

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

wstępny projekt

Przedmiotem zamówienia jest Kompleksowa usługa CRO (ang. Contract Research Organization) w niekomercyjnym badaniu klinicznym w ramach Projektu pod nazwą „Nowatorskie terapie genowe w leczeniu choroby Parkinsona oraz innych zaburzeń neurodegeneracyjnych” dofinansowanego w ramach Priorytetu XII „STEP na Mazowszu” Programu Fundusze dla Mazowsza 2021-2027.

I. Informacje ogólne

1. Badanie realizowane będzie w ramach projektu pn. „Nowatorskie terapie genowe w leczeniu choroby Parkinsona oraz innych zaburzeń neurodegeneracyjnych” dofinansowanego w Priorytecie XII „STEP na Mazowszu” Programu Fundusze dla Mazowsza 2021-2027, zwanym dalej Projektem.
2. Działania Projektu muszą być realizowane zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej oraz zgodnie z zasadami Deklaracji Helsińskiej oraz przepisami prawa polskiego i unijnego.
3. Badanie zakłada dostarczenie do wybranego obszaru mózgu kopii genu dekarboksylazy aminokwasów aromatycznych (AADC) przy użyciu specjalnego wektora wirusowego.
4. Głównymi celami Projektu są:
 - 1) Prowadzenie badań służących opracowaniu nowych metod leczenia z wykorzystaniem terapii genowej w szczególności prowadzenie badań zmierzających do opracowania nowej technologii medycznej do leczenia choroby Parkinsona. Projekt ma na celu wprowadzenie innowacyjnych technologii terapeutycznych opartych na modyfikacjach genetycznych, które mogą spowolnić progresję choroby, poprawić funkcje motoryczne oraz jakość życia pacjentów;
 - 2) Zbadanie możliwości zastosowania nowej metody leczenia chorób neurodegeneracyjnych;
 - 3) Poprawa jakości życia pacjentów i przywrócenie ich normalnego funkcjonowania.
5. Projekt realizowany będzie przez Mazowiecki Szpital Bródnowski Sp. z o.o. (dalej: MSB), w pomieszczeniach MSB zlokalizowanych w Warszawie przy ul. Kondratowicza 8. Całość prac związanych z realizacją badania klinicznego zostanie powierzona wykwalifikowanemu personelowi MSB.
6. MSB pełni rolę Sponsora w Projekcie.

II. Zakres świadczenia usługi

1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest całościowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego w ramach Projektu.
2. Liczba pacjentów przewidzianych do włączenia do badania wynosi 140.
3. Każdy pacjent objęty badaniem będzie monitorowany przez 24 miesiące po wykonaniu zabiegu.
4. Planowane wizyty:
 - 1) wizyta przesiewowa
 - 2) wizyta zabiegowa
 - 3) wizyty kontrolne (7).
5. W badaniu będą mogli wziąć udział wyłącznie pacjenci, którzy podpisali Formularz Świadomej Zgody oraz spełniają wszystkie kryteria włączenia i nie spełniają żadnego z kryteriów wyłączenia. W przypadku gdy pacjent nie będzie w stanie złożyć własnoręcznego podpisu, dopuszczalną formą będzie ustne wyrażenie zgody w obecności dwóch niezależnych świadków.
6. Dane zbierane w badaniu będą zamieszczane w Elektronicznej Karcie Obserwacji Pacjenta (eCRF) z zachowaniem zasad poufności danych. Dokumentacja badania podlega archiwizacji przez 15 lat.
7. Badanie będzie podlegało ubezpieczeniu zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi.

III. Przedmiot zamówienia

1. Do obowiązków Wykonawcy należeć będzie w szczególności:
 - a) Zarządzenie, zorganizowanie i przeprowadzenie badania klinicznego zgodnie z aktualnymi wytycznymi Europejskiej Agencji Leków regulującymi prowadzenie badań klinicznych, wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji (International Council on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), Deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami krajowymi.
 - b) Przygotowanie protokołu badania klinicznego zgodnie ze wszelkimi wymogami, w szczególności z wymogami Dobrej Praktyki Klinicznej/CTFG guidelines, obowiązującymi przepisami prawa oraz uwagami Recenzentów Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Komisji Bioetycznej, oraz uzyskanie jego zatwierdzenia przez odpowiednie organy.
 - c) Przedłożenie dokumentacji badania do właściwego organu regulacyjnego wraz z przygotowaniem, we współpracy ze Sponsorem, dokumentacji, w tym przygotowanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu, zgody dla pacjenta na przetwarzanie danych osobowych, pism przewodnich, ewentualnych pozostałych dokumentów zgodnych z europejskimi wymaganiami oraz wytycznymi organów regulacyjnych/komisji bioetycznej.
 - d) Nadzór nad przeprowadzeniem badania klinicznego zgodnie z protokołem badania.
 - e) Zarządzanie projektem, w tym planowanie i przeprowadzenie spotkań i telekonferencji – w ilościach niezbędnych dla prawidłowej realizacji umowy oraz na każde żądanie Zamawiającego, przygotowanie planu zarządzania ryzykiem w badaniu.

