

Przedmiotem zamówienia jest usługa polegająca na współrealizacji niekomercyjnego eksperymentu badawczego pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych” w charakterze Ośrodka i Badacza. Badanie finansowane jest ze środków Agencji Badań Medycznych w oparciu o umowę 2022/ABM/03/00027 zawartą w ramach konkursu ABM/2022/3.

1. Opis Przedmiotu Zamówienia

1.1. Nazwa przedmiotu zamówienia

Współrealizacja eksperymentu badawczego w ramach Projektu: „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych” 2022/ABM/03/00027, w roli Ośrodka i Badacza.

1.2. Definicje:

Badanie – rozumie się eksperyment medyczny w ramach Projektu: „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych”

Badacz – badacz, który koordynuje pracę zespołu badawczego prowadzącego Badanie w Ośrodku i który jest z tego tytułu odpowiedzialny za nadzór na prawidłowym prowadzeniem Badania

Projekt – rozumie się projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych pt.: „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych” w ramach Konkursu na niekomercyjne Badania kliniczne lub eksperymenty badawcze ABM/2022/3

Zamówienie – zamówienie na współrealizację Badania

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

Ośrodek – wykonawca usługi na współrealizację Badania w ramach Projektu

Zespół Badawczy – zespół osób realizujących Badanie w ośrodku, którym Badacz delegował zadania

Protokół – rozumie się dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację eksperymentu medycznego. Pojęcie „protokół” obejmuje kolejne wersje protokołu oraz zmiany do niego

Uczestnik – oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w eksperymencie medycznym

ABM – Agencja Badań Medycznych

1.3. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest zakup usługi polegającej na współrealizacji (w roli Ośrodka i Badacza) eksperymentu medycznego w ramach projektu „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych”.

Celem eksperymentu jest porównanie trzech radiologicznych kryteriów/systemów oceny węzłów chłonnych tj. RECIST 1.1 vs LN-RADS vs Node-RADS w dwóch modalnościach CT i MR oraz wieloparametryczna analiza cech strukturalnych węzłów, która pozwoli na udoskonalenie kryteriów oceny węzłów chłonnych i poprawę wyników leczenia. Ze względu na konieczność zebrania dużego materiału konieczne jest zaangażowanie dodatkowych poza głównym, ośrodków współrealizujących.

Rolą ośrodków współrealizujących będzie dostarczenie głównemu badaczowi dodatkowych przypadków do oceny do maksymalnej łącznej liczby węzłów chłonnych z ośrodka głównego i ośrodków współpracujących 3000 przypadków.

W pojęciu przypadku mieści się pobranie zgody od pacjenta, który miał weryfikowany histopatologicznie lub cytologicznie węzeł lub węzły chłonne oraz miał wykonane Badanie obrazowe obrazujące te węzły - CT z kontrastem lub w MR z kontrastem lub MR bez kontrastu, a w kolejnym etapie przesłanie do ośrodka centralnego wyniku histopatologicznego węzła/węzłów, zgody pacjenta oraz Badania obrazowego w formacie DICOM. Wraz z wynikiem histopatologicznym powinny być dostarczone podstawowe informacje, które uzyskuje rutynowo radiolog przy ocenie Badania obrazowego tj. informacje o lokalizacji węzła pozwalające na identyfikację węzła w Badaniu obrazowym oraz podstawowe dane kliniczne opisujące kluczowe elementy takie jak np. wywiad nowotworowy czy zapalny, rodzaj nowotworu, etap leczenia itp. Od momentu wykonania Badania obrazowego CT/MR do momentu porania materiału nie powinno upłynąć więcej niż 6 tyg.

Sugerowane ścieżki uzyskiwania przypadków:

1. Pozyskiwanie danych podczas wykonywania biopsji węzłów chłonnych przez lekarza
2. Wydobycie z systemu przypadków, w których był pobrany materiał do oceny węzła w przypadkach, gdy pobranie było poprzedzone Badaniem obrazowym CT lub MR

Sponsorem Badania jest Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi. Wybrany Ośrodek będzie odpowiedzialny za realizację eksperymentu zgodnie z protokołem oraz dostarczenie przypadków i właściwej dokumentacji do oceny radiologicznej.

Zakładana liczba pobranych zgód do eksperymentu we wszystkich ośrodkach to 3000. Zamawiający oczekuje od ośrodka deklaracji możliwości rekrutacyjnych. Umowa o współpracy wygasa z momentem zebrania łącznej liczby z ośrodka głównego i ośrodków współpracujących 3000 przypadków lub zakończenia rekrutacji co planowane jest na 31.12.2028r.

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.

1.4. Termin realizacji

Szczegółowy termin realizacji zamówienia będzie ustalony po podpisaniu Umowy o 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 t.j.)
- b. Ośrodek realizuje świadczenia z dziedziny onkologii/radiologii
- c. Badacz powinien mieć prawo działania i wykonywania świadczeń medycznych w Ośrodku; Badacz musi być lekarzem specjalistą –radioterapeutą, realizującym regularne konsultacje specjalistyczne, posiadający indywidualną praktykę i wpis do RPWDL pozwalający mu na realizację świadczeń zdrowotnych opisanych w Protokole w Ośrodku, a także świadczeń refundowanych przez NFZ lub w przypadku braku prowadzenia indywidualnej praktyki lekarskiej, Badacz musi być pracownikiem Ośrodka będącego podmiotem leczniczym;
- d. Do realizacji usługi może zostać powołany przez Badacza Zespół Badawczy w Ośrodku, którego praca będzie nadzorowana przez Badacza. Zespół Badawczy powinien być zatrudniony w Ośrodku. Sugerowany skład Zespołu Badawczego to Badacz, Współbadacz, Koordynator.

