**Nr ref. SZP/P-PU/12/2024 –ABM**

**Załącznik nr 1 do SWZ**

# SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. **Wstęp**

Ortopedyczno-Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego   
im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, dzięki dofinansowaniu z Agencji Badan Medycznych, realizuje eksperyment badawczy pt.: „Badanie head to head porównujące wartość funkcjonalną dwóch modeli robotycznie wspomaganej rehabilitacji u pacjentów z SMA. Jednoośrodkowe, randomizowane, pojedynczo zaślepione badanie porównawcze modelu robotycznie aktywnej pionizacji versus robotycznie wspomaganej lokomocji”.

Głównym celem eksperymentu jest określenie optymalnego modelu Robotycznie Wspomaganej Rehabilitacji dla osób z SMA w zależności od wieku i wyjściowego stanu funkcjonalnego. Badanie ma charakter „head to head” porównujące dwa modele rehabilitacji:

* I Robotycznie Wspomagana Lokomocja (RWL)
* II Robotycznie Wspomagana Pionizacja (RWP)

Cele szczegółowe projektu:

1. Ocena wyników leczenia RWR (Robotycznie Spomaganej rehabilitacji) i ich zależności od typu genetycznego, wieku rozpoczęcia rehabilitacji oraz stosowanego leczenia przyczynowego w aspekcie długotrwałych efektów funkcjonalnych;
2. Określenie reguł rozwoju funkcjonalnego i zachowań sensomotorycznych u osób   
   z SMA leczonych RWR;
3. Wpływ mięśniowo-szkieletowych czynników ryzyka na rozwój funkcjonalny osób   
   z SMA obejmujących: siłę mięśniową, boczne skrzywienie kręgosłupa, stabilność stawów biodrowych i gęstość mineralną kości;
4. Stworzenie eksperckiego systemu prognozowania funkcjonalnego opartego na analizie dużych zbiorów danych i wnioskowaniu prowadzącym do algorytmizacji wiedzy i jej implementacji do procesu podejmowanie decyzji leczniczych w zakresie RWR (Robotycznie Spomaganej rehabilitacji).

**Okres prowadzenia badań: 4 lata, z trwającą 3 lata częścią kliniczną.**

**Projekt zakłada włączenie 200 pacjentów (po 100 w każdej grupie) w wieku od 0 do 21 roku życia.**

Eksperyment zakłada terapię wstępną dla dzieci od 0 do 12 miesiąca życia, która będzie terapią indywidualną, opartą o metody neurofizjologiczne, m.in. NDT-Bobath, terapię manualną, pozycjonowanie, trening kognitywny (z terapeutą zajęciowym z elementami integracji sensorycznej).

Terapia dla dzieci starszych oparta będzie na jednym z dwóch modeli rehabilitacja: Robotycznie Wspomagana Lokomocja (RWL), ukierunkowanej na lokomocję z elementami balansu równowagi   
i koordynacji lub Robotycznie Wspomagana Pionizacja (RWP), opartej na treningu pionizacji, trening z wykorzystaniem urządzeń pionizujących, platform wibracyjnych.

Terapii oparta będzie na nowoczesnej rehabilitacji wykorzystującej zrobotyzowane systemy   
i wirtualną rzeczywistość.

Kwalifikację chętnych uczestników do eksperymentu przeprowadza zespół specjalistów: ortopeda lub spec. rehabilitacji medycznej, specjalista w dziedzinie neurologii dziecięcej lub pediatrii i neurologii, fizjoterapeuta, terapeuta zajęciowy, we wskazanych przypadkach także pulmonolog.

Po włączeniu do eksperymentuj, każdy z uczestników zostanie w sposób randomowy przydzielony   
do jednego z ww. modeli. Każdy z terapeutycznych cykli badawczych trwać będzie 10 dni z 9 dniami terapii wspomaganej technologicznie. Rozpoczęcie cyklu będzie poprzedzone oceną kliniczną stanu funkcjonalnego, oceną obrazową i instrumentalną, oceną wg. skali SMART oraz GAS, a także oceną jakości życia. W ostatnim (10) dniu cyklu pacjent zostanie ponownie poddany ocenie klinicznej.

