

## ZAŁĄCZNIK NR 2

### SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ramach projektu: *Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo etanerceptu w porównaniu z placebo w leczeniu pacjentów z zespołem SAPHO*. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/01/00003-00).
2. Zakres Zamówienia obejmuje:  
Kompleksową obsługę badania klinicznego obejmującą monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego zaplanowanego w ramach projektu *Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo etanerceptu w porównaniu z placebo w leczeniu pacjentów z zespołem SAPHO*, zwanego dalej **Badaniem**, zgodnie z obowiązującymi przepisami Europejskiej Agencji Leków regulującymi prowadzenie badań klinicznych, wytycznymi Dobrej Praktyki Klinicznej Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji (International Council on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami krajowymi (dot. kraju, na terenie którego będzie prowadzone badanie kliniczne) w tym:
  - 1) Zarządzanie, zorganizowanie i przeprowadzenie Badania w:
    - Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa
    - Klinika Reumatologii Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie, al. Wojska Polskiego 35, 10-228 Olsztyn
    - Klinika Chorób Wewnętrznych, Reumatologii, Diabetologii, Geriatrii i Immunologii Klinicznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 Szczecin
3. Organizowanie i prowadzenie Badania w imieniu Sponsora Badania klinicznego (Zamawiającego).
4. Realizacja usługi będzie się składać z następujących części:
  - A. Kompleksowa obsługa badania klinicznego obejmująca planowanie, inicjację, prowadzenie, monitorowanie i zamknięcie Badania klinicznego. W badaniu zaplanowano udział 60 pacjentów. Czas trwania leczenia - 48 tygodni.
  - B. Monitorowanie badania klinicznego z nadzorem nad bezpieczeństwem terapii, obejmujących m.in.
    - Przeprowadzenie wizyty SIV, SMV, COV;
    - Dokumentowanie badania klinicznego w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniając dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzonych zmian (eTMF);
    - Przekazywanie informacji dotyczących niespodziewanych, ciężkich zdarzeń niepożądanych do właściwych komisji bioetycznych oraz odpowiednich organów zgodnie z przepisami prawa;
    - Prowadzenie pełnej dokumentacji badań;
    - Przygotowanie, opracowanie, gromadzenie i dostarczenie dokumentacji: SD, TMF, ISF, CV zespołu, GCP i IATA zespołu, certyfikaty ze wszystkich szkoleń;
    - Przygotowanie Raportu z Badania Klinicznego (CSR);
    - Obsługa i ocena medyczna zarejestrowanych SAE;
    - Obsługa i ocena medyczna Zdarzeń niepożądanych (AE);
    - Opracowanie okresowych (rocznych) raportów o bezpieczeństwie uczestników badania klinicznego w formacie DSUR (Development Safety Update Report);



- Coroczny raport z postępu badania dla Prezesa URPL;
- Roczny raport z postępu badania z grafikami ilustrującymi opisywane dane;
- Opracowanie Planu zarządzania bezpieczeństwem Badania;
- Organizacja spotkania i szkolenia badaczy przed rozpoczęciem badania w formie stacjonarnej;
- Przygotowanie raportu końcowego z badania klinicznego wg wytycznych Europejskiej Agencji Leków;

C. Zarządzanie danymi z badania klinicznego, w tym między innymi:

- Przygotowanie eCRF ze stroną startową projektu;
- System wzbogacony o generowanie statystyk, raportów, możliwość eksportowania danych do Excel;
- Obsługa systemu z zarządzaniem kontami, obsługą zgłoszeń AE;
- Monitoring postępów badania online, data i query management;
- Przygotowanie i dostarczenie: Planu Analizy Statystycznej, Planu Zarządzania danymi, Planu Walidacji;
- Przygotowanie i dostarczenie Planu Monitorowania Badania (2 plany: monitoring zaślepiiony i odślepiony);
- Współpraca z dostawcą placebo i IMP w związku z systemem IWRS;
- Przygotowanie, czyszczenie i zamykanie baz danych, kodowanie danych;
- Pisanstwo medyczne z analizą biostatystyczną i raportem statystycznym;
- Zarządzanie i nadzór nad danymi z badania i systemami elektronicznymi badania;
- Zarządzanie elektroniczną dokumentacją, zdalne zarządzanie projektem od strony CRO;
- Przygotowanie systemu IWRS z możliwością wprowadzania danych zaślepiionych i odślepionych, wprowadzanie IMP po dostawie w każdym ośrodku niezależnie i jego zaślepienie;

D. Obsługa Pharmacovigilance.

E. Konsultacje merytoryczne/szkolenia (dla zespołu w zależności od potrzeb;). Prowadzenie niezbędnych Szkoleń dla Zespołów Badawczych Ośrodków i pracowników administracyjnych Zamawiającego.