- f) Bieżące monitorowanie postępu prac nad badaniem oraz bezzwłoczne informowanie Zamawiającego o ewentualnych problemach.
- g) Wykonawca będzie zobowiązany do spotkań z przedstawicielami Zamawiającego on-line w czasie określonym przez Zamawiającego, w celu omawiania zagadnień związanych z przedmiotem zamówienia.
- h) Wsparcie Sponsora w zarządzaniu Projektem (przygotowanie okresowych sprawozdań do ABM) i jego właściwym rozliczaniem.
- i) Stanowienie punktu kontaktowego i informacyjnego dla badaczy, członków zespołu badawczego i zespołu projektowego.
- j) Skompletowanie pełnej dokumentacji i niezwłoczne złożenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.
- k) Sprawowanie kontroli nad jakością danych w eCRFie, wsparcie w rozwiązywaniu zgłoszeń.
- l) Monitorowanie badania klinicznego: przeprowadzenie wizyt przesiewowych, zabiegowych i kontrolnych, szkolenia Badaczy i całego Zespołu Badawczego z dokumentacji badania klinicznego.
- m) Monitorowanie profilu bezpieczeństwa pacjentów. Zgłoszenie SAE/SUSARS do odpowiednich instytucji, raportów rocznych do urzędu regulatorowego oraz Komisji Bioetycznej.
- n) Czyszczenie i zamknięcie bazy danych.
- o) Nadzór nad jakością danych statystycznych w badaniu i opracowaniu wyników statystycznych w badaniu.
- p) Przygotowanie i przedłożenie raportu końcowego z przeprowadzonego badania do urzędu regulatorowego oraz Komisji Bioetycznej.
- q) Całościowa usługa stworzenia estetycznej i funkcjonalnej strony internetowej dostosowanej do potrzeb projektu, zarządzanie stroną internetową, treściami na stronie, aktualizacja dostępnych treści, usuwanie ewentualnych usterek.
- r) Przeprowadzenie kompleksowej promocji Projektu, w tym w szczególności opracowanie wszelkich publikacji, organizacja i prowadzenie konferencji dotyczących Projektu.
- s) Dostarczenie dedykowanego oprogramowania do elektronicznego prowadzenia kart uczestników badania klinicznego (zaprojektowanie programu wraz z udostępnieniem licencji, zapewnienie odpowiedniego dostępu, przygotowaniem instrukcji dla użytkowników oraz szkolenie).
- t) Zarejestrowanie badania Sponsora w bazie Eudragilance (EV Web).
- u) Zapewnienie osoby w siedzibie Zamawiającego do bieżącej współpracy i organizacji pracy przez cały okres realizacji usługi.
- v) Wsparcie Zamawiającego w procesach zakupowych realizowanych w ramach prowadzonego badania klinicznego (w tym w sprowadzeniu wirusa AADC z USA).
- w) Rozliczenie kosztów prowadzenia badania klinicznego.

2. Usługa CRO będzie realizowana w ramach następujących etapów:

Etap I – Przygotowanie dokumentacji dotyczącej badania klinicznego, z uwzględnieniem zastosowania substancji genetycznie modyfikowanych stosowanych na terenie USA i dopuszczonych do stosowania przez FDA.

Etap II – Nadzór nad realizacją badania klinicznego.

Etap III – Zamknięcie badania klinicznego oraz opracowanie wyników badania klinicznego.

ETAP I

- 1) weryfikacja pod względem zgodności z przepisami prawa polskiego oraz unijnego otrzymanej od Sponsora dokumentacji dotyczącej badania klinicznego;
- 2) przygotowanie:
 - a) instrukcji dla badaczy dotyczącej przeprowadzenia każdego działania;
 - b) opracowanie Planu Realizacji Projektu (PRP) i uzgodnienie go z Zamawiającym. PRP będzie zawierał plan komunikacji oraz dane kontaktowe do członków zespołu ze strony Wykonawcy i Zamawiającego;
 - c) szczegółowych planów niezbędnych do prawidłowego nadzorowania i zarządzania badaniem klinicznym, w szczególności: planu analizy danych, planu rekrutacji pacjentów, planu monitorowania badania, planu bezpieczeństwa, plan analizy statystycznej (ang. Statistical Analysis Plan- SAP) oraz ich aktualizacja po uzgodnieniu z Zamawiającym;
- 3) przygotowanie w imieniu i na rzecz MSB wniosku o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego do odpowiedniej agencji regulacyjnej, wraz z uiszczeniem opłaty urzędowej, uzupełnienia, aktualizacje, współpraca ze Sponsorem w tej kwestii;
- 4) przygotowanie protokołu badania klinicznego i podjęcie wszelkich czynności prowadzących do jego zaakceptowania przez odpowiednie organy.
- 5) opracowanie niezbędnej dokumentacji w celu uzyskania wymaganych zgodnie z prawem polskim i unijnym zgód i pozwoleń na rozpoczęcie badania klinicznego, a także aktualizacja tej dokumentacji w przypadku wprowadzenia zmian, oraz kontakt i prowadzenie wszelkiej korespondencji w imieniu MSB w toku postępowań zmierzających do uzyskania dokumentów i zgód niezbędnych do rozpoczęcia i prowadzenie badania klinicznego;
- 6) opracowanie niezbędnej dokumentacji w celu uzyskania zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na rozpoczęcie badań klinicznych oraz przeprowadzenie procesu uzyskania zgody PURPL. W razie potrzeby Wykonawca będzie realizował uzupełnienia, aktualizacje tej dokumentacji w przypadku wprowadzenia zmian;
- 7) opracowanie planu monitorowania badania (zgodnie z zaleceniami GCP i FDA),
- 8) zapewnienie ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej zgodnie z obowiązującymi przepisami dla Sponsora i Badacza, wraz z opłaceniem składki ubezpieczeniowej;
- 9) przygotowanie i przeprowadzenia szkolenia z GCP, protokołu oraz CRF dla wszystkich osób ze strony CRO zaangażowanych w Projekt,
- 10) przygotowanie w uzgodnieniu z Zamawiającym wzorów dokumentów do rozliczenia kosztów prowadzenia badania klinicznego;
- 11) organizacja Spotkania Zespołu Badaczy wraz z przygotowaniem i przeprowadzeniem szkoleń podczas spotkania, w tym omówienie wszystkich niezbędnych zagadnień dla realizacji eksperymentu medycznego.