W czasie trwania eksperymentu badawczego uczestnik co 6 miesięcy (+/- 1 miesiąc) będzie brał udział maksymalnie w 6 rehabilitacyjnych cyklach badawczych. Między cyklami badawczymi będzie prowadzony monitoring stanu funkcjonalnego uczestnika, polegający na kontakcie telefonicznym   
z uczestnikiem/opiekunem uczestnika. Ponadto zastosowane zostaną dodatkowe kliniczne   
i instrumentalne narzędzia diagnostyczne w zakresie oceny funkcjonalnej:

W ramach każdego cyklu terapeutycznego, u uczestników, którzy posiadają umiejętność chodzenia, zostanie wykonane trójwymiarowa instrumentalna diagnostyka chodu (TIDFCh) lub biometryczna ocena nagrania video (EVGS) przeprowadzana u dzieci, które nie spełniają warunków TIDFCh.

1. **Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

Przedmiotem zamówienia są **usługi Personelu Badawczego eksperymentu badawczego**.   
Z uwagi na charakter stosowanej procedury terapeutycznej, Personel Badawczy zostanie podzielony na Zespół Zaślepiony, który nie wie, w którym modelu jest pacjent oraz Zespół Odślepiony, który poprowadzi terapię i wie, w którym modelu jest pacjent. Zespół zostanie podzielony w celu zapewnienia obiektywizacji oceny bezpieczeństwa i skuteczności obu strategii postępowania.

Zaangażowanie Personelu badawczego jest niezbędne do realizacji terapeutycznych cykli badawczych i zostało podzielone na części (11) ze względu na konieczność zawarcia umów na usługi różne pod względem rodzajowym, a składające się na realizację wspólnych celów w ramach realizowanego eksperymentu.

Personel Zaślepiony jest to Zespół Badaczy, odpowiadający za realizację i ocenę badań oceniających   
w pierwszym dniu każdego cyklu, badań oceniających w ostatnim dniu każdego cyklu oraz badań końcowych po ukończeniu cykli terapeutycznych przez Uczestnika eksperymentu. Zespół oceniający stan kliniczny Uczestnika będzie w pełni zaślepiony w celu zapewnienia pełnej obiektywizacji.

Personel Odślepiony jest do Zespół Terapeutów, odpowiadających za przeprowadzenie terapii w modelu RWL (Robotycznie Wspomaganej Lokomocji) lub RWP (Robotycznie Wspomaganej Pionizacji), w zależności od randomizacji Uczestnika. Zespół Odślepiony będzie miał wiedzę na temat ramienia, w którym jest Uczestnik i będzie przeprowadzał wszystkie procedury terapeutyczne.

W skład Zespołu Badawczego wchodzić będą także eksperci z obszaru SMA, którzy będą udzielać konsultacji merytorycznych, w czasie trwania części klinicznej eksperymentu badawczego. **Podsumowanie efektów prowadzonego eksperymentu zaplanowano na okres od lutego do lipca 2027r.**

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu mogą składać oferty na więcej niż jedną część / podczęść wyłącznie w ramach funkcji personelu znajdującego się w jednej z grup: zaślepionej lub odślepionej.**

**Część nr 1:**

**FIZJOTERAPEUTA MONITORUJĄCY**

Fizjoterapeuta monitorujący należy do grupy **personelu zaślepionego.**

Zakres obowiązków:

* monitoring stanu funkcjonalnego uczestnika między cyklami badawczymi, polegający   
  na kontakcie telefonicznym z uczestnikiem/opiekunem uczestnika co 2 miesiące   
  i przeprowadzeniu ankiety o stanie funkcjonalnym,
* raportowanie danych Głównemu Badaczowi i Kierownikowi Merytorycznemu,
* prowadzenie dokumentacji badawczej,
* informowania Głównego Badacza i Kierownika Merytorycznego o zaistnieniu zdarzeń niepożądanych,
* udzielanie świadczeń zgodnie z ICH-GCP (*Good ClinicalPractice – GCP)* oraz obowiązującymi przepisami prawa w zakresie prowadzenia eksperymentów badawczych

**Zamawiający będzie rozliczał się z Wykonawcą ryczałtem (stawką jednostkową)   
za przeprowadzenie poszczególnych zadań godnie z załączonym Formularzem Cenowym.**

**Część nr 2:**

**FIZJOTERAPEUTA OCENIAJĄCY W GRUPIE WIEKOWEJ OD 13 MIESIĄCA ŻYCIA DO 21 ROKU ŻYCIA**

Fizjoterapeuta oceniający w grupie wiekowej od 13 miesiąca życia do 21 roku życia (4 osoby) należy do grupy **personelu zaślepionego**.