2.1. Obowiązki Ośrodka, wymagana infrastruktura i procedury

Ośrodek jest zobowiązany do:

- współrealizacji Badania w roli Ośrodka, zgodnie z Protokołem Badania, instrukcjami dotyczącymi postępowania w Ośrodku - przekazanymi do Ośrodka przez Sponsora Badania,
- umożliwienia przeprowadzenia Badania przez Badacza i Zespół Badawczy w zakresie wskazanym w opisie zamówienia i w umowie, w tym zapewnienia Badaczowi i Zespołowi Badawczemu swobodnego dostępu do Uczestników Badania,

i umożliwienia rekrutacji odpowiedniej liczby Uczestników Badania oraz realizacji Badania;

- zapewnienia odpowiednich pomieszczeń Ośrodka Badawczego do przeprowadzenia i monitorowania Badania na terenie Ośrodka Badawczego zgodnie z Protokołem,
- zapewnienie sprzętu oraz wyposażenia niezbędnego do realizacji Badania, spełniającego wymagania techniczne, posiadającego aktualne certyfikaty oraz będącego pod nadzorem serwisowym zgodnie z aktualnymi wymaganiami,
- zapewnienia Badaczowi możliwości przechowywania i archiwizacji dokumentacji Badania, zgodnie z Protokołem, w sposób wymagany przez obowiązujące przepisy prawa,
- zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych Uczestników Badania, na zasadach określonych Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (dalej jako: „RODO”);
- posiadania i utrzymywania w mocy przez cały okres obowiązywania niniejszej umowy polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą zgodnie z obowiązującymi przepisami;

2.2. Obowiązki Badacza

- prowadzenie procesu uzyskania świadomej zgody pacjentów na udział w Badaniu, zapewnienie należytej opieki medycznej nad Uczestnikami podczas realizacji wszelkich procedur określonych Protokołem Badania oraz w Umowie,
- nadzór nad pracą Zespołu Badawczego i odpowiedzialność za działania i zaniechania Zespołu Badawczego jak za własne działania i zaniechania,
- dołożenie staranności celem zrekrutowania ustalonej w umowie liczby Uczestników i realizacji opisanych procedur w protokole Badania. Badacz zobowiązany jest do wprowadzania danych do bazy danych utworzonej przez Sponsora w wymaganym przez Zamawiającego czasie, a także udzielania odpowiedzi na pytania zadane w odniesieniu do wprowadzonych danych,
- przechowywanie i prowadzenie Dokumentacji Badania zgodnie z protokołem Badania i w sposób wymagany przez obowiązujące przepisy prawa. Badacz zobowiązany będzie do udostępnienia, w trakcie Badania i po jego zakończeniu, do wglądu Zamawiającego bądź osób wskazanych przez Zamawiającego dokumentacji Badania, jak również udzielenia niezwłocznej odpowiedzi na pytania Zamawiającego,
- współpraca z koordynatorem Badania wieloośrodkowego, wyznaczonym przez Sponsora Badania (Zamawiającego),
- zweryfikowanie otrzymanego Protokołu oraz innych instrukcji związanych z realizacją Badania i niezwłoczne zgłoszenie Sponsorowi wszystkich swoich zastrzeżeń,
- przestrzeganie zasad zbierania, raportowania oraz przechowywania danych przewidzianych Umową, Protokołem oraz przepisami powszechnie obowiązującego prawa,

- przechowywanie podstawowej dokumentacji Badania, w tym dokumentów źródłowych, przez wymagany okres (zgodnie z GCP), jednakże nie krócej niż do czasu poinformowania przez Sponsora o zakończeniu obowiązku przechowywania dokumentacji Badania,
- zapewnienie ochrony danych, w tym danych osobowych Uczestników Badania uzyskanych w związku z Badaniem, zgodnie z przepisami RODO,
- wykorzystywanie środków technicznych, dokumentów oraz informacji otrzymywanych od Sponsora wyłącznie do celów przeprowadzenia Badania,
- umożliwienie odpowiednim urzędom oraz krajowym i międzynarodowym organom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych oraz nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych, a także Sponsorowi oraz Agencji Badań Medycznych przeprowadzenia audytu, kontroli oraz inspekcji Badania, jak również umożliwienie dostępu do dokumentów związanych z prowadzeniem Badania,
- udzielanie wszelkich informacji na temat prowadzonego Badania 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 Badania

Procedury wykonywane w ramach Badania 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. Szczegółowy sposób rozliczeń zostanie ustalony w toku negocjacji umowy, przy czym Sponsor nie odpowiada za rozliczenie członków zespołu badawczego.

Oferty proszę wysłać na adres: projektlnrads@kopernik.lodz.pl