



**Instytut
Matki i Dziecka**



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest konfiguracja i udostępnienie systemu informatycznego Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF, ang. Electronic Case Report Form) w systemie REDCap, w ramach realizacji umowy nr 2022/ABM/01/00006 z dnia 20.07.2022 r., w ramach Projektu dofinansowanego przez Agencję Badań Medycznych, pn.: „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania naksytamabu u pacjentów z opornym na leczenie mięsakiem Ewinga (BUTTERFLY)”.

I. ZAKRES ŚWIADCZENIA USŁUGI:

1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest konfiguracja systemu REDCap, udostępnionego na podstawie umowy licencyjnej, pomiędzy organizacją non-profit (Instytutem Matki i Dziecka) a dostawcą oprogramowania REDCap oraz wsparcie techniczne systemu informatycznego Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF, ang. Electronic Case Report Form) wraz z modułem IWRS, dla niekomercyjnego badania klinicznego w 2 ośrodkach w Polsce (tj. Klinice Onkologii i Chirurgii Onkologicznej Dzieci i Młodzieży Instytutu Matki i Dziecka oraz Klinice Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu).
2. Do obowiązków Wykonawcy należy m.in:
 - a) Zdefiniowanie i wprowadzenie rekordów;
 - b) Utworzenie zbioru parametrów
 - c) Przygotowanie gotowego do użycia w badaniu klinicznym, narzędzia do zbierania i przechowywania danych
 - d) Zapisanie gotowej bazy dla statystyka w formacie Microsoft Excel, CSV lub dowolnym formacie ASCII
3. Okres trwania niekomercyjnego badania klinicznego: od 01.03.2023 (prognozowana zgoda URPL) do 31.07.2028.
4. W projekcie udział biorą:
 - a) Klinika Onkologii i Chirurgii Onkologicznej Dzieci i Młodzieży Instytutu Matki i Dziecka (Sponsor i Ośrodek) oraz
 - b) Klinika Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu (Ośrodek).
5. Liczba pacjentów przewidzianych do włączenia do badania wynosi 24.
6. Zamawiający przewiduje w trakcie badania hospitalizacje pacjentów.
7. Zamawiający przewiduje ok. 15 wizyt dla pacjenta.
8. Badanie każdego pacjenta (od momentu włączenia do badania do momentu zakończenia udziału w badaniu) trwa ok. 60 m-cy.



**Instytut
Matki i Dziecka**



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**

Zamawiający (Sponsor) zleci, a Wykonawca zrealizuje następujące czynności:

1. Konfiguracja i udostępnienie systemu oraz wsparcie techniczne systemu Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF, ang. Electronic Case Report Form) dedykowanego dla niekomercyjnego badania klinicznego. Dostawa w pełni funkcjonalnej wersji testowej eCRF. Wersja testowa będzie stanowiła prototyp powstającego systemu. Zapewnienie wsparcia technicznego w całym okresie trwania umowy, w ilościach niezbędnych dla prawidłowej realizacji umowy oraz na każde żądanie Zamawiającego:
 - a) konsultacji telefonicznych lub e-mailowych dotyczących konfiguracji i korzystania z funkcji Systemu,
 - b) pomoc techniczna i merytoryczna przy wprowadzaniu danych, aktualizacji treści serwisu,
 - c) serwis techniczny (Help desk): odpowiedź Wykonawcy w ciągu 24 godzin, niezwłocznym podejmowaniu zgłoszeń i usuwaniu Awarii (błędów krytycznych) do 3 dni roboczych.
2. Wdrożenie zaprojektowanego eCRF we wszystkich włączonych Ośrodkach badawczych.
3. Nadzór nad eCRF, w tym przygotowanie podręcznika/instrukcji (manual) dot. obsługi eCRF w języku polskim oraz Standardowej Procedury Operacyjnej (SOP). Wersja testowa eCRF powinna zostać przedłożona w terminie do **28.02.2023**. Wersja produkcyjna eCRF wraz z instrukcją nie później niż do **31.03.2023 r.**
4. Sprawowanie kontroli nad jakością danych w eCRFie, wsparcie w rozwiązywaniu problemów z funkcjonalnością systemu.
5. Wykonawca ma obowiązek przekazania zarchiwizowanych i zabezpieczonych zapisów Zamawiającemu w formie umożliwiającej odczytanie przy użyciu ogólnie dostępnego oprogramowania.
6. Wykonawca będzie zobowiązany do spotkań z przedstawicielami Zamawiającego, w miejscu i czasie określonym przez Zamawiającego, w celu omawiania zagadnień związanych z przedmiotem zamówienia.
7. Wykonawca zobowiązuje się do:
 - a) wykonywania Umowy z zachowaniem najwyższej staranności wynikającej z zawodowego charakteru prowadzonej działalności;
 - b) zapewnienia profesjonalnego standardu wykonywania usług;
 - c) wykonania swoich obowiązków z należytą starannością, zgodnie z obowiązującym prawem, w szczególności:
 - Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 maja 2012 w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej Dz.U. 2012,poz.489.
 - Zgodności z ICH E6(R2) oraz ICH E6(R3) oraz RODO.



