

Numer referencyjny postępowania:  
**SZP/P-PU/02/2023 ABM**

**Załącznik nr 1 do WZ**

## **SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

### **1. Wstęp:**

Ortopedyczno-Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, dzięki dofinansowaniu z Agencji Badań Medycznych, realizuje eksperyment badawczy pt.: „Badanie head to head porównujące wartość funkcjonalną dwóch modeli robotycznie wspomaganej rehabilitacji u pacjentów z SMA. Jednośrodkowe, randomizowane, pojedynczo zaślepienie 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 Wspomaganej 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 podejmowania decyzji leczniczych w zakresie RWR (Robotycznie Wspomaganej 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 rehabilitacji: 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 uczestników do eksperymentu przeprowadza zespół specjalistów: ortopeda, pediatra-neurolog, fizjoterapeuta, terapeuta zajęciowy, we wskazanych przypadkach także pulmonolog. Po włączeniu do eksperymentu, 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 wspomaganą technologicznie. W ostatnim (10) dniu cyklu pacjent zostanie poddany ocenie klinicznej.

**Zamawiający przewiduje zawarcie umowy na przygotowanie ośrodka do przeprowadzenia eksperymentu badawczego (CRO).**

## **2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia i harmonogram**

W ramach usługi Wykonawca zobowiązuje się do wykonania poniższych zadań:

1. Weryfikacja i ewentualna aktualizacja dokumentacji rejestracyjnej eksperymentu (Protokół badania, świadoma zgoda pacjenta na udział w eksperymencie, informacje dla pacjenta), które posiadają już pozytywną opinię Komisji Biotycznej, a które należałoby złożyć do Komisji Bioetycznej ponownie po aktualizacji (wniosek do Komisji Bioetycznej składa samodzielnie Zamawiający);
2. Weryfikacja i ewentualna aktualizacja opracowanych przez kluczowy Zespół Badawczy Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP-ów) dotyczących eksperymentu badawczego, tj.: Ogólnych Standardowych Procedur Operacyjnych przebiegu prowadzonego eksperymentu badawczego, planu monitorowania, planu Zarządzania Bezpieczeństwem Badania, sposobu komunikacji, sposobu zgłaszania zdarzeń niepożądanych;
3. Przygotowanie Głównych Akt Badania (TMF) oraz ISF (Investigator Site File),
4. Rejestracja badania na stronie internetowej <https://clinicaltrials.gov/> (ClinicalTrials.gov)
5. Opracowanie papierowej wersji Karty Obserwacji Pacjenta,
6. Przeprowadzenia wizyty inicjującej otwarcie ośrodka.

**Wykonawca zobowiązuje się do wykonania powyższych zadań do 8 tygodni od dnia zawarcia umowy.**