Załącznik nr 3 do SWZ, PN-278/22/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. *„Ocena skuteczności zastosowania empagliflozyny w prewencji uszkodzenia mięśnia serca u pacjentów onkologicznych poddawanych kardiotoksycznej chemioterapii opartej na antracyklinach (EMPACT study)”, realizowanego na podstawie umowy z Agencją Badań Medycznych nr 2021/ABM/03/00012   
o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego*, przez okres 60 miesięcy.

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Świadczenie usług polegających na wykonaniu zadań powierzonych przez Sponsora związanych z realizacją niekomercyjnego badania klinicznego w dwóch ośrodkach**

1. Przedmiotem zamówienia jest pełnienie nadzoru nad realizacją badania klinicznego o akronimie EMPACT w dwóch ośrodkach badawczych oraz wykonywania części obowiązków, za które odpowiada Zamawiający pełniący rolę „Sponsora” badań klinicznych, w zakresie:
2. Konsultacje merytoryczne podczas przygotowywania eCRF do badań.
3. Monitorowanie Badań we wskazanych ośrodkach badawczych, w tym przeprowadzenie wizyt inicjujących, na których CRO przeprowadzi szkolenie Zespołów Badawczych z protokołu badania oraz procedur będących częścią Badania.
4. Weryfikacja czy Badania są prowadzone zgodnie z aktualnym Protokołem, wytycznymi GCP, obowiązującymi regulacjami prawa w zakresie badań klinicznych, zaleceniami sponsora oraz przygotowanymi dokumentami operacyjnymi
5. Weryfikację czy w trakcie badania:

* są chronione prawa i dobro uczestników badania
* prawidłowo prowadzony jest proces uzyskiwania świadomej Zgody pacjenta na udział w badaniu
* prowadzony jest poprawny proces rekrutacji oraz włączania pacjentów do badania przez Głównego badacza/współbadaczy (w tym działania związane ze zwiększeniem rekrutacji pacjentów; dodatkowe wizyty motywujące rekrutację)
* dane zbierane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych

1. Czynności monitorujące związane z eCRF

* nadzorowanie danych wprowadzanych do eCRF pod kątem kompletności i poprawności
* weryfikacja wprowadzonych danych z dokumentacja źródłową
* zarządzanie rozbieżnościami w danych (zakładanie w eCRF zapytań oraz pomoc w ich rozwiązaniu)
* wysyłanie przypomnień, podsumowań oraz raportów dotyczących eCRF do Badaczy

1. nadzór nad poprawnością, kompletnością, dokładnością, a także przechowywaniem oraz aktualizacją dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym w ośrodkach (Investigator Site File)
2. tworzenie, nadzór nad poprawnością oraz archiwizacja raportów z przeprowadzonych wizyt monitorujących
3. kontakt ad hoc z Badaczami/zespołami badawczymi – mailowy/telefoniczny
4. stały kontakt ze Sponsorem (przedstawienie raportów z przeprowadzonych wizyt monitorujących)
5. rozliczenie leku w ośrodku i weryfikacja dokumentacji potwierdzającej przyjmowanie leku przez pacjentów,
6. weryfikacja zniszczenia (odesłania) niewykorzystanego leku,
7. przeprowadzenie wszelkich czynności związanych z zamknięciem badania klinicznego przez wszystkie ośrodki badawcze oraz Badaczy prowadzących te badania, w tym wykonanie wizyt zamykających ośrodki, podczas których dokonany zostanie m.in. szczegółowy przegląd dokumentacji badania klinicznego w ośrodku oraz podsumowanie statusu Badania
8. Usługi CRO:
9. Systemowe:
   1. Przygotowanie elektronicznego centralnego repozytorium dokumentów badania (eTMF)   
      z poziomami dostępów, zabezpieczającymi przed niekontrolowanymi zmianami, usuwaniem dokumentów oraz z opcją śledzenia wersji dokumentów.
   2. Przygotowanie elektronicznego ośrodkowego repozytorium dokumentów badania (eISF) z poziomami dostępów, zabezpieczającymi przed niekontrolowanymi zmianami, usuwaniem dokumentów oraz z opcją śledzenia wersji dokumentów.
10. Przygotowanie dokumentów operacyjnych oraz instrukcji, w tym między innymi:
    1. Plan Zarządzania Bezpieczeństwem Pacjentów
    2. Plan Monitoringu Medycznego
    3. Plan Zarządzania Produktem Badanym
    4. Plan zarządzania eTMF
    5. Plan Rekrutacji i Utrzymania pacjentów w badaniu
    6. Plan Zarządzania odchyleniami od Protokołu Badania (Protocol Deviations)
    7. Plan Zarządzania Projektem
    8. Plan Komunikacji w Badaniu
    9. Plan Monitorowania Badania
    10. Instrukcja Postępowania z Produktem Badanym dla Ośrodka
    11. Wzory formularzy/logów ośrodkowych/pacjenckich w badaniu
11. Wymagany serwis nadzoru nad badaniem:
    1. Przeprowadzenie wizyt inicjujących w 2 ośrodkach
    2. Przeprowadzenie wizyt monitorujących w 2 ośrodkach, zgodnie z zatwierdzonym Planem Monitorowania
    3. Przeprowadzenie wizyt zamykających w 2 ośrodkach na zakończenie badania
    4. Przygotowanie i dostarczenie do ośrodków dokumentacji badania wraz z dostarczaniem zaktualizowanych dokumentów w toku prowadzenia badania
    5. Zarządzanie projektem przez cały okres trwania badania
    6. Prowadzenie monitoringu medycznego oraz serwis w pełnym zakresie pharmacovigillance
    7. Zarządzanie/nadzór nad produktem badanym (na poziomie badania oraz na poziomie ośrodków)
    8. Aktualizacja dokumentów badania, w tym instrukcji i formularzy
    9. Aktualizacja protokołu badania wraz z powiązanymi dokumentami (ICF)
    10. Przedłożenie zmian w protokole/dokumentach do URPL/KB
    11. Notyfikacja o zakończeniu badania do URPL/KB
    12. Raport końcowy z badania do URPL/KB
    13. Przygotowanie dokumentów badania do archiwizacji
    14. W serwisie CRO należy uwzględnić koszty związane z drukowaniem materiałów, koszty kuriera