Zakres obowiązków:

* przeprowadzenie oceny klinicznej stanu funkcjonalnego w pierwszym i ostatnim dniu cyklu:
* z wykorzystaniem skal: CHOP INTED - Children’s Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular Disorders (Skala do oceny sprawności nerwowo-mięśniowej niemowląt opracowana przez Szpital Dziecięcy w Filadelfii), RULM -Revised Upper Limb Module (Poprawiony moduł oceny kończyny górnej), HFMS - Hammersmith Functional Motor Scale – Expanded (Skala Sprawności Motorycznej),
* przeprowadzenie testów funkcjonalnych w pierwszym i ostatnim dniu cyklu:
* test utrzymania równowagi minimum 1 minuta, test samodzielnego przejścia minimum 2 metrów, 6-minutowy test chodu, test Up&Go, 10-metrowy test chodu,
* zakresu ruchów stawów biodrowych i siły mięśniowej,
* ocena GMFM (The Gross Motor Function Measure),
* określenie celów leczniczych zgodnych z systemem SMART (Specific, Measurable, Attractive, Realistic, Timely defined) oraz GAS (Goal Assessment Scaling) w pierwszym dniu cyklu badawczego oraz weryfikacja tych celów w ostatnim dniu cyklu badawczego,
* raportowanie danych Głównemu Badaczowi i Kierownikowi Merytorycznemu,
* prowadzenie dokumentacji badawczej,
* informowania Głównego Badacza i Kierownika Merytorycznego o zaistnieniu zdarzeń niepożądanych,
* udzielanie świadczeń zgodnie z ICH-GCP (*Good ClinicalPractice – GCP)* oraz obowiązującymi przepisami prawa w zakresie prowadzenia eksperymentów badawczych

**Zamawiający będzie rozliczał się z Wykonawcą ryczałtem (stawką jednostkową) za przeprowadzenie poszczególnych zadań godnie z załączonym Formularzem Cenowym.**

**Część nr 3:**

**TERAPEUTA ZAJĘCIOWY OCENIAJĄCY W GRUPIE WIEKOWEJ OD 13 MIESIĄCA ŻYCIA DO 21 ROK**

Terapeuta zajęciowy oceniający w grupie wiekowej od 13 miesiąca życia do 21 rok należy do grupy **personelu odślepiony**.

Zakres obowiązków:

* przeprowadzenie w pierwszym dniu cyklu badawczego:
* oceny motywacji pacjenta oraz określenie wzorców motywacyjnych,
* oceny potrzeb intelektualnych pacjenta w celu określenia optymalnego rodzaju terapii kognitywnej,
* administracja danych –raportowanie wyników wstępnych lekarzowi rehabilitacji,
* raportowanie danych Głównemu Badaczowi i Kierownikowi Merytorycznemu,
* prowadzenie dokumentacji badawczej,
* informowania Głównego Badacza i Kierownika Merytorycznego Projektu   
  o zaistnieniu zdarzeń niepożądanych,
* udzielanie świadczeń zgodnie z ICH-GCP (*Good ClinicalPractice – GCP)* oraz obowiązującymi przepisami prawa w zakresie prowadzenia eksperymentów badawczych,

**Zamawiający będzie rozliczał się z Wykonawcą ryczałtem (stawką jednostkową) za przeprowadzenie poszczególnych zadań godnie z załączonym Formularzem Cenowym.**

**Część nr 4:**

**LEKARZ SPECJALISTA W DZIEDZINIE ORTOPEDII I TRAUMATOLOGII NARZĄDU RUCHU**

Lekarz specjalista w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu należy do grupy **personelu zaślepionego.**

