

## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

### Przedmiot zamówienia obejmuje

1. Usługi przygotowania dokumentacji i rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz uzyskania zgody Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego pn. **„Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równoważność dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika”** - finansowanego przez ABM.
2. W ramach przedmiotu zamówienia, Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia na rzecz Zamawiającego usług związanych z rejestracją niekomercyjnego badania klinicznego, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności:
  - 1) przygotowania formularzy informacji dla pacjenta oraz świadomej zgody (implementacja zapisów wymaganych w Polsce), ewentualnie innych lokalnych dokumentów;
  - 2) kompleksowego przygotowania dokumentacji badania i wniosków submisyjnych w tym przygotowania aktualizacji protokołu badania oraz przygotowania założeń do e-CRF, implementacji zapisów wymaganych polskim prawem, adaptacji dokumentu do wymagań URPL, KB;
  - 3) przygotowania wniosków CTA w języku polskim i angielskim, przygotowania listów przewodnich, przedłożenia dokumentów do URPL i KB; oraz innych dokumentów zgodnie z załącznikiem I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. U. UE. L. z 2014 r. Nr 158, str. 1 z późn. zm.);
  - 4) złożenie za pośrednictwem portalu UE wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego;
  - 5) kontaktów z KB i URPL – udzielania odpowiedzi na wezwanie do uzupełnienia informacji, informacji o postępie oceny dokumentacji itp.;
  - 6) przygotowania planu monitorowania zgodnie z wymaganiami centralnymi;
  - 7) uzupełnienia bazy EduraCT;
  - 8) przygotowania dokumentacji badania do aplikacji URPL – uzupełnienia braków złożonej aplikacji;
  - 9) przedłożenia do URPL wniosku, uzupełnienie braków;
  - 10) adaptacji dokumentów do wymagań KB i wypełnienie CTA;
  - 11) przedłożenia do KB wniosku z załącznikami – złożenia poprawek;
  - 12) kontaktów z KB i URPL: uaktualnienia wniosku, prowadzenia korespondencji;
  - 13) weryfikacji dokumentacji dotyczącej badania w celu identyfikacji potencjalnych braków oraz skompletowania dokumentów w celu przedłożenia do URPL;
  - 14) przygotowania TMF [Investigator File (ISF) oraz Sponsor File (SF)];
  - 15) przygotowania dokumentacji badanego produktu leczniczego - Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD);
  - 16) przygotowania tłumaczeń przysięgłych, odpisów notarialnych umów i upoważnień (jeśli zajdzie taka potrzeba);
3. Na podstawie art. 95 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605) Zamawiający wymaga, by co najmniej jedna osoba przygotowująca dokumentację była zatrudniona na

*Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID Umowa nr 2022/ABM/01/00027-00*

Załącznik nr 3 do SWZ

## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

podstawie umowy o pracę, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1465). Wymóg ten dotyczy Wykonawcy i ewentualnych Podwykonawców łącznie.