Numer referencyjny postępowania:

**SZP/P-PU/05/2023 ABM**

**Załącznik nr 2 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 rdzeniowym zanikiem mięśni (*spinalmuscularatrophy* dalej: SMA)
w zależności od wieku i wyjściowego stanu funkcjonalnego. Badanie ma charakter „head to head” porównujące dwa modele rehabilitacji:

- I Robotycznie Wspomagana Lokomocja (dalej: RWL)

-II Robotycznie Wspomagana Pionizacja (dalej: RWP)

Cele szczegółowe projektu:

1. Ocena wyników leczenia *Robotycznie Wspomaganą Rehabilitacją* (dalej: RWR) 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 (Robotycznie Wspomaganą Rehabilitacją).

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 Wspomaganej Rehabilitacji).

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

Przewiduje się, że w rekrutacji weźmie udział **220 pacjentów.**

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 nanowoczesnej 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 terapeutycznych. Każdy z terapeutycznych cykli badawczych trwać będzie 10 dni z 9 dniami terapii wspomaganej technologicznie. Do tego etapu eksperymentu przewiduje się zaangażowanie specjalistów: lekarz specjalista w dziedzinie ortopedii (1), lekarz specjalista w dziedzinie rehabilitacji medycznej (1), fizjoterapeuta /różne role dla poszczególnych grup wiekowych/(5),fizjoterapeuta w laboratorium chodu (1), terapeuta zajęciowy /różne role dla poszczególnych grup wiekowych/ (2), pracownik laboratorium chodu (2), ekspert z zakresu SMA (2), ekspert z zakresu analizy danych (1). W ostatnim 10 dniu cyklu pacjent zostanie poddany ocenie klinicznej.

Przedmiotem niniejszego postępowania **są usługi personelu eksperymentu badawczego niezbędnego do rekrutacji uczestników,** który będzie przeprowadzał badania kwalifikacyjne włączające lub wykluczającego z udziału w eksperymencie badawczym**,** i którego zaangażowanie przewiduje się w następstwie uruchomienia ośrodka badawczego, w roku 2023. Postępowanie jest częścią zamówienia na usługi personelu specjalistycznego angażowanego na potrzeby realizacji projektu stanowiącego eksperyment badawczy i stanowi zabezpieczenie realizacji zadań na czas przeprowadzenia postępowania i wyłonienie wykonawcy w trybie przetargu nieograniczonego. Zamówienie udzielone zostanie w trybie podstawowym w zw. z art. 30.4 ustawy Pzp. Zamówienie zostało podzielone na części (5) ze względu na konieczność zawarcia umów na usługi różne pod względem rodzajowym, a składające się na realizację wspólnych celów w ramach realizowanego projektu.

Rekrutacja będzie prowadzona od chwili uruchomienia ośrodka badawczego (co planuje się na grudzień 2023r.) **do dnia 31 stycznia 2025** r. w trybie ciągłym.

**Część 1:**

**LEKARZ SPECJALISTA W DZIEDZINIE PEDIATRII I NEUROLOGII DZIECIĘCEJ**

 Zakres obowiązków:

1. przeprowadzenie konsultacji kwalifikacyjnych, w ramach rekrutacji do eksperymentu, z uwzględnieniem kryteriów włączenia i wykluczenia określonych w Protokole Badania, w zakresie których Wykonawca zobowiązany jest:
2. przeprowadzić badanie podmiotowe z uczestnikiem/opiekunem uczestnika eksperymenty badawczego, w tym wywiad chorobowy, wywiad dotyczący dotychczasowego rozwoju psychomotorycznego i stosowanego leczenia
i interpretacja wyników badań laboratoryjnych, genetycznych,
3. przeprowadzić badanie przedmiotowe pediatryczne, w tym badanie osłuchowe, ocena pod kątem obecności świeżej infekcji, interpretacja wyników badania,
4. przeprowadzić badanie przedmiotowe neurologiczne, w tym: ocena stanu ogólnego, ocena osiągniętych kamieni milowych rozwoju, ocena nerwów czaszkowych, ocena siły i napięcia mięśniowego, ocena odruchów ścięgnistych, ocena objawów patologicznych, ocena odruchów postawy, prostowania, równowagi; w wybranych przypadkach ocena neurorozwojowa
i interpretacja wyników,
5. w określonych przypadkach zlecić konsultacje pulmonologiczną,
6. raportowanie danych Głównemu Badaczowi i Kierownikowi Merytorycznemu,
7. prowadzenie dokumentacji badawczej,
8. informowania Głównego Badacza i Kierownika Merytorycznego o zaistnieniu zdarzeń niepożądanych,
9. 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 przeprowadzoną konsultację kwalifikacyjną jednego uczestnika eksperymentu.**

**Zakładana maksymalna liczba przeprowadzonych kwalifikacji w okresie: od zawarcia umowy do dnia 31 stycznia 2025r.: 220.**

**Część 2**:

**LEKARZ SPECJALISTA W DZIEDZINIE ORTOPEDII I TRAUMATOLOGII NARZĄDU RUCHU LUB REHABILITACJI MEDYCZNEJ**

 Zakres obowiązków:

