

**28/E/2017/SZTE**

**„SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában  
való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 projekt keretében  
megbízási szerződés alapján”**

**tárgyú, nemzeti eljárásrendben folytatott, összefoglaló  
tájékoztatóval induló nyílt közbeszerzési eljáráshoz**



**III. KÖTET: MŰSZAKI LEÍRÁS**

*Ajánlatkérő:*

**Szegedi Tudományegyetem**  
(6720 Szeged, Dugonics tér 13.)

**2017.**

## A közbeszerzés tárgya:

A „Navigációval személyre szabott helyreállító implantátumok az egészséges társadalomért” című, GINOP-2.2.1-15-2016-00004 kódszámú pályázat kapcsán klinikai vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel.

A klinikai vizsgálat egy centrumban a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Arc-, Állcsont- és Szájsebészeti Klinikáján kerül megvalósításra, otthoni vizitek megvalósításával. A klinikai vizsgálat fő célja a Dicomlab Kutatás-Fejlesztési és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság által kifejlesztett fogászati implantációs sablonok pontosságának vizsgálata fogászati implantátumok behelyezése során. A vizsgálat során a Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Arc-, Állcsont- és Szájsebészeti Klinikáján kezelt, részleges és teljes foghiányban szenvedő páciensek implantációs sablonnal ill. sablon nélkül történő fogászati implantációs rehabilitáció kerül összevetésre.

A klinikai vizsgálatban tervezetten 80 beteg fog részt venni, mely 160-240 implantátum behelyezését jelenti (a pontos betegszám a vizsgálat előkészítési fázisában történő elemszám becsléssel (Alvállalkozó 1) kerül meghatározásra). A vizsgálati időszak (első és utolsó betegvizitek közötti időszak) az előzetes felmérések szerint maximum 30 napos lesz, mely 4-5 vizitet takar (pontos meghatározás szintén Alvállalkozó 1 feladata).

Alvállalkozó vállalja, hogy a klinikai vizsgálat teljesítése során a vizsgálati protokollban foglaltak, valamint az érvényben lévő jogszabályok és hatósági előírások, továbbá a Helsinkai Nyilatkozat és a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia Helyes Klinikai Gyakorlatra Vonatkozó Irányelveinek (International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice, ICH-GCP) maradéktalan betartásával jár el.

### 1. rész:

Komplett klinikai vizsgálat megvalósításában való részvétel: előkészítési, lezárást követő fázisok feladatainak teljes körű ellátása; lebonyolítási fázis feladataiban közreműködés

<b>1. feladat: Vizsgálat előkészítési fázis feladatok teljes körű végrehajtása</b>		
<b>Feladat</b>	<b>Feladat részletes szakmai tartalma</b>	<b>A megbízó részére átadásra kerülő eredmény konkrét megnevezése</b>
<b>Vizsgálati designe kidolgozása</b>	<b>Vizsgálati designe kidolgozása:</b> A vizsgálati protokoll alapján képező vizsgálati elrendezés dokumentum elkészítése a GCP-nek megfelelő tartalommal.	Vizsgálati design dokumentum átadása .docx formátumban Megbízó részére.
<b>Protokollírás</b>	<b>Protokollírás:</b> A vizsgálati terv (protokoll) elkészítése, mely leírja a vizsgálat tárgyát (tárgyait), elrendezését, módszertanát, statisztikai tervét és szervezését.	Vizsgálati terv (Protokoll) dokumentum átadása .docx formátumban Megbízó részére.
<b>Protokollíráshoz menedzsment</b>	<b>Protokollíráshoz menedzsment:</b> a vizsgálóhely, vizsgálatvezető és vizsgálalók szervezése, egyeztetések intézése a protokoll megírásához	A vizsgálati terv (Protokoll) aláírói lapjának minden releváns fél által aláírt változatának átadása .pdf formátumban Megbízó felé.