Zakres obowiązków:

* przeprowadzenie konsultacji w pierwszym dniu cyklu badawczego w ramach której zostanie przeprowadzony:
* wywiadu z uczestnikiem/opiekunem uczestnika,
* ocena kliniczna,
* określenie celów leczniczych zgodnych z systemem SMART (Specific, Measurable, Attractive, Realistic, Timely defined) oraz GAS (Goal Assessment Scaling)
* przeprowadzenie konsultacji w ostatnim dniu cyklu badawczego w ramach której zostanie przeprowadzona:
* interpretacja wyników badań obrazowych: USG lub RTG stawów biodrowych, RTG kręgosłupa, densytometria,
* interpretacja wyników badań instrumentalnych chodu: Trójwymiarowej Instrumentalnej Diagnostyki Funkcjonalnej Chodu (TIDFCh) oraz biometrycznej oceny nagrania wideo *-*Edinburgh Visual Gait Score*(*EVGS*),*
* interpretacja wyników interwencji leczniczej,
* weryfikacja celów leczniczych zgodnych z systemem SMART (Specific, Measurable, Attractive, Realistic, Timely defined) oraz GAS (Goal Assessment Scaling) wraz z analizą i interpretację
* raportowania danych Głównemu Badaczowi i Kierownikowi Merytorycznemu,
* prowadzenie dokumentacji medycznej oraz dokumentacji badawczej,
* informowania Głównego Badacza i Kierownika Merytorycznego o zaistnieniu zdarzeń   
  niepożądanych,
* udzielanie świadczeń zgodnie z ICH-GCP (Good ClinicalPractice – GCP) oraz obowiązującymi przepisami prawa w zakresie prowadzenia eksperymentów badawczych.

**Zamawiający będzie rozliczał się z Wykonawcą ryczałtem (stawką jednostkową) za przeprowadzenie poszczególnych zadań godnie z załączonym Formularzem Cenowym.**

**Część nr 5:**

**LEKARZ SPECJALISTA W DZIEDZINIE REHABILITACJI MEDYCZNEJ**

Lekarz specjalista w dziedzinie rehabilitacji medycznej należy do grupy **personelu odślepionego.**

Zakres obowiązków:

* programowanie procesu rehabilitacji w pierwszym dniu cyklu badawczego,
* ocena realizacji procesu rehabilitacyjnego w ostatnim dniu cyklu badawczego,
* raportowania danych Głównemu Badaczowi i Kierownikowi Merytorycznemu,
* prowadzenie dokumentacji medycznej oraz dokumentacji badawczej,
* informowania Głównego Badacza i Kierownika Merytorycznego o zaistnieniu zdarzeń niepożądanych,
* udzielanie świadczeń zgodnie z ICH-GCP (Good ClinicalPractice – GCP) oraz obowiązującymi przepisami prawa w zakresie prowadzenia eksperymentów badawczych.

**Zamawiający będzie rozliczał się z Wykonawcą ryczałtem (stawką jednostkową) za przeprowadzenie poszczególnych zadań godnie z załączonym Formularzem Cenowym.**

**Część nr 6 :**

**FIZJOTERAPEUTA PROWADZĄCY TERAPIĘ DEDYKOWANY DLA GRUPY OD 0 MIESIĄCA ŻYCIA DO 12 MIESIĄCA ŻYCIA**

Fizjoterapeuta prowadzący terapię dedykowany dla grupy od 0 miesiąca życia do 12 miesiąca życia należy do grupy **personelu odślepionego.**

Zakres obowiązków:

