

Specyfikacja zamówienia

„Zaprojektowanie, opracowanie, dostarczenie, utrzymanie oraz obsługa techniczna systemu informatycznego elektronicznej karty obserwacji pacjenta (eCRF – electronic case report form) w niekomercyjnym badaniu klinicznym w ramach Projektu „Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (177Lu/90Y-DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynych” na podstawie zawartej umowy o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego z Agencją Badań Medycznych.”

Przedmiotem zamówienia jest **zaprojektowanie, opracowanie, dostarczenie, utrzymanie oraz obsługa techniczna systemu informatycznego elektronicznej karty obserwacji pacjenta (eCRF – electronic case report form) w niekomercyjnym badaniu klinicznym** w ramach Projektu „Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (177Lu/90Y-DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynych” na podstawie zawartej umowy o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego z Agencją Badań Medycznych.

Główny kod CPV: 72.26.00.00 – usługi w zakresie oprogramowania

Okres trwania niekomercyjnego badania klinicznego: od 1.10.2021 (aktywna faza) do 31.10.2026 r.

Nazwa badania: „Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (177Lu/90Y-DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynych” Akronim: DuoNen” , 2019/ABM/01/00077.

Badany produkt: Nazwa: DuoNEN roztwór do wstrzykiwań.

Mieszanka [177Lu]Lu-DOTA-TATE/[90Y]Y-DOTA-TATE.

Moc: DOTA-TATE (net): 0.20 mg, stężenie promieniotwórcze: 1 GBq/mL.

Nie przewidziano badań porównawczych z Placebo.

Skrócony opis protokołu badania w projekcie „Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (177Lu/90Y-DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynych” Akronim: DuoNen” , 2019/ABM/01/00077.

Chociaż nowotwory neuroendokryne (NEN) uznawane są za rzadkie, to w ostatnich latach w wielu opracowaniach i badaniach epidemiologicznych zauważono znaczne zwiększenie zapadalności i wykrywalności NEN. W leczeniu tych schorzeń na pierwszym planie pozostają długodziałające analogi somatostatyny. Dla pacjentów ze stwierdzoną podczas tego leczenia progresją choroby (w stadium, w którym nie kwalifikują się do leczenia operacyjnego) terapią drugiego rzutu staje się leczenie radioizotopowe (Peptide Receptor Radionuclide Therapy, PRRT) z użyciem analogów somatostatyny znakowanych radioizotopami 177Lu lub 90Y lub mieszkanką tych radioizotopów (tandem-PRRT).

Główny cel: opracowanie algorytmu leczenia chorych na GEP-NET z użyciem mieszanek izotopowych ItraPol i LutaPol (177Lu - DOTATATE i 90Y - DOTATATE) na podstawie spersonalizowanej dozymetrii.

Cel dodatkowy: ocena skuteczności i bezpieczeństwa spersonalizowanego leczenia chorych na GEP-NET z użyciem mieszanek 177Lu - DOTATATE i 90Y - DOTATATE w porównaniu do standardowego leczenia u tych chorych z użyciem 177Lu - DOTATATE.

Badanie jest randomizowanym, wieloośrodkowym, niekomercyjnym badaniem klinicznym III fazy. Po zakwalifikowaniu i wyrażeniu zgody na udział w badaniu, pacjent w wyniku centralnej randomizacji zostanie przydzielony przez monitora badania do jednej z czterech grup (pacjenci z wszystkich grup

otrzymają terapię radioizotopową w 4 cyklach co 8 tygodni w schematach zaplanowanych dla poszczególnych ramion).

Na podstawie otrzymanych danych zostanie stworzona indywidualna (spersonalizowana) dozymetria dla każdego pacjenta. Ocena efektów leczenia obejmować będzie badania obrazowe oraz badania biochemiczne i hormonalne (wykonywane do 60 miesięcy po zakończeniu terapii radioizotopowej).

Do badania zostanie zakwalifikowanych **92 pełnoletnich pacjentów** z progresującym, zaawansowanym (rozsiałym lub miejscowo nieresekcyjnym), potwierdzonym w badaniu histopatologicznym dobrze i średnio zróżnicowanym (G1 i G2) nowotworem neuroendokrynnym przewodu pokarmowego (GEP-NET), u których wcześniej nie były stosowane inne poza analogami somatostatyny i leczeniem chirurgicznym formy terapii (w szczególności chemioterapia i terapie celowane ukierunkowane molekularnie).

Kryterium oceny: Ocena bezpieczeństwa oraz skuteczności (PFS, OS) poszczególnych schematów PRRT na podstawie występowania działań niepożądanych i odchyłań w badaniach biochemicznych.

W projekcie udział biorą:

1. Narodowe Centrum Badań Jądrowych, Ośrodek Radioizotopów POLATOM – Sponsor
2. Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie – Koordynator krajowy
3. Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie - Ośrodek
4. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowkiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie - Ośrodek
5. Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach - Ośrodek
6. Uniwersytecki Szpital w Krakowie - Ośrodek

Przedmiot zamówienia obejmuje:

1. realizację zamówienia w terminie do 31.10.2026 r., z zachowaniem terminów i działań określonych poniżej:

1) - **w terminie do 30 dni od daty podpisania umowy**

- Zaprojektowanie, systemu informatycznego elektronicznej karty obserwacji pacjenta;
- opracowanie, systemu informatycznego elektronicznej karty obserwacji pacjenta;
- dostarczenie i uruchomienie systemu informatycznego elektronicznej karty obserwacji pacjenta wraz z przeprowadzeniem testów.

2) - **w terminie do 31.10.2026r.**

- hosting oraz utrzymanie systemu informatycznego elektronicznej karty obserwacji pacjenta;
- obsługa i wsparcie techniczne systemu informatycznego elektronicznej karty obserwacji pacjenta;
- przeprowadzenie szkoleń dla Zespołów Badawczych (Zespoły Ośrodków Badawczych, Przedstawiciele Sponsora, CRO) w ramach zapotrzebowania przez Zamawiającego;
- usługę archiwizacji badań w środowisku Wykonawcy po zakończeniu badania przez okres 25 lat.

2. Zamawiający wymaga od Wykonawcy lub Podwykonawcy, stosownie do **art. 281 ust. 2 pkt 7) ustawy Pzp**, aby osoby wykonujące w zakresie realizacji zamówienia następujące czynności:

- administrowania zasobami serwerowymi i sieciowymi Wykonawcy;
- administrowania serwerami bazodanowymi;

były zatrudnione na podstawie umowy o pracę w rozumieniu ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1040).

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

- 1) CFR - Code of Federal Regulations Title 21
- 2) Wytocznymi dotyczącymi zarządzania danymi w badaniach klinicznych tworzonych przez zespół ekspertów Stowarzyszenia Zarządzania Danymi Klinicznymi (Society for Clinical Data Management),
- 3) Ustawą z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne,
- 4) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej,
- 5) 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
- 6) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego),
- 7) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania,
- 8) 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,
- 9) 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).
- 10) 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.