Załącznik nr 1 do Wniosku o wszczęcie postępowania

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest usługa polegająca na wykonywaniu aktywności związanych

z realizacją fazy start-up eksperymentu badawczego pn. *„Ocena możliwości diagnostycznych i predykcyjnych nowatorskiego zastosowania pomiaru gradientu ciśnienia w zwężeniu tętnicy szyjnej wewnętrznej u pacjentów poddawanych przezskórnej angioplastyce z implantacją stentu (akronim: NOTICE-CAS)”*.

Usługa będzie świadczona w ramach projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych pn. „*NOTICE-CAS Ocena możliwości diagnostycznych i predykcyjnych nowatorskiego zastosowania pomiaru gradientu ciśnienia w zwężeniu tętnicy szyjnej wewnętrznej u pacjentów poddawanych przezskórnej angioplastyce z implantacją stentu (CAS, carotid angioplasty and stenting)’’*

umowa nr 2023/ABM/01/000001-00

**Dane eksperymentu badawczego:**

**Zamawiający:** 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu

**Lekarz:** prof. dr hab. Waldemar Banasiak

**Czas trwania całego projektu:** 48

**Liczba Ośrodków:** 1

**Całkowita liczba pacjentów:** 200

Projekt posiada przygotowany protokół eksperymentu oraz pozytywną opinię Komisji Bioetycznej.

**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie na rzecz Zamawiającego usługi polegającej na:

**Wykonywaniu aktywności związanych z realizacją fazy start-up eksperymentu badawczego NOTICE-CAS, w tym w szczególności:**

1. Kompleksowa usługa wsparcia w fazie start-up eksperymentu medycznego w tym:
2. Uzupełnienie dokumentacji eksperymentu badawczego:
* przygotowanie planu zarządzania danymi - użytkownicy, polityki bezpieczeństwa i dostępu. Role/funkcje, walidacja danych
* przygotowanie planu zarządzania eksperymentem
* przygotowanie planu zarządzania jakością
* przygotowanie planu analizy statystycznej
* przygotowanie planu analizy zarządzania ryzykiem
1. Wsparcie w procesie administracyjnym m.in.:
* kompletowanie niezbędnych dokumentów (umowy, informacje dla pacjentów, formularze świadomej zgody, procedury, konspekt dla eCRF)
* przygotowanie eTMF, ISF, uzupełnienie o wzory logów dostosowane do eksperymentu badawczego, stworzenie training logów
* wsparcie w procesie wprowadzania istotnych zmian do Protokołu eksperymentu badawczego, zarządzanie odchyleniami od Protokołu, świadomych zgód wraz z informacja dla pacjenta
* wydruk i dostarczenie wymaganych dokumentów – formularza świadomej zgody wraz z informacją dla pacjenta, Safety Card lub innych uznanych za niezbędne

c) Doradztwo

* Doradztwo w zakresie wdrożenia procedur specyficznych dla prowadzenia eksperymentów badawczych
* Wsparcie zespołu prowadzącego eksperyment w zakresie zdobycia niezbędnych kompetencji do prowadzenia eksperymentu badawczego w oparciu o obowiązujące przepisy i wprowadzone procedury

Zamawiający zastrzega sobie możliwość rezygnacji z określonych elementów zamówienia.
Wykonanie określonych elementów zamówienia następować będzie po zleceniu Zamawiającego.