Etap II

- 1) prowadzenie Trial Master File – centralnego repozytorium dokumentów dla badania klinicznego,
- 2) współpraca ze wszystkimi podmiotami, zaangażowanymi w realizację eksperymentu medycznego w celu prawidłowej jego realizacji;
- 3) prowadzenie pełnej dokumentacji dotyczącej zarządzania i przeprowadzania badania klinicznego, jej stała aktualizacja i archiwizacja zgodnie z obowiązującymi standardami,
- 4) monitorowanie badania klinicznego, w tym w szczególności weryfikacja czy w trakcie i po zakończeniu badania są:
 - a) chronione prawa i dobro uczestników badań,
 - b) zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych,
 - c) dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywa się lub odbywało zgodnie z protokołami badań,
 - d) badanie kliniczne jest lub było prowadzone zgodnie z protokołami i zaakceptowanymi zmianami protokołów,
- 5) przygotowanie, uruchomienie, skonfigurowanie, utrzymanie i obsługa systemu Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej eCRF wraz z modułem IWRS oraz prowadzenie wszelkich czynności dokumentujących badania kliniczne ww. systemie, zapewniając dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzonych zmian (eCRF),
- 6) przekazywanie w sposób oraz w terminach określonych przepisami prawa raportów dotyczących ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz innych istotnych zdarzeń medycznych do właściwych komisji bioetycznych, odpowiednich organów, urzędów, organizacji zajmujących się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych,
- 7) przeprowadzanie z pacjentami wizyt w trakcie realizacji badania klinicznego;
- 8) przedstawianie Zamawiającemu pisemnych raportów z przeprowadzanych wizyt oraz cyklicznych raportów z rekrutacji, zdarzeń niepożądanych oraz odstępstw od protokołu;
- 9) regularne informowanie Zamawiającego o postępie badań i ewentualnych problemach;
- 10) wsparcie badaczy, w tym przygotowanie akt badaczy, tworzenie formularzy oraz innych dokumentów potrzebnych w trakcie prowadzenia badania klinicznego;
- 11) zagwarantowanie ochrony danych osobowych uczestników badania oraz własności intelektualnej Zamawiającego;
- 12) raportowanie rozpoczęcia badania, zakończenia badania oraz wysyłka końcowego raportu do Komisji Bioetycznej URPL;
- 13) bieżąca współpraca z Komisją Bioetyczną, PURPL;
- 14) obróbka danych dot. bezpieczeństwa, raportowanie danych dot. bezpieczeństwa do Komisji Bioetycznej PURPL.

Etap III

- 1) przeprowadzenie wszelkich czynności związanych z zamknięciem badania klinicznego;
- 2) prowadzenie pełnej dokumentacji badań i przekazanie jej Zamawiającemu po ich zakończeniu w sposób umożliwiający MSB ich archiwizację;
- 3) przygotowanie Raportu końcowego z eksperymentu medycznego (CSR);

- 4) przygotowanie i przedłożenie wymaganych zgodnie z przepisami prawa polskiego oraz unijnego raportów oraz innych dokumentów do odpowiednich organów wg obowiązującego prawa (m.in. Komisji Bioetycznej i PURPL) w związku z zakończeniem badania klinicznego;
- 5) przygotowanie danych statystycznych dotyczących zrealizowanego badania klinicznego;
- 6) rozliczenie kosztów prowadzenia badania klinicznego, w tym w szczególności: Kosztów MSB, Kosztów Badacza, rozliczenia Członków Zespołu Badawczego.