

Numer referencyjny postępowania:
SZP/P-PU/03/2023 ABM

Załącznik nr 3 do WZ

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 kognytywny (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.

II. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest pełnienie funkcji Kierownika merytorycznego prowadzonego eksperymentu. Kierownik merytoryczny przez cały okres trwania eksperymentu ściśle współpracuje z zespołem badawczym, a w szczególności z Głównym Badaczem.

Do zadań Kierownika merytorycznego należy:

1. kierowanie pracami Zespołu Badawczego,;
2. zarządzanie projektem zgodnie z kamieniami milowymi oraz weryfikacja zadań Zespołu Badawczego;
3. nadzór nad zgodnością prowadzonych zadań z zapisami zawartymi we wniosku Projektu SMArt;
4. udział w przygotowaniu finalnego Protokołu badania, który będzie zawierał procedury oraz harmonogram eksperymentu;
5. udział w przygotowaniu dokumentacji rejestracyjnej eksperymentu;
6. udział w szkoleniach prowadzonych przez organizację prowadzącą badanie: CRO (*Contract Research Organisation*);
7. współpraca w ekspertami zewnętrznymi z zakresu SMA (*ang. spinal muscular atrophy*), czyli rdzeniowy zanik mięśni;
8. nadzór nad poprawnością wykonywania wszelkich procesów związanych z prowadzeniem eksperymentu zgodnie z Protokołem;
9. kontrola na poprawnością stosowanych schematów rehabilitacji przyjętych w projekcie SMArt;
10. prowadzenie eksperymentu badawczego zgodnie z Protokołem Badania, ICH-GCP (*Good Clinical Practice – GCP*) oraz obowiązującymi przepisami prawa w zakresie prowadzenia eksperymentów badawczych;
11. prowadzenie analiz statystycznych;
12. prowadzenie wszelkiej dokumentacji związanej z prowadzonym eksperymentem badawczym w sposób poprawny, dokładny i kompleksowy;
13. opracowanie, analiza i podsumowanie wyników eksperymentu badawczego;
14. udział w przygotowaniu raportu końcowego z prowadzonego eksperymentu badawczego do Agencji Badań Medycznych;
15. przeprowadzenie wszelkich czynności związanych z zamknięciem eksperymentu badawczego;



16. opracowanie wraz z innymi Członkami Zespołu Badawczego 8 publikacji naukowych w czasopiśmie krajowych i zagranicznych przedstawiające wyniki prowadzonego eksperymentu badawczego;
17. udział w konferencjach naukowych krajowych i zagranicznych z przedstawieniem wyników prowadzonego eksperymentu badawczego;
18. bieżące przygotowanie raportów z przebiegu prowadzonego eksperymentu badawczego, zgodnie z zapotrzebowaniem Agencji Badań Medycznych;
19. bieżące przygotowanie sprawozdań z przebiegu prowadzonego eksperymentu badawczego i sporządzanie zestawienia planowanych działań w kolejnych okresach rozliczeniowych oraz innych danych na potrzeby sporządzania wniosków o płatność w Projekcie SMArt;

Wymiar czasu pracy: do 80 godz. w miesiącu kalendarzowym.

Zamawiający przewiduje zawarcie umowy na pełnienie funkcji Kierownika merytorycznego prowadzonego eksperymentu przez cały okres jego trwania.