

Przedmiotem zamówienia jest usługa polegająca na współrealizacji niekomercyjnego eksperymentu medycznego (nie będącego badaniem klinicznym) pt. „Ocena strategii radioterapii w leczeniu skojarzonym drobnokomórkowego raka płuca w stadium choroby rozległej – eksperyment badawczy” w charakterze Ośrodka i Badacza. Badanie finansowane jest ze środków Agencji Badań Medycznych w oparciu o umowę 2023/ABM/01/00040 zawartą w ramach konkursu ABM/2023/1.

1. Opis Przedmiotu Zamówienia

1.1. Nazwa przedmiotu zamówienia

Współrealizacja eksperymentu medycznego badawczego w ramach Projektu: „Ocena strategii radioterapii w leczeniu skojarzonym drobnokomórkowego raka płuca w stadium choroby rozległej – eksperyment badawczy” 2023/ABM/01/00040, w roli Ośrodka i Badacza.

1.2. Definicje:

Eksperyment –eksperyment medyczny w ramach Projektu: „Ocena strategii radioterapii w leczeniu skojarzonym drobnokomórkowego raka płuca w stadium choroby rozległej – eksperyment badawczy”

Badacz - badacz, który koordynuje pracę zespołu badawczego prowadzącego Eksperyment medyczny w Ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny za nadzór nad prawidłowym przeprowadzeniem Eksperymentu badawczego

Projekt – projekt pt.: „Ocena strategii radioterapii w leczeniu skojarzonym drobnokomórkowego raka płuca w stadium choroby rozległej – eksperyment badawczy”, finansowany przez Agencję Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych – edycja II (ABM/2023/1)

Zamówienie – zamówienie na współrealizację Eksperymentu

Zamawiający – Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

Ośrodek – wykonawca usługi na współrealizację Eksperymentu w ramach Projektu

Zespół Badawczy – zespół osób realizujących Eksperyment w Ośrodku, którym Badacz delegował zadania

Protokół – dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację eksperymentu medycznego; obejmuje kolejne wersje protokołu oraz zmiany do niego

Uczestnik– osoba fizyczna, która bierze udział w eksperymencie medycznym

ABM – Agencja Badań Medycznych

RODO – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 16 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE

1.3. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest zakup usługi polegającej na współrealizacji (w roli Ośrodka i Badacza) eksperymentu medycznego w ramach projektu „Ocena strategii radioterapii w leczeniu skojarzonym drobnokomórkowego raka płuca w stadium choroby rozległej – eksperyment badawczy”.

Eksperyment ma na celu ocenę strategii radioterapii w leczeniu skojarzonym chorych na potwierdzonego histopatologicznie raka drobnokomórkowego płuca (DRP) w stadium zaawansowania choroby rozległej (ED) poddawanych chemio-immunoterapii:

- **ramię I** kontynuacja standardu leczenia - immunoterapia PDL1/PD1 (durwalumab, atezolizumab) po chemio-immunoterapii opartej o związki platyny;
- **ramię II** standard leczenia z dołączoną radioterapią konsolidującą obszaru klatki piersiowej i ewentualnie zmian przerzutowych w dawkach i ze wskazań paliatywnych (dawka całkowita 30Gy w 10 dawkach dziennych po 3 Gy);
- **ramię III** standard leczenia z dołączoną radioterapią w dawkach radykalnych/ablacyjnych (dawka całkowita 45Gy w 15 dawkach dziennych po 3Gy - obszar klatki piersiowej i dawka całkowita 24Gy podawanej w dawkach jednorazowych co 2-3 dni 8Gy-obszar zmian przerzutowych) obszaru klatki piersiowej i wszystkich zmian przerzutowych.

Sponsorem Eksperymentu jest Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

Wybrany Ośrodek będzie odpowiedzialny za realizację procedur diagnostycznych i medycznych oraz zabezpieczenie medyczne pacjentów poprzez odpowiednie monitorowanie ich stanu.

Zakładana liczba pacjentów, którzy zostaną zrekrutowani do Eksperymentu we wszystkich Ośrodkach i otrzymają leczenie zgodne z protokołem to 165. Zamawiający oczekuje od Ośrodka deklaracji możliwości rekrutacyjnych (ilość pacjentów/rok), zaś finalna liczba pacjentów będzie przedmiotem negocjacji.

