



Rozeznanie cenowe na świadczenie kompleksowych usług w zakresie prowadzenia monitoringu Eksperymentu Badawczego

w związku z realizacją badania własnego pn. „Ocena przydatności oznaczania poziomu FUT4 w błonie śluzowej macicy w wykrywaniu endometriozy obecnej lub przebytej w przeszłości u kobiet w wieku 18-45 lat. Wieloośrodkowe prospektywne badanie” Agencja Badań Medycznych pragnie zaprosić Państwa do udziału w rozeznaniu cenowym na świadczenie usług w zakresie prowadzenia monitoringu Eksperymentu Badawczego. W związku z powyższym, zwracamy się do Państwa, z uprzejmą prośbą o przesyłanie kalkulacji cenowych w odniesieniu do wymagań zawartych w przedstawionym poniżej Opisie Przedmiotu Zamówienia oraz Formularzu Wartości Szacunkowej. Niezbędne informacje należy przesłać na załączonym Formularzu Wartości Szacunkowej do dnia **26.07.2024 r.** do godz. **12.00** na adres email: krzysztof.gorski@abm.gov.pl.

Przedmiotowe zapytanie ma charakter szacowania wartości, nie zostanie zakończone wyborem oferty oraz nie stanowi zaproszenia do składania ofert w rozumieniu art. 66 Kodeksu cywilnego. Tym samym nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy, czy też udzielenia zamówienia i nie stanowi części procedury udzielania zamówienia publicznego realizowanego na podstawie ustawy Prawo zamówień publicznych. W sytuacji, gdy Agencja Badań Medycznych przystąpi do realizacji procedury udzielania zamówienia publicznego, Państwa odpowiedź na niniejsze rozeznanie cenowe może skutkować zaproszeniem do negocjacji lub złożenia oferty na realizację usługi.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

na świadczenie kompleksowych usług w zakresie prowadzenia monitoringu Eksperymentu Badawczego

I. INFORMACJE OGÓLNE

- 1. Przedmiot zamówienia:** Przedmiotem zamówienia jest świadczenie kompleksowych usług w zakresie prowadzenia monitoringu Eksperymentu Badawczego (dalej zwanych „Usługami”)

Etapy przedmiotu zamówienia:

- 1) Przygotowanie do uruchomienia niekomercyjnego eksperymentu badawczego i jego wdrożenie;



- 2) Uruchomienie oraz wykonywanie usług monitorowania;
- 3) Raportowanie i ocena;
- 4) Zakończenie i zamknięcie niekomercyjnego eksperymentu badawczego

2. Cel zamówienia: Celem zamówienia jest zaangażowanie monitora eksperymentu badawczego. Jego rola będzie polegała na otwarciu i zamknięciu ośrodka, kontroli merytorycznej postępu badania, monitorowaniu, rejestrowaniu i raportowanie zgodnie z planem oraz ustalonymi procedurami, co oznacza że będzie odpowiedzialny za – ==zapewnienie profesjonalnego nadzoru nad przebiegiem eksperymentu badawczego zgodnie z określonym protokołem, przepisami prawnymi oraz standardami GCP (Dobrej Praktyki Klinicznej). Zapewnienie zgodności z powyższymi wymogami jest niezbędne do uzyskania rzetelnych wyników badania oraz bezpieczeństwa uczestników.

Monitorowanie eksperymentu badawczego m.in. ma na celu:

- 1) Zapewnienie zgodności wszystkich procedur badawczych z zatwierdzonym protokołem,
- 2) Zapewnienie dokładnego i terminowego dokumentowania oraz zgłaszania zdarzeń niepożądanych,
- 3) Zapewnienie wysokiej jakości danych badawczych poprzez regularne przeglądy i weryfikacje dokumentacji.

