

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Realizacja niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu: „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności berubicyny w leczeniu chłoniaków ośrodkowego układu nerwowego” , Umowa Nr 2020/ABM/01/00102 z dnia 03.03.2021 r. (BER)

Celem projektu jest przeprowadzenie jednoramiennego, nierandomizowanego badania klinicznego typu „open label” fazy Ib/II u dorosłych pacjentów z pierwotnym chłoniakiem ośrodkowego układu nerwowego (ang. primary central nervous system lymphoma, PCNSL) lub chłoniakiem nieziarniczym z wtórnym zajęciem ośrodkowego układu nerwowego (ang. non-Hodgkin lymphoma - central nervous system involvement, NHL-CNSI) z wykorzystaniem berubicyny (BER). Berubicyna jest innowacyjnym lekiem, analogiem doksorubicyny (DOXO), której bezpieczeństwo zostało potwierdzone w I fazie badań klinicznych u chorych z glejakiem OUN. Badanie ma na celu ocenę bezpieczeństwa oraz potwierdzenie przeciwnowotworowych właściwości BER w terapii chłoniaków układu nerwowego.

Liczba pacjentów: 60

Okres realizacji projektu: 01.03.2021 – 28.02.2025

Ośrodki zaangażowane :

Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

Realizacja: Zakład Patologii Ogólnej , al. Powstańców Wlkp. 72, 70-111 Szczecin ; Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 Szczecin

Szczegółowy wykaz zadań zleconych dla Clinical Research Organization (CRO) :

Nr etapu	Nazwa etapu	Zakres czynności
Zadanie 1		
1.1	Zarządzanie badaniem klinicznym	Zarządzanie projektem obejmujące całościowy nadzór nad badaniem, opracowanie Planu Zarządzania Projektem (Project Management Plan) i Planu Monitorowania Badania Klinicznego (Clinical Monitoring Plan), weryfikację raportów z wizyt monitorujących, nadzór nad aktywnościami związanymi z monitorowaniem badania, nadzór nad realizacją badania zgodnie z zaplanowanymi ramami czasowymi, nadzór nad dokumentacją badania, przygotowywanie raportów z postępu badania.
1.2	Prowadzenie dokumentacji prawnej	Przygotowanie wniosku o wydanie decyzji na rozpoczęcie badania klinicznego do URPL / tożsame do komisji bioetycznej; przygotowanie i złożenie rocznych raportów z postępu badania do URPL, złożenie powiadomienia o zakończeniu badania do URPL; - opłaty URDPI/Komisja bioetyczna / ubezpieczenie badań klinicznych - po stronie Zamawiającego
1.3	Monitoring kliniczny	Aktywności monitorujące, w tym przeprowadzenie wizyty inicjującej (SIV), wizyt monitorujących (zakłada się 30 okresowych wizyt monitorujących w ośrodku), wizyty zamykającej (COV).
1.4	Zarządzanie ośrodkiem	Zarządzanie ośrodkiem w celu wsparcia w realizacji projektu, m.in. bieżąca pomoc w rozwiązywaniu problemów i nieprawidłowości zidentyfikowanych w trakcie wizyt monitorujących, regularna komunikacja z Zespołem Badania od momentu organizacji badania, poprzez jego realizację jak i na etapie zamykania projektu. 1 godz. / ośrodek / mies
1.5	Zarządzanie dokumentacją badań klinicznych	Utworzenie Akt Badania oraz Akt Badacza oraz bieżące zarządzanie dokumentacją projektu w trakcie badania.
1.6	Usługi pisarskie	Pisarstwo medyczne, w tym opracowanie informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody (ICF), broszury badacza (IB), protokołu badania oraz raportu końcowego z badania (CSR).

Nr etapu	Nazwa etapu	Zakres czynności
1.7	Pozostałe usługi	Koszty podróży i zakwaterowania związane z monitorowaniem projektu, koszty wysyłki dokumentacji badaniowej do ośrodków
1.8	Bezpieczeństwo badań klinicznych	Plan zarządzania bezpieczeństwem farmakoterapii (Safety Management Plan), ocena i klasyfikacja zdarzeń niepożądanych (SAE), DSUR - opracowanie i złożenie rocznego raportu o bezpieczeństwie, Raportowanie SUSARs
1.9	Zapewnienie jakości	Opracowanie planu jakości prowadzonych badań klinicznych , przeprowadzenie 1 wizyty audytu jakości / ośrodek
Zadanie 2		
2.10	Zarządzanie danymi (w tym eCRF)	Opracowanie Planu Zarządzania Danymi (Data Management Plan), dokumentacja eCRF, programowanie i utrzymanie eCRF, płatność za korzystanie z serwera, przegląd medyczny eCRF i kodowanie medyczne (MedDRA), Helpdesk (8 godzin dziennie)
2.11	Zapewnienie i administrowanie systemem informatycznym do obsługi badań klinicznych	Utworzenie oprogramowania CTMS i utrzymywanie elektronicznych eTMF/ uzupełniania eCRF po stronie Zamawiającego