**Instytut
Matki i Dziecka**



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**

8. Wykonawca oświadcza, że:
- posiada odpowiednie środki, personel, uprawnienia, umiejętności i kwalifikacje niezbędne do należytego wykonania Umowy;
 - nie są mu znane żadne przeszkody natury technicznej, prawnej ani finansowej, które mogą uniemożliwić wykonywanie Umowy;
9. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za:
- prawidłową realizację Umowy, w tym za wysokie kwalifikacje osób kierowanych do jej wykonywania oraz dobór należytych środków i metod, mających na celu zapewnienie realizacji usług o wysokim standardzie;
 - nadzór nad osobami wyznaczonymi do realizacji Umowy oraz dopełnienie wszelkich prawnych zobowiązań związanych z ich zatrudnieniem i wynagrodzeniem oraz za ogólną i techniczną kontrolę nad wykonaniem usług;
 - jak za własne działania lub zaniechania, za działania lub zaniechania podmiotów, którym powierzył usługi do realizacji oraz osób, którymi się posługuje przy realizacji Umowy;
 - prawidłową i terminową realizację Usług.

OBOWIĄZKI ZAMAWIAJĄCEGO

- Zamawiający zobowiązuje się do:
 - dostarczenia Wykonawcy dokumentacji niezbędnej do wykonania Umowy, w tym: aktualnej wersji protokołu badania wraz z załącznikami;
 - dokonywania terminowej zapłaty za świadczone usługi.
- Zamawiający uprawniony jest do uczestniczenia we wszelkich pracach związanych z realizacją niniejszej Umowy.

II. ETAPY REALIZACJI ZAMÓWIENIA

1) ETAP I - w terminie do 15.03.2023 r. od daty zawarcia Umowy:

- konfiguracja systemu informatycznego elektronicznej karty obserwacji pacjenta - zdefiniowanie i wprowadzenie rekordów
- dostawa w pełni funkcjonalnej wersji testowej systemu;

2) ETAP II - w terminie do 31.03.2023 r.:

- uruchomienie wersji produkcyjnej - przygotowanie gotowego do użycia w badaniu klinicznym, narzędzia do zbierania i przechowywania danych
- przeprowadzenie testów oraz walidacja systemu,



**Instytut
Matki i Dziecka**



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**

- c) przeprowadzenie szkoleń dla Zespołów Badawczych (Zespoły 2 Ośrodków Badawczych, Przedstawiciele Sponsora, CRO) w ramach zapotrzebowania przez Zamawiającego,
- d) dostarczenie podręcznika/instrukcji (manual) dotyczącego obsługi eCRF w języku polskim oraz Standardowej Procedury Operacyjnej (SOP)

3) ETAP III - w terminie do 31.05.2028 r.:

- a) Utworzenie zbioru parametrów
- b) Zapisanie gotowej bazy dla statystyka w formacie Microsoft Excel, CSV lub dowolnym formacie ASCII
- c) Czyszczenie bazy danych i kodowanie, przygotowanie bazy do analizy.

Dodatkowo przez cały okres trwania Umowy (do 31.07.2028), Wykonawca zobowiązany jest wykonywać następujące czynności:

- 1) obsługa i wsparcie techniczne, m.in.:
 - konsultacje telefoniczne lub e-mailowe dotyczące konfiguracji i korzystania z funkcji Systemu,
 - pomoc techniczna i merytoryczna przy wprowadzaniu danych, aktualizacji treści serwisu,
 - serwis techniczny (Help desk): odpowiedź Wykonawcy w ciągu 24 godzin, niezwłocznym podejmowaniu zgłoszeń i usuwaniu Awarii (błędów krytycznych) do 3 dni roboczych;
- 2) przekazanie zarchiwizowanych i zabezpieczonych zapisów Zamawiającemu w formie umożliwiającej odczytanie przy użyciu ogólnie dostępnego oprogramowania.