3. Kod CPV:

79212000-3 Usługi audytu - usługa służąca wyłącznie celom prac badawczych

4. Opis eksperymentu badawczego

| | |
|---|---|
| Tytuł badania: | Badanie porównawcze oceniające zastosowanie nieinwazyjnego testu EndoRNA w rozpoznaniu endometriozy względem laparoskopii |
| Czas trwania projektu: | 01.05.2024-30.04.2026 |
| Cel badania | Proponowany eksperyment badawczy ma na celu ocenę swoistości i czułości oraz wykazanie przydatności zastosowania testu EndoRNA w porównaniu do zabiegu laparoskopii w wykrywaniu endometriozy już we wczesnych stadiach co pozytywnie wpłynie na usprawnienie procesu diagnostyki endometriozy. |
| Dziedzina | Ginekologia, Położnictwo |
| Opis badania wg kryteriów schematu PICOS | Populacja: Kobiety w wieku 18-45 lat, które zostaną podzielone na 3 grupy, 150 pacjentek każda (łącznie 450) |



| | |
|--|--|
| | <p>pacjentek), ze względu na wyniki badań obrazowych i leczenie bądź jego brak.</p> <p>Interwencja: Test EndoRNA – Diageno</p> <p>Komparator: Laparoscopia</p> <p>Punkty końcowe: Pierwszorzędownym punktem końcowym jest ocena swoistości i czułości zastosowania testu diagnostycznego oceniającego ekspresję FUT-4 (test EndoRNA - Diageno) względem laparoskopii u kobiet uprzednio nieleczonych hormonalnie (preparaty preparaty estrogenowo-gestagenowe) lub gestageny lub analogi hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH)) i leczonych hormonalnie dla wykrycia endometriozy.</p> <p>Drugorzędowym punktem końcowym jest określenie zależności między wynikami oznaczeń FUT-4 a nasileniem objawów klinicznych oraz obrazem klinicznym endometriozy (endometriozą otrzewnową, DIE, torbiele endometrialne).</p> <p>Rodzaj badania: Wielośrodkowy, prospektywny, eksperyment badawczy</p> |
| <p>Schemat badania</p> | <pre>graph TD; A[podejrzeńie endometriozy] --> B[brak leczenia]; A --> C[leczenie hormonalne]; B --> D[grupa A]; B --> E[grupa B]; C --> F[grupa C]; D --> G[pobranie próbki endometrium]; E --> G; F --> G; G --> H[test EndoRNA]; H --> I[laparoscopia]; I --> J[wizyta kontrolna];</pre> |
| <p>Liczba krajów biorących udział w eksperymencie</p> | <p>1 (Polska)</p> |



| | |
|--|---|
| Liczba ośrodków, w których będzie prowadzony eksperyment badawczy | Poznań - 1 ośrodek (150 osób) Łódź - 1 ośrodek (75 osób) Rzeszów - 1 ośrodek (75 osób) Lublin - 1 ośrodek (50 osób) Warszawa - 2 ośrodki (50 osób/ośrodek) |
| | Łącznie – 6 ośrodków (450 osób) |
| Badanie finansowane w ramach | Badanie finansowane w ramach projektów własnych realizowanych przez Agencję Badań Medycznych. |

Harmonogram Eksperymentu Badawczego

| Działanie | Plan wizyt | Screening | Wizyta 1 ambulatoryjna | Wizyta 2 2-3 dniowa hospitalizacja | Wizyta 3 Kontrolna |
|--|------------|-----------------------|---------------------------|---------------------------------------|------------------------|
| | | Dzień od -21 do -1 | Dzień 0- 31 | Dzień od 32 do 122 | Dzień od 136 do 182 |
| Przedstawienie informacji o badaniu pacjentowi i uzyskanie świadomej zgody na udział w badaniu | | X | | | |
| Uzyskanie zgody na wykonanie opcjonalnych badań genetycznych od pacjentki | | X | | | |
| Wydanie Karty Identyfikacyjnej Pacjentki | | X | | | |
| Sprawdzenie kryteriów włączenia i wyłączenia | | X | X | | |
| Oceny stopnia nasilenia dolegliwości bólowych w skali VAS | | | X | | X |
| Badanie podmiotowe | | X | X | X | X |
| Badanie przedmiotowe ginekologiczne | | X | X | X | X |
| Cytologia | | X | | | |

