

### **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest Kompleksowy nadzór CRO nad realizacją badania klinicznego w Wielkiej Brytanii, będący integralną częścią trwającego międzynarodowego wieloośrodkowego projektu badań klinicznych, realizowanego w ramach realizowanego projektu: „Skuteczność i bezpieczeństwo metoprololu jako leczenie uzupełniające standardową terapię w prewencji rozwoju kardiomiopatii u pacjentów z dystrofią mięśniową Duchenne'a w wieku 8-17 lat. Badanie randomizowane, podwójnie zaślepienie, z równoległymi grupami i placebo w grupie kontrolnej”, numer wniosku: 2019/ABM/01/00026.

**I. ZAKRES ŚWIADCZENIA USŁUGI:** Przedmiotem niniejszego zamówienia jest nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego (CRO) na terenie Wielkiej Brytanii, zgodnie z umową o dofinansowanie: 2019/ABM/01/00026.

**Zamawiający (Sponsor) zleci, a Wykonawca (CRO) zrealizuje następujące czynności:**

1. Rejestracja badania w Wielkiej Brytanii – złożenie wniosku do właściwego organu i komisji bioetyczne. Działania następcze takie jak wysyłanie dodatkowych informacji lub dokumentów, aktualizowanie lub korygowanie wniosku, organizowanie spotkań z przedstawicielami właściwego organu oraz wdrażanie zaleceń organów regulacyjnych. Weryfikacja i złożenie dokumentacji badaniowej poprzez Integrated Research Application System (IRAS) celem uzyskania zgody agencji regulatorowej (MHRA) oraz opinii komisji etycznej (REC). Odpowiadanie na pytania lub uwagi organów regulacyjnych. Informowanie Sponsora o postępach. Wsparcie kierownika projektu, adminstracującego Ośrodki w Polsce w czynnościach związanych z realizacją badania, szczególnie w obszarach związanych z komunikacją, zarządzaniem informacją w badaniu, oceną ryzyka, oceną osiągnięcia podstawowych kamieni milowych w badaniu, koordynacją współpracy pomiędzy ośrodkami.

Informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich zmianach legislacyjnych mających wpływ na badanie.

2. Zorganizowanie i przeprowadzenie we współpracy z Zamawiającym badania klinicznego zgodnie z protokołem badania, aktualnymi przepisami Europejskiej Agencji Leków regulującymi prowadzenie badań klinicznych, wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami krajowymi. Wsparcie głównego kierownika projektu, adminstracującego Ośrodki w Polsce w czynnościach związanych z realizacją badania, szczególnie w obszarach związanych z komunikacją, zarządzaniem informacją w badaniu, oceną ryzyka, oceną osiągnięcia podstawowych kamieni milowych w badaniu, koordynacją współpracy pomiędzy ośrodkami. Informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich zmianach legislacyjnych mających wpływ na badanie.
3. Zarządzanie projektem, w tym planowanie i przeprowadzenie spotkań i telekonferencji, przygotowanie planu zarządzania projektem.
4. Regularne informowanie Zamawiającego o postępie badań i ewentualnych problemach.
5. Gotowość do spotkań z przedstawicielami Zamawiającego w celu omawiania zagadnień związanych z przedmiotem zamówienia. Stanowienie punktu kontaktowego i informacyjnego dla badaczy oraz członków zespołu badawczego, pracowników administracyjnych ośrodków, pracowników laboratoriów, farmaceutów, koordynatorów, etc.
6. Prowadzenie aktywnej komunikacji z wszystkimi osobami zaangażowanymi w przeprowadzenie badania klinicznego w każdym z ośrodków.
7. Przeszkolenie zespołów badawczych w prowadzonym badaniu m.in. z zakresu protokołu, procedur i zasad GCP wraz z wydaniem certyfikatu oraz prowadzenie szkoleń w trakcie trwania badania dla koordynatorów badania w ośrodku, zespołów badawczych z zasad GCP oraz szkolenia z obsługi eCRF.
8. Przygotowanie planu zarządzania jakością w badaniu (Quality Assurance Plan) w języku angielskim.
9. Dostosowanie podręcznika postępowania dla farmaceuty w badaniu oraz informacji dotyczącej postępowania z lekami w tym z placebo (Pharmacy Manual) w języku angielskim.
10. Dostosowanie podręcznika dla diagnosty laboratoryjnego (Laboratory Manual) w języku angielskim.