Usługa ma zostać zrealizowana zgodnie z obowiązującym prawem, w tym w szczególności z:

- 1) Wytycznymi dotyczącymi zarządzania danymi w badaniach klinicznych tworzonych przez zespół ekspertów Stowarzyszenia Zarządzania Danymi Klinicznymi (Society for Clinical Data Management),
- 2) Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne,
- 3) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej,
- 4) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 12 października 2018r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym protokołu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego
- 5) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego),
- 6) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania,

- 7) Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w wersji obowiązującej w okresie realizacji usługi, międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej,
- 8) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. 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) (RODO).
- 9) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE.

III. OPIS PROCEDUR

Schemat oceny chorego w trakcie leczenia

Rodzaj badania	Pre-screening/ Screening Od -42 do dnia 0	Cykl 1, 2, 3, 4, 5, 6		Koniec badania dzień 42 (\pm 7) po ostatniej dawce
		Dzień 1	Dni 8,10 (\pm 1) Tylko dla pacjentów z ramienia N	
Procedura 1	X ¹			
Procedura 2	X ³			
Procedura 3	X			
Procedura 4	X	X	X	X
Procedura 5	X	X	X	X
Procedura 6	X	X	X	X
Procedura 7	X ²	X ²		X
Procedura 8	X ²	X ²	X	X
Procedura 9	X ²	X ²	X*	X
Procedura 10	X ²	X ²	X*	X
Procedura 11	X ²	X ²	X*	X
Procedura 12	X*			o
Procedura 13	X ²	X ²		X
Procedura 14	X ⁷	X ²		X ⁷
Procedura 15	X	Tygodnie 6, 12		X
Procedura 16	o	o	o	o
Procedura 17	X*			o
Procedura 18	X	X	X	X
Procedura 19		Dni 1-5		
Procedura 20		Dni 2,4,8,10		
Procedura 21		Dni 6-10		
Procedura 22		X ¹⁰ Dni 2,4,8,10		



Procedura 23	X	X	X	X
Procedura 24		X	X	X
Procedura 25	X	X	X	X

* - jeśli są wskazania i brak przeciwwskazań

- jeśli wznowa inna niż płucna

° - badania/procedura wykonywane w szczególnych sytuacja klinicznych; każdorazowo decyzję podejmuje lekarz/badacz

& - jeśli pacjent/rodzic/opiekun prawny wyrazi zgodę

Schemat oceny chorego po zakończeniu leczenia

Rodzaj badania	12 tyg	18 tyg	24 tyg. (6 msc.)	9 msc	12 msc. (1 rok)	15 msc	18 msc	21 msc	24 msc. (2 rok)	27 msc	30 msc	33 msc	36 msc. (3 rok)
Procedura 1	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Procedura 2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Procedura 3	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Procedura 4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Procedura 5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Procedura 6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Procedura 7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Procedura 8					x				x				x
Procedura 9			x	x	x		x		x		x		x
Procedura 10	x		x		x		x		x		x		x
Procedura 11	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Procedura 12	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o
Procedura 13	x		x		x		x		x		x		x
Procedura 14	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Procedura 15	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o
Procedura 16	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Procedura 17	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o
Procedura 18					x				x				x
Procedura 19					x				x				x
Procedura 20	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o
Procedura 21					x				x				x
Procedura 22					x				x				x
Procedura 23	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o
Procedura 24	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o

Procedura 25	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

* - jeśli są
wskazania

- jeśli wznowa inna niż płucna

° - badania/procedura wykonywane w szczególnych sytuacja klinicznych; każdorazowo decyzję podejmuje badacz/konsultujący specjalista

™kontrola ogniska pierwotnego zgodnie z standardem

dobór procedur i ich częstotliwość są uzależnione od stanu klinicznego/stadium choroby; każdorazowo decyzję podejmuje badacz/konsultujący specjalista

odchylenia w okienkach czasowych +/- 2 tygodnie nie będą uważane za odchylenia od protokołu

Schemat oceny chorego w trakcie wlewu

Rodzaj badania	przed cyklem	dzień 1	dzień 2	dzień 3	dzień 4	dzień 5	dzień 6	dzień 8	dzień 10
procedura 1	x	x	x	x	x	x	x	x	x
procedura 2	x	x	x	x	x	x	x	x	x
procedura 3	x	x	4 x	2 x	4 x	2 x	x*	2 x	2 x
procedura 4	x	4 x	6 x	4 x	4 x	4 x	4 x	4 x	4 x
procedura 5	x		4 x*		4 x*	x*	x*	2 x*	2 x*
procedura 6	x	x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*
procedura 7	x	x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*
procedura 8	x		x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*
procedura 9	x		x*	x*	x*	x*	x*	x*	x*

* - jeśli są wskazania

okno czasowe +/- 1 dzień