1. przeprowadzenie konsultacji kwalifikacyjnych, w ramach rekrutacji do eksperymentu, z uwzględnieniem kryteriów włączenia i wykluczenia określonychw Protokole Badania, wzakresie których Wykonawca zobowiązany jest:
2. przeprowadzić badanie podmiotowe z uczestnikiem/opiekunem uczestnika eksperymenty badawczego, w tym: wywiad chorobowy, wywiad dotyczący dotychczasowego rozwoju psychomotorycznego oraz stosowanego leczenia, interpretacja wyników badań laboratoryjnych chodu,
3. przeprowadzić badanie przedmiotowe, w tym ocena: stanu ogólnego, osiągnięcia kamieni milowych rozwoju, dynamiczna zakresu ruchów, siły i napięcia mięśniowego, objawów patologicznych, rozwojowych kamieni milowych;
w wybranych przypadkach ocena neurorozwojowa, interpretacja wyników badania,
4. zlecić badania obrazowe (USG, RTG, badanie densytometryczne),
5. raportowania danych Głównemu Badaczowi i Kierownikowi Merytorycznemu,
6. prowadzenie dokumentacji badawczej,
7. informowania Głównego Badacza i Kierownika Merytorycznego o zaistnieniu zdarzeń niepożądanych,
8. 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 przeprowadzoną konsultację kwalifikacyjną jednego uczestnika eksperymentu.**

**Zakładana maksymalna liczba przeprowadzonych kwalifikacji w okresie: od zawarcia umowy do dnia 31 stycznia 2025r. : 220.**

**Część 3**

**LEKARZ SPECJALISTA W DZIEDZINIE PULMONOLOGII**

Zakres obowiązków:

1. przeprowadzenie konsultacji kwalifikacyjnych, w ramach rekrutacji do eksperymentu, z uwzględnieniem kryteriów włączenia i wykluczenia określonych w Protokole Badania, w zakresie których Wykonawca zobowiązany jest:

a) przeprowadzić badanie podmiotowe z uczestnikiem/opiekunem uczestnika
 eksperymentu badawczego, w tym: wywiad chorobowy, interpretacja wyników
 badań laboratoryjnych, genetycznych,

b) przeprowadzić badanie przedmiotowe, w tym: badanie osłuchowe, ocena pod
 kątem obecności świeżej infekcji, ocena stanu ogólnego, ocena pulmonologiczna,
interpretacja wyników badania,

c) przeanalizować i zinterpretować wyniki badań wydolności oddechowej

1. raportowanie danych Głównemu Badaczowi i Kierownikowi Merytorycznemu,
2. prowadzenie dokumentacji badawczej,
3. informowania Głównego Badacza i Kierownika Merytorycznego o zaistnieniu zdarzeń niepożądanych,
4. 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 przeprowadzoną konsultację kwalifikacyjną jednego uczestnika eksperymentu.**

**Zakładana maksymalna liczba przeprowadzonych kwalifikacji w okresie: od zawarcia umowy do 31 stycznia 2025r. : 22.**

**Część 4**

**FIZJOTERAPEUTA**

Zakres obowiązków:

1. przeprowadzenie konsultacji kwalifikacyjnych, w ramach rekrutacji do eksperymentu, z uwzględnieniem kryteriów włączenia i wykluczenia określonych w Protokole Badania, w zakresie których Wykonawca zobowiązany jest:
	* 1. przeprowadzenie wywiadu z uczestnikiem/opiekunem uczestnika eksperymentu badawczego,
		2. przeprowadzenie badania przedmiotowego wraz z ich analizą i interpretacją,
		w tym przeprowadzenie badania z zakresu ruchomości w stawach (badanie goniometryczne), ocena siły mięśniowej i napięcia mięśniowego, ocena postawy ciała, badanie równowagi,
		3. przeprowadzenie oceny i klasyfikacji funkcjonalnej pacjenta z wykorzystaniem: testu utrzymania równowagi, testu samodzielnego przejścia, testu Up&Go,
		10-metrowego testu chodu, analiza i interpretacja wyników,
2. raportowanie danych Głównemu Badaczowi i Kierownikowi Merytorycznemu,
3. prowadzenie dokumentacji badawczej,
4. informowanie Głównego Badacza i Kierownika Merytorycznego Projektu
o zaistnieniu zdarzeń niepożądanych,
5. udzielanie świadczeń zgodnie z Protokołem Badania, ICH-GCP (Good ClinicalPractice – GCP) oraz obowiązującymi przepisami prawa w zakresie prowadzenia eksperymentów badawczych,

**Zamawiający będzie rozliczał się z Wykonawcą ryczałtem (stawką jednostkową) za przeprowadzoną konsultację kwalifikacyjną jednego uczestnika eksperymentu.**

**Zakładana liczba przeprowadzonym kwalifikacji w okresie: od zawarcia umowy do dnia
31 stycznia 2025r. : 220.**

**Część 5**

**TERAPEUTA ZAJĘCIOWY**

**Zakres obowiązków:**

1. 1) przeprowadzenie konsultacji kwalifikacyjnych, w ramach rekrutacji do eksperymentu, z uwzględnieniem kryteriów włączenia i wykluczenia określonych
w Protokole Badania, w zakresie których Wykonawca zobowiązany jest:
2. przeprowadzić wywiad z uczestnikiem/opiekunem uczestnika eksperymentu badawczego,
3. przeprowadzić ocenę behawioralną uczestnika eksperymentu badawczego, wraz
z jego interpretacją,
4. przeprowadzić wywiad środowiskowy,
5. analiza i interpretacja wyników badań.
6. raportowanie danych Głównemu Badaczowi i Kierownikowi Merytorycznemu,
7. prowadzenie dokumentacji badawczej,
8. informowania Głównego Badacza i Kierownika Merytorycznego Projektu
o zaistnieniu zdarzeń niepożądanych,
9. 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 przeprowadzoną konsultację kwalifikacyjną jednego uczestnika eksperymentu.**

**Zakładana liczba przeprowadzonym kwalifikacji w okresie: od zawarcia umowy do dnia
31 stycznia 2025r.: 220.**