11. Opracowanie kompleksowego planu monitorowania (Monitoring Plan) w języku angielskim.
12. Dostosowanie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP - Good Clinical Practice) dokumentacji badania (ISF – Investigator Study File) dla każdego z maksymalnie 3 Ośrodków zakontraktowanych w badaniu.
13. Nadzór nad eCRF, w tym zapewnienie koordynatora celem wprowadzania danych.
14. Sprawowanie kontroli nad jakością danych w eCRFie, wsparcie w rozwiązywaniu queries.
15. Zebranie norm laboratoryjnych, CV kierownika laboratorium oraz certyfikatów jakościowych (sprzętów używanych w Badaniu Klinicznym).
16. Przygotowanie planu monitorowania bezpieczeństwa (Safety Monitoring).
17. Monitorowanie badania klinicznego: przygotowanie wizyty otwierającej badanie kliniczne w ośrodku badawczym, skompletowanie dokumentacji Badania (Investigator Site File, ISF) wraz z dostarczeniem jej do Ośrodków oraz uzupełnienie głównej dokumentacji badania (eTrial Master File, eTMF). Przeprowadzenie wizyt otwierających, monitorujących (on-site) i zamykających.
18. Monitorowanie badania klinicznego: wykonanie wizyt monitorujących (remote).
19. Monitorowanie profilu bezpieczeństwa pacjentów poddawanych procedurze diagnostycznej/lecniczej. Zgłoszenie SUSARS poprzez MHRA Gateway oraz ICSR Submissions
20. Przygotowanie i przedłożenie rocznych raportów o bezpieczeństwie produktów leczniczych do Agencji Regulatorowej.
21. Prowadzenie w imieniu Sponsora wszystkich działań w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów badanych (pharmacovigilance) zgodnie z przepisami prawa brytyjskiego.
22. Czyszczenie i zamknięcie bazy danych.
23. Nadzór nad jakością danych statystycznych w badaniu i opracowanych wyników statystycznych.
24. Przygotowanie części do raportu końcowego (CSR – Clinical Study Report) zgodnie ICH E3 (EMA).
25. Przedłożenie raportu końcowego z przeprowadzonego badania do Agencji Regulatorowej.

## **II. ETAPY REALIZACJI ZAMÓWIENIA**

### ***ETAP I - Przygotowanie dokumentacji dotyczącej badania klinicznego:***

- weryfikacja pod względem zgodności z przepisami prawa otrzymanej od Sponsora dokumentacji dotyczącej badania klinicznego;

- opracowanie brakujących dokumentów;
- złożenie dokumentacji badaniowej poprzez Integrated Research Application System (IRAS) celem uzyskania zgody agencji regulatorowej (MHRA) oraz opinii komisji etycznej (REC);

**ETAP II - Nadzór nad realizacją badań klinicznych oraz opracowanie wyników:**

- monitorowanie badań klinicznych we wskazanym ośrodku badawczym, w tym weryfikacja czy w trakcie i po zakończeniu badania są:
  - chronione prawa i dobro uczestników badań,
  - zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych,
  - dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywają się lub odbywało zgodnie z protokołami badań,
  - badanie kliniczne jest lub było prowadzone zgodnie z protokołami i zaakceptowanymi zmianami protokołów,
- prowadzenie wszelkich czynności dokumentujących badania kliniczne w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniając dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzonych zmian, eCRF,
- zgłaszanie w sposób oraz w terminach określonych przepisami prawa, raportów dotyczących ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz innych istotnych zdarzeń medycznych poprzez MHRA Gateway oraz ICSR Submissions, oraz do Zamawiającego.
- współpraca CRO ze wszystkimi osobami zaangażowanymi w celu realizacji usługi,
- przeprowadzenie wszelkich czynności związanych z zamknięciem Badania klinicznego przez wszystkie Ośrodki badawcze oraz Badaczy prowadzących te badania na terenie Wielkiej Brytanii
- prowadzenie pełnej dokumentacji badań i przekazanie jej Zamawiającemu po ich zakończeniu lub po odstąpieniu od niniejszej Umowy albo jej zakończeniu w inny sposób,
- dokumenty zostaną przekazane Sponsorowi po zakończeniu badania w sposób umożliwiający ich archiwizację.

**W celu prawidłowej realizacji zamówienia Zamawiający upoważni Wykonawcę m.in. w zakresie:**

- występowania w charakterze wnioskodawcy do Agencji regulacyjnej w Wielkiej Brytanii oraz do podpisywania i przysyłania wszystkich dokumentów wymaganych do prowadzenia badania klinicznego,

- podpisywania odpowiednich dokumentów związanych z wnioskiem oraz odpowiadania na pytania dotyczące wniosku,
- przedkładania zmian oraz odpowiadania na pytania dotyczące zmian.  
oraz
- Zamawiający opracuje Plan Komunikacji, który zostanie przekazany Wykonawcy po podpisaniu umowy o realizację usługi.