Załącznik nr 3 do SWZ, TP-202/23/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. *„Jednoośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne porównujące skuteczność stosowania cytyzyny w schemacie przedłużonego dawkowania z nikotynową terapią zastępczą u pacjentów
z Zespołem Uzależnienia od Nikotyny i Przewlekłą Chorobą Nerek (SCARP)”, realizowanego
na podstawie umowy z Agencją Badań Medycznych nr 2022/ABM/03/00030 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego*, przez okres 59 miesięcy oraz przygotowanie i złożenie dokumentacji badania do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych.

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

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

**I. Przedmiot zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest obsługa administracyjna oraz pełnienie nadzoru nad realizacją badania klinicznego o akronimie SCARP realizowanego w jednym Ośrodku Badawczym w Warszawie (WUM), oraz wykonywania części obowiązków, za które odpowiada Zamawiający pełniący rolę „Sponsora” badania klinicznego.

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

**II. Czas trwania umowy: 59 miesięcy**

**III. Opis przedmiotu zamówienia**

Do badania zostaną włączone **292 osoby** z przewlekłą chorobą nerek. W badaniu zaplanowano 2 ramiona – lek badany i komparator (równa alokacja pacjentów). Badanie nie jest zaślepione. Jest to badanie typu non-inferiority.

Okres rekrutacji będzie trwał: 36 miesięcy (8 pacjentów miesięcznie). Czas leczenia (podawania leku) to 12 tygodni. Okres obserwacji pacjenta to: 12 miesięcy. W okresie leczenia przypadają 3 wizyty stacjonarne oraz 3 kontakty telefoniczne. W okresie obserwacji 2 wizyty stacjonarne (po 6 oraz 12 miesiącach).

**IV. Zakres czynności**

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). Przedłożenie ewentualnych zmian
w protokole/dokumentach do URPL/KB.
2. Przygotowanie Trail Master Files (TMF) oraz Investigator Site Files (ISF).
3. Konsultacje merytoryczne podczas przygotowywania eCRF do badań.
4. Przygotowanie oraz przeprowadzenie wizyty inicjującej (SIV) oraz wizyty zamykającej (SCV).
5. Monitorowanie badania w Ośrodku zgodnie z zatwierdzonym Planem Monitorowania.
6. Przygotowywanie raportów z wizyt monitorujących.
7. Nadzór i kontrola poprawnego przebiegu badania klinicznego (m.in. poziomu i tempa rekrutacji, weryfikacja ochrony praw i dobra uczestników badania, procesu pozyskiwania świadomej Zgody Pacjenta).
8. Kontrolowanie zgodności prowadzonego badania z protokołem i dokumentacją badania, zasadami ICH GCP i polskim prawem.
9. Współpraca ze Sponsorem w zakresie przygotowania oraz późniejszych aktualizacji Planu Monitorowania Badania.
10. Kontrolowanie przestrzegania Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP).
11. Monitoring e-CRF (weryfikacja danych wprowadzanych do e-CRF pod względem ich kompletności i poprawności oraz zgodności z dokumentacją źródłową, zarządzanie rozbieżnościami w danych).
12. Monitorowanie działań niepożądanych produktów leczniczych (Pharmacovigilance), raportowania zdarzeń medycznych, bieżącej oceny stosowania produktu leczniczego/wyrobu medycznego i raportowania działań niepożądanych do odnośnych władz.
13. Stały kontakt ze Sponsorem (przedstawienie raportów z przeprowadzonych wizyt monitorujących) oraz Ośrodkiem.
14. Obecność i pomoc w trakcie audytów i inspekcji.
15. Raport końcowy z badania do URPL/KB.
16. Przygotowanie dokumentów badania do archiwizacji.
17. Zgłoszenie zakończenie badania do Central Ethics Committee (CEC) i Regulatory
Authority (RA).