| | | | | | |
|---|---|--|---|---|---|
| Badanie przedmiotowe- pomiar masy ciała i wzrostu, BMI | X | | | | |
| Wywiad w kierunku endometriozy (kwestionariusz, załącznik nr 3) | X | | | | |
| Wywiad w kierunku chorób towarzyszących | X | | | | |
| Podstawowe badania laboratoryjne (Morfologia z rozmazem, CRP, badanie ogólne moczu) | X | | X | X | |
| Test ciążowy - β -HCG | X | | X | X | |
| USG TV (ginekologiczne- transwaginalne) | X | | X | X | |
| Biopsja aspiracyjna ⁴ | | | X | | |
| Pobranie materiału (endometrium) do badań naukowych | | | | X | |
| Kwalifikacja do laparoskopii | | | | X | |
| Laparoskopia ⁵ | | | | X | |
| Konsultacja pooperacyjna | | | | | X |
| Przekazanie i omówienie wyników diagnostycznych w kierunku endometriozy | | | | | X |
| Przedstawienie potencjalnych możliwości dalszego leczenia endometriozy, jeżeli będzie zdiagnozowana | | | | | X |
| Ocena jakości życia (SF-36) | X | | | | X |
| Zbieranie zdarzeń niepożądanych | X | | X | X | X |



5. Podstawy prawne

Wymagane jest wykonywanie Usługi z najwyższą rynkową starannością, zgodnie ze wskazówkami Sponsora eksperymentu badawczego, oraz świadczenia Usługi CRO w ścisłej zgodzie z:

- a) wszelkimi obowiązującymi przepisami i regulacjami, w tym w szczególności z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, 1617, 1831, 1972), ICH-GCP, czyli Europejskimi Wytycznymi w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (European Guidelines on Good Clinical Practice) oraz przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych;
- b) aktualnym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (IE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE;
- c) obowiązującymi standardami i praktyką generalnie przyjętą przez firmy z branży badań;
- d) badanie zostanie przeprowadzone przez CRO w oparciu o założenia merytoryczne opisane w przygotowanym protokole badania.

II. WARUNKI DLA MONITORA EKSPERYMENTU BADAWCZEGO

Spełnienie poniższych warunków jest wymagane dla monitora w eksperymencie badawczym.

1 . Wykształcenie kierunkowe:

Wyższe wykształcenie w dziedzinie medycyny, farmacji, nauk biologicznych lub pokrewnych;

2. Posiadanie ważnego certyfikatu GCP: Ukończone szkolenie z zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (*GCP – Good Clinical Practice*);

3. Doświadczenie zawodowe:

- Posiadanie praktycznego doświadczenia w monitorowaniu badań przez co najmniej 5 lat.
- Udokumentowane monitorowanie co najmniej 10 badań, z czego przynajmniej jednego badania ginekologicznego.

III. ZAKRES USŁUG

| Okres świadczenia usługi | |
|---|--------------------------------|
| Planowe zaangażowanie monitora przez Zamawiającego | październik 2024 – marzec 2026 |
| Przygotowanie do Monitorowania | |