<b>Protokoll minőségbiztosítás</b>	<b>Protokoll minőségbiztosítás:</b> A minőségbiztosítási kritériumok vizsgálata a Szegedi Tudományegyetem protokollírási feladata során.	Vizsgálatspecifikus Szabványműveleti előírat QA jelentés átadása .docx formátumban Megbízó részére
<b>Biztosítás megkötése</b>	<b>Biztosítás megkötése:</b> A Megbízó nevében a klinikai vizsgálat vonatkozásában a szükséges biztosítás megkötése	Biztosítási kötvény átadása .pdf formátumban Megbízó felé.
<b>Hatósági beadványhoz történő előkészítés</b>	<b>Hatósági beadványhoz történő előkészítés:</b> vizsgálati csapat tagok CV-jeinek beszerzése, GCP oklevelek begyűjtése, költség megoszlások kezelése	
<b>Engedélyeztetés lebonyolítása, dokumentumok ellenőrzése</b>	<b>Engedélyeztetés lebonyolítása, dokumentumok ellenőrzése:</b> Az OGYÉI-hez a hatósági engedély benyújtása, az engedélyhez a megfelelő dokumentumok összegyűjtése, ellenőrzése (fentebb megnevezett vizsgálóhelyi dokumentumokon túl).	Hatósági engedély megszerzése, átadása Megbízó részére.
<b>eCRF tervezés, tesztelés:</b>	<b>eCRF tervezés, tesztelés:</b> A klinikai vizsgálathoz kapcsolódó eCRF (elektronikus egyéni adatlapok) elkészítése, a protokollnak megfelelő adatlap megtervezése kialakítása majd tesztelése.	Elektronikus CRF adatbeviteli felülethez hozzáférés készítése, átadása Megbízó részére, adatbázis tervek átadása .docx formátumban Megbízó részére.
<b>DCP (Data Cleaning Plan - adattisztázási terv):</b>	<b>DCP (Data Cleaning Plan - adattisztázási terv):</b> A későbbi adattisztázási folyamatokra való felkészülés, az adattisztázás lépéseinek leírása. Az adattisztázás statisztikai módszereinek leírása.	Adattisztázási terv dokumentum (DCP) átadása .docx formátumban Megbízó részére.
<b>DMP (Data Management Plan - Adat kezelési terv)</b>	<b>DMP (Data Management Plan - Adat kezelési terv):</b> A későbbi adatkezelési folyamatokra való felkészülés, az adatkezelés lépéseinek leírása. Tartalmazza az adatkezelés statisztikai módszereinek leírását is.	Adatkezelési terv dokumentum (DMP) átadása .docx formátumban Megbízó részére.
<b>Randomizáció + randomizációs borítékok készítése:</b>	<b>Randomizáció + randomizációs borítékok készítése:</b> A vizsgálati design és protokoll dokumentumok alapján a randomizációs terv és a randomizációs borítékok elkészítése.	Randomizációs terv, randomizációs borítékok átadása .docx formátumban Megbízó részére.
<b>Data Management Programozás</b>	<b>Data Management Programozás:</b> Az adattisztázási terv és az adatkezelési terv alapján megtörténik a vizsgálati adatbázis leprogramozása.	Adattisztázó SAS programok előkészítése, A dokumentumok alapján a vizsgálati adatbázis leprogramozásra kerül.
<b>Monitoring terv készítése</b>	<b>Monitoring terv készítése:</b> A vizsgálat lebonyolítási fázisában történő monitorozás folyamatainak,	Monitorozási terv átadása .docx formátumban Megbízó részére.