* przeprowadzenie terapii opartej na wczesnym wspomaganiu rozwoju (WWR):
* terapia indywidualna oparta o metody neurofizjologiczne NDT-Bobath, PNF (proprioceptive neuromuscular facilitation), terapię manualną, ćwiczenia antygrawitacyjne, pozycjonowanie:
* budowanie symetrii ciała i prawidłowego napięcia mięśniowego,
* terapia oddechowa (mobilizacja klatki piersiowej, masaż mięśni (mm) oddechowych, aktywizacja torów oddechowych górnożebrowego i dolnożebrowego),
* ćwiczenia ukierunkowane na prawidłową kontrolę głowy w pozycji leżenia na brzuchu,
* w zależności od wieku nauka i stymulacja wysokiego podporu, obrotów, pozycji czworaczej, pozycji siedzącej, pionizacja,
* prawidłowe pozycjonowanie z wykorzystaniem zaopatrzenia wspomagającego podczas siedzenia i pozycji stojącej,
* raportowania danych Głównemu Badaczowi i Kierownikowi Merytorycznemu,
* prowadzenie dokumentacji medycznej oraz dokumentacji badawczej,
* informowania Głównego Badacza i Kierownika Merytorycznego o zaistnieniu zdarzeń niepożądanych,
* udzielanie świadczeń zgodnie z ICH-GCP (Good ClinicalPractice – GCP) oraz obowiązującymi przepisami prawa w zakresie prowadzenia eksperymentów badawczych.

**Zamawiający będzie rozliczał się z Wykonawcą ryczałtem (stawką jednostkową) za przeprowadzenie poszczególnych zadań godnie z załączonym Formularzem Cenowym.**

**Część nr 7:**

**TERAPEUTA ZAJĘCIOWY DEDYKOWANY DO TERAPII DZIECI OD 0 DO 12 MIESIĄCA ŻYCIA**

Terapeuta zajęciowy dedykowany do terapii dzieci od 0 do 12 miesiąca życia (2 osoby) należy do grupy **personelu odślepionego.**

Zakres obowiązków:

* przeprowadzenie terapii kognitywnej (ok. 45 minut),
* terapia indywidualna dostosowana do wieku dziecka,
* terapia z elementami integracji sensorycznej,
* terapia z elementami arteterapii,
* raportowania danych Głównemu Badaczowi i Kierownikowi Merytorycznemu,
* prowadzenie dokumentacji medycznej oraz dokumentacji badawczej,
* informowania Głównego Badacza i Kierownika Merytorycznego o zaistnieniu zdarzeń niepożądanych,
* udzielanie świadczeń zgodnie z ICH-GCP (Good ClinicalPractice – GCP) oraz obowiązującymi przepisami prawa w zakresie prowadzenia eksperymentów badawczych.

**Zamawiający będzie rozliczał się z Wykonawcą ryczałtem (stawką jednostkową) za przeprowadzenie poszczególnych zadań godnie z załączonym Formularzem Cenowym.**

**Część nr 8:**

**TERAPEUTA ZAJĘCIOWY PROWADZĄCY TERAPIĘ KOGNITYWNĄ W GRUPIE WIEKOWEJ OD 13 MIESIĄCA ŻYCIA DO 21 ROKU ŻYCIA**

Terapeuta zajęciowy prowadzący terapię kognitywna w grupie wiekowej od 13 miesiąca życia do 21 roku życia **(2 osoby**) należy do grupy **personelu odślepionego.**

Zakres obowiązków:

* przeprowadzenie terapii kognitywnej:
* terapia indywidualna z elementami integracji sensorycznej,
* terapii ręki,
* terapia z elementami arteterapii.
* terapia z wykorzystaniem wirtualnej rzeczywistości, urządzeń robotycznych, wspomagana elementami pionizacji i lokomocji
* klasyczna terapia neurorozwojowa,
* raportowania danych Głównemu Badaczowi i Kierownikowi Merytorycznemu,
* prowadzenie dokumentacji medycznej oraz dokumentacji badawczej,
* informowania Głównego Badacza i Kierownika Merytorycznego o zaistnieniu zdarzeń niepożądanych,
* udzielanie świadczeń zgodnie z ICH-GCP (Good ClinicalPractice – GCP) oraz obowiązującymi przepisami prawa w zakresie prowadzenia eksperymentów badawczych.