| | |
|--|---|
| Zapoznanie się z Dokumentacją Eksperymentu Badawczego | Dokładne zapoznanie się z pełnym zestawem dokumentacji badawczej w tym z protokołem badania, dokumentacją źródłową, CRF (Case Report Forms), informacjami dla uczestników, zgodami uczestników, harmonogramem badania oraz wszelkimi innymi dokumentami istotnymi dla prawidłowego prowadzenia i monitorowania eksperymentu badawczego. |
| Planowanie Wizyt Monitorujących | Opracowanie planu monitorowania (<i>Monitoring Plan</i>), który obejmuje harmonogram wizyt w ośrodkach badawczych, w tym otwarcie i zamknięcie ośrodka. Koordynacja z personelem badawczym w celu ustalenia optymalnych terminów wizyt monitorujących. |
| Przygotowanie Dokumentacji | Przygotowanie wszystkich niezbędnych dokumentów monitorowania, w tym list kontrolnych formularzy wizyt monitorujących oraz raportów, w celu zapewnienia dokładności, spójności w dokumentacji oraz zgodności z obowiązującymi standardami regulacyjnymi. |
| Przeprowadzenie Wizyt Monitorujących | |
| Weryfikacja Zgodności z Protokołem | Weryfikacja kompatybilności przeprowadzania wszystkich procedur z protokołem eksperymentu badawczego, w celu zapewnienia zgodności z ustalonymi standardami i wytycznymi badawczymi. |
| Kontrola Danych i Dokumentacji | Weryfikacja kompletności i dokładności danych w CRF. Porównanie danych CRF z dokumentacją źródłową (dokumentacja medyczna pacjentów). |
| Zarządzanie Zdarzeniami Niepożądanymi | Monitorowanie i raportowanie zdarzeń niepożądanych zgłaszanych przez ośrodki badawcze. Upewnienie się, że zdarzenia niepożądane są odpowiednio dokumentowane i zgłaszane zgodnie z opisem w protokole eksperymentu badawczego. |
| Szkolenia | Udział w szkoleniach dla personelu badawczego dotyczących protokołu badania, procedur i standardów GCP. |
| Wizyty w Ośrodku | Rodzaj wizyt: <ul style="list-style-type: none">▪ Wizyta kwalifikująca ośrodek;▪ Wizyta inicjująca ośrodek (Site Initiation visit)▪ Wizyty monitorujące (Monitoring Visits)▪ Wizyta zamykająca ośrodek (One-Day Close-Out Visit) |



| | |
|---|---|
| | <p>Średnia liczba wizyt w miesiącu – 1 wizyta niezależnie od jej charakteru: inicjująca, monit).</p> <p>Liczba wizyt „nadzwyczajnych” – 3 wizyty na ośrodek</p> <p>Szacowana liczba godzin na jedną wizytę w ośrodku – około 14 godz./wizyta</p> |
| Raportowanie | |
| Sporządzanie Raportów z Wizyt Monitorujących | Przygotowanie szczegółowych raportów z każdej wizyty monitorującej, zawierających ocenę zgodności z protokołem zidentyfikowane problemy i zalecenia. Dokumentowanie wszelkich odchyłeń od protokołu i działań korygujących. |
| Przekazywanie raportów do Sponsora | Przekazywanie raportów z wizyt monitorujących do sponsora badania omawianie wyników monitorowania ze sponsorem i sugerowanie działań korygujących jeśli to konieczne. |
| Ocena i Zarządzanie Ryzykiem | |
| Identyfikacja Ryzyk | Identyfikowanie potencjalnych ryzyk związanych z prowadzeniem badania klinicznego. Opracowanie strategii minimalizacji ryzyka. |
| Monitorowanie Działań Korygujących | Śledzenie wdrożenia działań korygujących zaleconych podczas wizyt monitorujących. Ocena skuteczności i podejmowanie dalszych kroków w razie konieczności. |
| Zakończenie Badania | |
| Końcowa Weryfikacja Dokumentacji | Przeprowadzanie końcowej weryfikacji dokumentacji badawczej w celu zapewnienia jej kompletności i zgodności z wymaganiami prawnymi i regulacyjnymi. Archiwizacja dokumentów zgodnie z procedurami. |
| Przygotowanie Raportu Końcowego | Przygotowanie raportu końcowego z monitorowania podsumowującego wszystkie wizyty monitorujące, zidentyfikowane problemy i działania korygujące. |
| Wsparcie i Komunikacja | |
| Stały Kontakt z Ośrodkami Badawczymi | Utrzymywanie stałego kontaktu z personelem ośrodków badawczych w celu bieżącego rozwiązywania problemów. Zapewnienie wsparcia |



| | |
|--|---|
| | technicznego i merytorycznego dla ośrodków badawczych. |
| <i>Współpraca z Innymi Interesariuszami</i> | Współpraca z: <ul style="list-style-type: none">▪ zespołami projektowymi bio statystykami, działami zapewnienia jakości;▪ innymi interesariuszami w celu zapewnienia pomyślnego przebiegu badań;▪ pracownikami ABM w ramach wizyt na przyuczenie. |

IV. Warunki dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia i rozliczeń

1. Przedmiot zamówienia realizowany będzie w terminie od dnia zawarcia umowy, ale nie wcześniej niż od 01 października 2024 r. do 28.02.2026 r.