

Przedmiotem zamówienia jest usługa polegająca na współrealizacji niekomercyjnego eksperymentu medycznego pt. „Ocena strategii radioterapii w leczeniu skojarzonym drobnokomórkowego raka płuca w stadium choroby rozległej – eksperyment badawczy” w charakterze Ośrodka i Głównego 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 badania klinicznego 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 Głównego Badacza.

1.2. Definicje:

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

Główny Badacz - oznacza badacza, który jest szefem zespołu badawczego prowadzącego eksperyment medyczny w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny

Projekt – rozumie się projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych pt.: „Ocena strategii radioterapii w leczeniu skojarzonym drobnokomórkowego raka płuca w stadium choroby rozległej – eksperyment badawczy” w ramach Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne ABM/2023/1

Zamówienie – rozumie się zamówienie na współrealizację Badania

Zamawiający – rozumie się 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 Główny 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

1.3. Przedmiot zamówienia

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

Badanie 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 albo atezolozumab) 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 badania jest Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi. Wybrany Ośrodek będzie odpowiedzialny za realizację procedur diagnostycznych i medycznych, zabezpieczenie medyczne pacjentów poprzez odpowiednie monitorowanie stanu pacjentów.

Zakładana liczba pacjentów, którzy zostaną zrekrutowani do badania we wszystkich ośrodkach i otrzymają to 165. Zamawiający oczekuje od ośrodka deklaracji możliwości rekrutacyjnych (ilość pacjentów/rok), zaś finalna ilość 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 dentystry, Rozporządzeniem w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, a także zgodnie z RODO.

Przewiduje się, że każdy Uczestnik będzie obserwowany przez jednego lekarza prowadzącego - Głównego Badacza w Ośrodku lub lekarza wyznaczonego przez Głównego Badacza.

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 t.j.)
- b. Ośrodek realizuje świadczenia z dziedziny onkologii/ radiologii
- c. Główny Badacz powinien mieć prawo działania i wykonywania świadczeń medycznych w Ośrodku; główny badacz musi być lekarzem specjalistą – onkologiem 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, Główny Badacz musi być pracownikiem Ośrodka będącego podmiotem leczniczym;
- d. Do realizacji usługi powinien zostać powołany przez Głównego Badacza Zespół Badawczy w Ośrodku, którego praca będzie nadzorowana przez Głównego Badacza, zaś wynagrodzenie zespołu badawczego i Głównego Badacza winno być wypłacane przez Ośrodek. Zespół Badawczy powinien być zatrudniony w Ośrodku. Sugerowany skład Zespołu Badawczego to Główny Badacz, Współbadacz, Koordynator i Pielęgniarka.

2.1. Obowiązki Ośrodka, wymagana infrastruktura i procedury

Ośrodek jest zobowiązany do:

- współrealizacji Badania w roli Ośrodka Badawczego, zgodnie z Protokołem badania, instrukcjami dotyczącymi postępowania w ośrodku (w tym dot. pobrania, przechowywania i wysyłki materiału biologicznego) - przekazanymi do Ośrodka przez Sponsora badania,
- umożliwienia przeprowadzenia Badania przez Głównego Badacza i Zespół Badawczy w zakresie wskazanym w opisie zamówienia i w umowie, w tym zapewnienia Głównemu 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 utylizacji odpadów medycznych powstałych w związku z realizacją Badania w ramach prowadzonej przez Ośrodek działalności leczniczej,
- zapewnienia Głównemu 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;
- dokonania rozliczenia Głównego Badacza i Zespołu Badawczego.

2.2. Obowiązki Głównego 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. Główny 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,
- przeprowadzenie procesu poinformowania o możliwości udziału w programie biobankowania ABM. W przypadku uzyskania zgody Uczestnika na udział w programie biobankowania ABM, Główny Badacz zobowiązany jest do zabezpieczenia materiału biologicznego Uczestnika na rzecz powyższego wykorzystując infrastrukturę Ośrodka oraz przekazania materiału do biobanku zgodnie z wytycznymi Sponsora,
- przechowywanie i prowadzenie Dokumentacji Badania zgodnie z protokołem Badania i w sposób wymagany przez obowiązujące przepisy prawa. Główny 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 wielośrodkowego, wyznaczonym przez Sponsora badania (Zamawiającego),
- zweryfikowanie otrzymanego Protokołu oraz innych instrukcji związanych z realizacją badania i niezwłoczne zgłoszenie Sponsorowi wszystkich swoich zastrzeżeń,
- zgłaszanie Sponsorowi natychmiast ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz innych istotnych zdarzeń medycznych określonych Protokołem, zgodnie z Protokołem, przepisami powszechnie obowiązującego prawa oraz instrukcjami,
- 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 Głównym Badaczem będzie następowało okresowo co pół roku. Wynagrodzenie płatne będzie – w terminie 30 dni od daty doręczenia Sponsorowi prawidłowo wystawionej faktury VAT. Obowiązkiem Ośrodka będzie rozliczenie Głównego Badacza oraz członków zespołu badawczego zaangażowanego do realizacji projektu. Szczegółowy sposób rozliczeń zostanie ustalony w toku negocjacji umowy, przy czym Sponsor nie odpowiada za rozliczenie Głównego Badacza i członków zespołu badawczego.

Oferty proszę wysłać na wszystkie adresy łącznie: pp.tomczyk@kopernik.lodz.pl,
ak.lipinska@kopernik.lodz.pl.