Przedmiot zamówienia będzie realizowany z należytą starannością oraz w ścisłej zgodności z:

- ogólnie przyjętymi standardami Dobrej Praktyki Klinicznej, w tym z wytycznymi Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji dotyczące Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Guidance for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonization), Deklaracją Helsińską (wraz ze zmianami),
- ogólnie przyjętymi zasadami badań etycznych,
- protokołem,
- postanowieniami niniejszego Opisu Przedmiotu Zamówienia oraz Umowy zawartej w wyniku niniejszego postępowania,
- wszelkimi obowiązującymi a mającymi swe zastosowanie przepisami prawa, zarówno polskiego, jak i europejskiego, w szczególności Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne, Ustawą z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
- Rozporządzeniem w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, a także zgodnie z RODO.

Przewiduje się, że każdy Uczestnik będzie obserwowany przez Badacza w Ośrodku lub wyznaczonego przez niego lekarza, będącego członkiem Zespołu Badawczego.

1.4. Termin realizacji

Szczegółowy termin realizacji zamówienia będzie ustalony po podpisaniu Umowy współpracy.

2. Wymogi podstawowe

Zgodnie z założeniami Projektu, wymagane jest spełnienie poniższych kryteriów:

- a. Ośrodek prowadzi działalność leczniczą, w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. (Dz.U.2021.711 tj.)
- b. Ośrodek realizuje świadczenia z dziedziny onkologii/radioterapii
- c. Badacz musi mieć prawo działania i wykonywania świadczeń medycznych w Ośrodku; Badacz musi być lekarzem specjalistą – onkologiem radioterapeutą, realizującym regularne konsultacje specjalistyczne, Badacz musi być pracownikiem Ośrodka będącego podmiotem leczniczym;
- d. Do realizacji usługi powinien zostać powołany przez Badacza Zespół Badawczy w Ośrodku, którego praca będzie nadzorowana przez Badacza, zaś wynagrodzenie zespołu badawczego i Badacza winno być wypłacane przez Ośrodek. Zespół Badawczy powinien być zatrudniony w Ośrodku. Sugerowany skład Zespołu Badawczego to: Badacz, Współbadacz, Koordynator i Pielęgniarka.

2.1. Obowiązki Ośrodka, wymagana infrastruktura i procedury

Ośrodek jest zobowiązany do:

- współrealizacji Eksperymentu w roli Ośrodka Badawczego, zgodnie z Protokołem, instrukcjami dotyczącymi postępowania w Ośrodku (w tym dot. pobrania materiału biologicznego) – przekazanymi do Ośrodka przez Sponsora Eksperymentu,
- umożliwienia przeprowadzenia Eksperymentu przez Badacza i Zespół Badawczy w zakresie wskazanym w opisie zamówienia i w umowie, w tym umożliwienia Badaczowi i Zespołowi Badawczemu rekrutacji odpowiedniej liczby Uczestników Eksperymentu,
- zapewnienia odpowiednich pomieszczeń Ośrodka do przeprowadzenia Eksperymentu zgodnie z Protokołem,
- zapewnienia sprzętu oraz wyposażenia niezbędnego do realizacji Eksperymentu, spełniającego wymagania techniczne, posiadającego aktualne certyfikaty oraz będącego pod nadzorem serwisowym zgodnie z aktualnymi wymaganiami,
- zapewnienia Badaczowi i Zespołowi Badawczemu bezpiecznego przechowywania i archiwizacji dokumentacji, zgodnie z postanowieniami umowy,
- przestrzegania postanowień umowy powierzenia przetwarzania danych zawartej ze Sponsorem, w tym wydania upoważnień do przetwarzania danych osobowych dla Badacza oraz Zespołu Badawczego
- posiadania polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz utrzymywania jej w mocy przez cały okres obowiązywania umowy o przeprowadzenie eksperymentu badawczego;
- dokonania rozliczenia Badacza i Zespołu Badawczego.
- przekazania Sponsorowi po zakończeniu Eksperymentu kompletnej dokumentacji Eksperymentu na zasadach i w terminie wskazanym przez Sponsora,

- udostępnienia infrastruktury teleinformatycznej Ośrodka, umożliwienie Badaczowi i Zespołowi Badawczemu prowadzenia dokumentacji Eksperymentu oraz bezpiecznego przekazywania dokumentacji do Sponsora na zasadach określonych w umowie ze Sponsorem

2.2. Obowiązki Badacza

Badacz jest zobowiązany do:

