Załącznik nr 3 do SWZ, PN-270/22/JS

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi obsługi administracyjnej oraz nadzoru
nad niekomercyjnym badaniem klinicznym realizowanym przez Narodowy Instytut Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy w ramach projektu pn. *„Jednoramienne badanie II fazy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo pembrolizumabu w połączeniu z agonistą LAG-3 eftilagimodem i radioterapią w leczeniu przedoperacyjnym chorych na mięsaki tkanek miękkich (EFTISARC-NEO)”, realizowanego na podstawie umowy z Agencją Badań Medycznych
nr 2022/ABM/01/00013-00 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego*, przez okres 60 miesięcy.

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Świadczenie usługi obsługi administracyjnej oraz nadzoru nad niekomercyjnym badaniem klinicznym realizowanym przez NIO-PIB**

Tytuł badania: Jednoramienne badanie II fazy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo pembrolizumabu w połączeniu z agonistą LAG-3 eftilagimodem i radioterapią w leczeniu przedoperacyjnym chorych na mięsaki tkanek miękkich (EFTISARC-NEO)

**I. Przedmiot zamówienia:**

Obsługa administracyjna oraz nadzór nad niekomercyjnym jednoośrodkowym badaniem klinicznym realizowanym przez Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskie-Curie Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.

**II. Czas trwania umowy zawartej z CRO:**

- 60 miesięcy

**III. Opis przedmiotu zamówienia:**

Do badania włączonych zostanie **40 uczestników w jednym ośrodku (NIO-PIB).**

Okres rekrutacji będzie trwał **od marca 2023 r. do sierpnia 2024 r.**

Czas leczenia (badana interwencja): max 4 miesiące. W okresie leczenia przypada min. 6 wizyt
na podanie leku, 5-tygodniowy okres radioterapii w trybie ambulatoryjnym oraz hospitalizacja związana z operacją (ok 5-7 dni).

Okres trwania follow-up uczestnika badania będzie trwał 24 miesiące. W okresie obserwacji przypada 10 wizyt (po 2 i 4 tygodniach od operacji, następnie co 12 tygodni).

Wykonawca (CRO) będzie odpowiedzialny za monitorowanie badania klinicznego: **SDV
na poziomie 40%.**

**IV. Zakres usługi**

1. Przygotowanie oraz złożenie dokumentacji do Komisji Bioetycznej oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z wykorzystaniem Clinical Trial Information System (CTIS);

2. Przygotowanie Trail Master Files (TMF) oraz Investigator Site Files (ISF);

3. Przygotowanie oraz przeprowadzenie wizyty inicjującej (SIV) oraz wizyty zamykającej (SCV);

4. Osobiste monitorowanie badania w Ośrodku (brak możliwości zdalnego monitoringu)
oraz prowadzenia dokumentacji monitorowania; Pierwsza wizyta do 14 dni od włączenia pierwszego chorego do badania, organizacja wizyt monitorujących w ośrodku prowadzącym badanie kliniczne - **nie mniej niż jedna wizyta co 12 tygodni, czyli maksymalnie 22 wizyty
w okresie rekrutacji, podania IP i follow-up;**

5. Przygotowywanie raportów z wizyt monitorujących;

6. Nadzór i kontrola poprawnego przebiegu badania klinicznego;

7. Kontrolowanie zgodności prowadzonego badania z protokołem i z zasadami ICH GCP i polskiego prawa;

8. Nadzorowanie prawidłowego wypełnianiem Kart Obserwacji Klinicznej (CRF);

9. Kontrolowanie przestrzegania Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP);

10. Wsparcie procesu raportowania zdarzeń niepożądanych;

11. Nadzór nad dokumentacją badania w ośrodku klinicznym (Trail Master Files (TMF)/ Investigator Site Files (ISF) – prowadzenie korespondencji z ośrodkiem, wsparcie w prowadzeniu dokumentacji badania, przygotowywanie dokumentacji do archiwizacji);

12. Nadzór nad produktami badanymi (m.in. kontrola prowadzenie logów temperaturowych, logów rozliczania ilości produktów badanych);

13. Świadczenie usługi monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych (Pharmacovigilance), raportowania zdarzeń medycznych, bieżąca ocena stosowania produktu leczniczego/wyrobu medycznego i raportowanie działań niepożądanych do odnośnych władz
oraz badaczy;

14. Obecność i pomoc w trakcie audytów oraz inspekcji;

15. Zgłaszanie dodatkowych dokumentów do Komisji Bioetycznej i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

16. Roczne oraz finalne raporty dotyczące przebiegu oraz zamknięcia badania składane do Komisji Bioetycznej oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

17. Raportowanie SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions) do Komisji Bioetycznej oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Przygotowanie dodatkowych raportów dotyczących bezpieczeństwa podanego leku (DSUR: Development Safety Update Report)

18. Zgłoszenie zakończenie badania do Komisji Bioetycznej oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.