



OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa obsługa badania medycznego w ośrodku medycznym” w ramach projektu badawczego pt.” Funkcjonalne materiały kompozytowe do drukowalnych sensorów do telerehabilitacji” umowa dofinansowania: TECHMATSTRATEG-III/0032/2019”

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem usługi jest zapewnienie pełnej infrastruktury na przeprowadzenie badania klinicznego „Walidacja kliniczna systemu EUKINES w ocenie chodu i rehabilitacji pooperacyjnej pacjentów poddanych endoprotezoplastyce całkowitej stawu biodrowego – prospektywne badanie kliniczne z randomizacją chorych” w ośrodku medycznym”.

Do kluczowych zadań będzie należało:

- możliwość rekrutacji co najmniej 52 pacjentów do zabiegu endoprotezoplastyki stawu biodrowego z powodu zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych stawu;
- zapewnienie możliwości przeprowadzenia badania klinicznego z czasem obserwacji 6 tygodni i zaangażowaniem 12 h tygodniowo na 1 pacjenta;
- możliwość przechowania i wydawania w celu przeprowadzenia badań sprzętu przeznaczonego do tych badań.
- udostępnienie „pokoju badań” do przeprowadzenia kwalifikacji pacjentów oraz konsultacji medycznych w tym miejsca do przechowywania dokumentacji medycznej z zachowaniem ochrony danych osobowych uczestników badania uzyskanych w związku z prowadzeniem tego badania. Minimalne wymagania pomieszczenia 12m², biurko, 3 krzesła, kozetka, dostęp do jednorazowych materiałów (rękawiczki, maseczki, ręczniki papierowe, podkłady), szafa na akta zamykana na klucz, szafa do przechowywania badanych produktów zamykana na klucz, komputer z łączem internetowym, drukarka.
- nadzór nad dokumentacją pacjentów zakwalifikowanych do badań
- zapoznanie się z dokumentacją projektu niezbędną do wykonania przedmiotu Umowy wskazaną przez Zamawiającego;
- przekazanie Zamawiającemu majątkowych praw autorskich do wszelkich zrealizowanych prac w ramach projektu;

Szacowany termin wykonania usługi – do 15 sierpnia 2025w ramach projektu.

Wymagania wobec Wykonawców:

Placówka medyczna spełnia wymogi prawne i jest wpisana do **Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą**.

Placówka medyczna spełnia szczegółowe standardy postępowania medycznego, które określone zostały w drodze rozporządzeń Ministra Zdrowia.

Placówka medyczna spełnia standardy jakości i bezpieczeństwa dotyczące udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym:

- standardy dotyczące lokalu, w którym działalność ma być prowadzona w zależności od jej rodzaju i zakresu,
- standardy dotyczące sprzętu medycznego, w tym standardy wyposażenia w sprzęt określonego rodzaju w związku z rodzajem świadczonych usług medycznych oraz wymogi dotyczące wykorzystywanego sprzętu,
- standardy dotyczące stosowanych wyrobów medycznych,
- standardy dotyczące personelu medycznego,