- prowadzenie procesu uzyskania świadomej zgody pacjentów na udział w Eksperymentcie, zapewnienie należytej opieki medycznej nad Uczestnikami podczas realizacji wszelkich procedur określonych Protokołem oraz w Umowie,
- nadzór nad pracą Zespołu Badawczego i odpowiedzialność za działania i zaniechania Zespołu Badawczego,
- dołożenie staranności celem zrekrutowania ustalonej w umowie liczby Uczestników i realizacji opisanych procedur w Protokole Eksperymentu. Badacz zobowiązany jest do wprowadzania danych do eCRF udostępnionego przez Sponsora w wymaganym przez Zamawiającego czasie, a także udzielania odpowiedzi na pytania zadane w odniesieniu do wprowadzonych danych,
- przeprowadzenie procesu informowania o możliwości przystąpienia Uczestników również do programu biobankowania prowadzonego przez ABM. W przypadku uzyskania zgody Uczestnika na udział w programie biobankowania ABM, Zespół Badawczy (włącznie z Badaczem) zobowiązany jest do zabezpieczenia materiału biologicznego Uczestnika na rzecz powyższego, wykorzystując infrastrukturę Ośrodka oraz przekazania materiału do biobanku zgodnie z wytycznymi Sponsora oraz ABM,
- przechowywanie i prowadzenie Dokumentacji Eksperymentu zgodnie z jego protokołem i w sposób zgodny z postanowieniami umowy, w tym umowy powierzenia przetwarzania danych Uczestników Eksperymentu (umowa powierzenia przetwarzania danych jest zawierana pomiędzy Ośrodkiem a Sponsorem). Ośrodek zobowiązany będzie do udostępnienia, w trakcie Eksperymentu i po jego zakończeniu, do wglądu Zamawiającego bądź osób wskazanych przez Zamawiającego: dokumentacji Eksperymentu, jak również udzielenia niezwłocznej odpowiedzi na pytania Zamawiającego,
- współpraca z koordynatorem Eksperymentu z Głównego Ośrodka, wyznaczonym przez Sponsora Badania (Zamawiającego),
- zweryfikowanie otrzymanego Protokołu oraz innych instrukcji związanych z realizacją Eksperymentu i niezwłoczne zgłoszenie Sponsorowi wszystkich swoich zastrzeżeń,
- zgłaszanie Sponsorowi natychmiast ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz innych istotnych zdarzeń medycznych określonych Protokołem, zgodnie z Protokołem,
- przestrzeganie zasad zbierania, raportowania oraz przechowywania danych przewidzianych Umową, Protokołem oraz przepisami powszechnie obowiązującego prawa,
- przechowywanie podstawowej dokumentacji Eksperymentu przez wymagany okres (zgodnie z GCP), jednakże nie krócej niż do czasu poinformowania przez Sponsora o zakończeniu obowiązku przechowywania dokumentacji Eksperymentu,
- przestrzeganie zasad ochrony danych osobowych Uczestników Eksperymentu, uzyskanych w związku z nim oraz procedur i polityk obowiązujących w tym zakresie w Ośrodku,
- wykorzystywanie środków technicznych, dokumentów oraz informacji otrzymywanych od Sponsora wyłącznie do celów przeprowadzenia Eksperymentu,

- umożliwienie odpowiednim instytucjom, a także Sponsorowi oraz Agencji Badań Medycznych przeprowadzenia audytu, kontroli oraz inspekcji Eksperymentu, jak również umożliwienie dostępu do dokumentów związanych z prowadzeniem Eksperymentu,
- udzielanie wszelkich informacji na temat prowadzonego Eksperymentu i jego przebiegu zarówno przedstawicielom Sponsora, jak i Agencji Badań Medycznych, a także krajowym organom zajmującym się nadzorem nad prowadzonymi eksperymentami medycznymi, jeżeli organy te są uprawnione do żądania jakichkolwiek informacji na podstawie powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

3. Opis Eksperymentu

Procedury wykonywane w ramach Eksperymentu zostały przedstawione w protokole.

4. Forma rozliczenia i wymagania dot. budżetu

Rozliczenie z Ośrodkiem i Badaczem będzie następowało okresowo - kwartalnie. Wynagrodzenie płatne będzie w terminie 30 dni od daty doręczenia Sponsorowi prawidłowo wystawionej faktury VAT. Obowiązkiem Ośrodka będzie rozliczenie Badacza oraz członków Zespołu Badawczego zaangażowanego do realizacji projektu. Szczegółowy sposób rozliczeń zostanie ustalony w toku negocjacji umowy.

Oferty proszę wysyłać na adres: projekt.rise@kopernik.lodz.pl