	gyakoriságának, stb. meghatározása, dokumentálása.	
<b>Szerződések előkészítése, indításhoz történő koordináció:</b>	<b>Szerződések előkészítése, indításhoz történő koordináció:</b> A szerződések megírása, letárgyalása a vizsgálatban szereplő résztvevőkkel, illetve a letárgyalt szerződések aláírása, koordinációja.	Aláírt szerződések begyűjtése, átadása Megbízó részére.
<b>Vizsgálat indító meeting:</b>	<b>Vizsgálat indító meeting:</b> A vizsgálat indító meeting (SIV vizit) szervezése, lebonyolítása.	Aláírt jelenléti ív átadása .pdf formátumban Megbízó részére. SIV report átadása .docx formátumban Megbízó részére
<b>2. feladat: Vizsgálat lebonyolítási fázis feladataiban való közreműködés</b>		
<b>Feladat</b>	<b>Feladat részletes szakmai tartalma</b>	<b>A megbízó részére átadásra kerülő eredmény konkrét megnevezése</b>
<b>Első beteg első vizit és záró vizit lebonyolítása</b>	<b>Első beteg első vizit (FPFV), utolsó beteg utolsó vizit (LPLV) záró vizit (COV) lebonyolítása, ledokumentálása</b>	COV report átadása .docx formátumban Megbízó részére. FPFV és LPLV megtörténtéről Megbízó email-es értesítése.
<b>Monitorozásra adatelőkészítés, adattisztázás</b>	<b>Monitorozásra adatelőkészítés, adattisztázás:</b> A létrehozott adatkezelési és adattisztázási terveknek megfelelően a lefolytatott vizitekhez kapcsolódó adatok előkészítése, illetve adattisztázás. A feladat a monitorozási tevékenység előkészítésének fontos lépése.	Klinikai kutatást támogató adatbázis előkészítése és adatbevitel, a folyamatról összefoglaló átadása .docx formátumban Megbízó részére.
<b>Koordináció</b>	<b>Koordináció:</b> A vizsgálat lebonyolítása során a vizsgálati csapatba koordinátor biztosítása.	A koordinátor által aláírt delegation log átadása .pdf formátumban Megbízó részére.
<b>MedDRA kódolás</b>	<b>MedDRA kódolás:</b> Az adatok szabványosított orvosi terminológiai adatbázisra való konvertálása. A váratlan események kódolási protokolljának elkészítése.	Váratlan események kódolási protokolljának megírása és átadása .docx formátumban Megbízó részére.
<b>Site minőségbiztosítás</b>	<b>Site minőségbiztosítás:</b> A klinikai vizsgálat teljes lebonyolítása alatt a Szegei Tudományegyetem, mint vizsgálati helyszín kontrollja minőségbiztosítási szempontból. A feladat részeként a klinikai vizsgálat kapcsán alvállalkozó külső auditot bonyolít le a vizsgálóhelyen.	Audit jelentés elkészítése és átadása .docx formátumban Megbízó részére.
<b>SAP (Statisztikai analízis terv) és statisztikai programozás</b>	<b>SAP (Statisztikai analízis terv) és statisztikai programozás:</b> A klinikai vizsgálat eredményeinek értékelésére vonatkozó statisztikai analízis terv elkészítése, és a statisztikai értékeléshez a szükséges programozási feladatok elvégzése.	Statisztikai analízis terv és a kapcsolódó programozási feladat elkészítése és átadása .docx formátumban Megbízó részére.

<b>Laborfeladatok ellátása</b>	<b>Laborfeladatok ellátása:</b> A klinikai vizsgálat kapcsán felmerülő laborfeladatok megszervezése, ellátása, a laboratóriumi eredmények eljuttatása a vizsgálóorvosok részére.	Laboratóriumi riportok átadása .pdf formátumban Megbízó részére.
<b>Orvosi monitoring</b>	<b>Orvosi monitoring:</b> A vizsgálat lebonyolítása során orvosi monitoring, és orvosi monitoring jelentések készítése, a protokollban meghatározottak szerint.	Orvosi monitoring report átadása .docx formátumban Megbízó részére.
<b>Beteg étkezés /utazási költségeinek ügyintézése</b>	<b>Beteg étkezés /utazási költségeinek ügyintézése:</b> Vizsgálatba bevont betegek étkezési utalványai beszerzésre, és kiosztásra kerülnek az orvosi viziteken. Az utazási költség térítéséhez a szükséges dokumentáció beszerzése a betegektől, majd az utazási költségtérítés kiosztása.	Étkezési/utazási költségerőlről mindkét fél által aláírt átadás-átvételi jegyzőkönyv átadása .pdf formátumban Megbízó részére.