**Zamawiający będzie rozliczał się z Wykonawcą ryczałtem (stawką jednostkową) za przeprowadzenie poszczególnych zadań godnie z załączonym Formularzem Cenowym.**

**Część nr 9:**

**FIZJOTERAPEUTA PROWADZĄCY TERAPIĘ W GRUPIE WIEKOWEJ OD 13 MIESIĄCA ŻYCIA DO 21 ROKU ŻYCIA**

Fizjoterapeuta prowadzący terapię w grupie wiekowej od 13 miesiąca życia do 21 roku życia **(3 osoby)** należy do grupy **personelu odślepionego**

Zakres obowiązków:

* przeprowadzenie terapii indywidualnej, dostosowanej do wieku i stanu funkcjonalnego pacjenta,
* trening kontroli motorycznej,
* przeprowadzenie robotycznie wspomaganej rehabilitacji z wykorzystaniem urządzeń:
* robotycznie wspomaganej pionizacji,
* robotycznie wspomaganej lokomocji,
* standardowego treningu pionizacji,
* wibracyjnego treningu pionizacji,
* treningu kontroli motorycznej z elementami balansu równowagi i koordynacji,
* raportowania danych Głównemu Badaczowi i Kierownikowi Merytorycznemu,
* prowadzenie dokumentacji medycznej oraz dokumentacji badawczej,
* informowania Głównego Badacza i Kierownika Merytorycznego o zaistnieniu zdarzeń niepożądanych,
* udzielanie świadczeń zgodnie z ICH-GCP (Good ClinicalPractice – GCP) oraz obowiązującymi przepisami prawa w zakresie prowadzenia eksperymentów badawczych.

**Zamawiający będzie rozliczał się z Wykonawcą ryczałtem (stawką jednostkową) za przeprowadzenie poszczególnych zadań zgodnie z załączonym Formularzem Cenowym.**

**Część nr 10:**

**EKSPERT Z OBSZARU SMA DLA GRUPY WIEKOWEJ OD 0 DO 17 ROKU ŻYCIA**

Ekspert z obszaru SMA dla grupy wiekowej od 0 do 17 roku życia należy do grupy **personelu zaślepionego.**

Zakres obowiązków:

* Prowadzenie konsultacji medycznych w zakresie rdzeniowego zaniku mięśni (SMA) uczestników eksperymentu w wieku od 0 do 17 roku życia w formie on-line,
* Ocena wyników funkcjonałach pacjentów wraz z przeprowadzeniem ich korelacji   
  z efektami leczenia farmakologicznego,
* Współudział w opracowaniu publikacji naukowych w czasopismach krajowych   
  i zagranicznych przedstawiające wyniki prowadzonego eksperymentu badawczego,
* Konsultacje w zakresie analizy danych medycznych,
* Przeprowadzenie konsultacji eksperckich w zakresie raportów cząstkowych i raportów końcowych efektów medycznych.

**Wymiar czasu pracy:**

**-do 10 godz. w miesiącu kalendarzowym w okresie: od zawarcia umowy do 31.12.2026r.**

**-do 20 godz. w miesiącu kalendarzowym w okresie: od 1.01.2027r. do 31.07.2027r.**

**Część nr 11:**

**EKSPERT Z OBSZARU SMA DLA GRUPY WIEKOWEJ OD 18 DO 21 ROKU ŻYCIA**

Ekspert z obszaru SMA dla grupy wiekowej od 18 do 21 roku życia należy do grupy **personelu zaślepionego**

Zakres obowiązków:

* Prowadzenie konsultacji medycznych w zakresie rdzeniowego zaniku mięśni (SMA) uczestników eksperymentu w wieku od 18 do 21 roku życia w formie on-line,
* Ocena wyników funkcjonałach pacjentów wraz z przeprowadzeniem ich korelacji   
  z efektami leczenia farmakologicznego,
* Współudział w opracowaniu publikacji naukowych w czasopismach krajowych   
  i zagranicznych przedstawiające wyniki prowadzonego eksperymentu badawczego,
* Konsultacje w zakresie analizy danych medycznych,
* Przeprowadzenie konsultacji eksperckich w zakresie raportów cząstkowych i raportów końcowych efektów medycznych.

**Wymiar czasu pracy:**

**-do 10 godz. w miesiącu kalendarzowym w okresie: od zawarcia umowy do 31.12.2026r.**

**-do 20 godz. w miesiącu kalendarzowym w okresie: od 1.01.2027r. do 31.07.2027r.**