### 3. feladat: Vizsgálat lezárását követő fázis feladatok teljes körű végrehajtása

<b>Feladat</b>	<b>Feladat részletes szakmai tartalma</b>	<b>A megbízó részére átadásra kerülő eredmény konkrét megnevezése</b>
<b>Monitorozás a lezárás kapcsán</b>	<b>Monitorozás a lezárás kapcsán:</b> A klinikai vizsgálatról összefoglaló monitoring report elkészítése.	Összefoglaló monitoring report átadása .docx formátumban Megbízó részére.
<b>Adatbázis zárás a végső elemzés előtt</b>	<b>Adatbázis zárás a végső elemzés előtt:</b> A klinikai vizsgálat kapcsán felgyülemlett adatok (elsősorban eCRF dokumentumok) tisztázása, lezárása.	SAS adatbázis zárása, a zárásról a Megbízó emailés értesítése.
<b>Statisztikai kiértékelés, összefoglaló statisztikai jelentés</b>	<b>Statisztikai kiértékelés, összefoglaló statisztikai jelentés:</b> A klinikai vizsgálat során felgyülemlett adatok (elsősorban eCRF dokumentumok) statisztikai kiértékelése, az értékelésből statisztikai végriport megírása. A végriport megírása a statisztikai analízis tervben megírtak szerint készül.	Statisztikai végriport megírása és átadása .docx formátumban Megbízó részére.
<b>Egyedi adatokat tartalmazó táblázatok összeállítása</b>	<b>Egyedi adatokat tartalmazó táblázatok összeállítása:</b> Az eCRF-ből kinyert egyedi adatokból a szponzor számára táblázatok összeállítása, mely a statisztikai végriport részét képezi.	
<b>Data review</b>	<b>Data review:</b> A kinyert adatok orvosszakmai szemmel való átnézése.	
<b>Elsődleges hatásmutató statisztikai analízise</b>	<b>Elsődleges hatásmutató statisztikai analízise:</b> A klinikai vizsgálat céljainak való megfelelés statisztikai vizsgálata,	

	azaz a kapott eredmények értékelése. Az elsődleges hatásmutató analízise a statisztikai végriport részét képezi.	
<b>Klinikai jelentés készítés - medical writing (3.AV)</b>	<b>Klinikai jelentés készítés - medical writing (3.AV):</b> Az orvostudományi jelentés során a klinikai vizsgálati eredmények összefoglalásának megírása történik az összegyűjtött adatok alapján.	Statisztikai analízis és klinikai riport megírása és átadása .docx formátumban Megbízó részére.
<b>Jelentés minőségbiztosítása</b>	<b>Jelentés minőségbiztosítása:</b> Az orvostudományi jelentés megírása során a minőségbiztosítási kritériumok vizsgálata, a szabványműveleti előíratoknak való megfelelés vizsgálata.	

## 2. rész:

Komplett klinikai vizsgálat megvalósításában való részvétel: lebonyolítási fázis feladataiban közreműködés

1. feladat: Vizsgálat lebonyolítási fázis feladataiban való közreműködés		
Feladat	Feladat részletes szakmai tartalma	A megbízó részére átadásra kerülő eredmény konkrét megnevezése
<b>Trial Master file kezelése</b>	<b>Trial Master file kezelése:</b> A megbízónál megtalálható Trial Master File kezelése, up-to-date tartása. A vizsgálat lebonyolítása során végig vezetett Master File átadása a COV előkészítésére.	Minden releváns dokumentumot tartalmazó Master File mappa átadása Megbízó részére.
<b>Investigator Site File kezelése</b>	<b>Investigator Site File kezelése:</b> A vizsgálóhelynél megtalálható Trial Master File kezelése, up-to-date tartása. A vizsgálat lebonyolítása során végig vezetett Site File átadása a COV előkészítésére.	Minden releváns dokumentumot tartalmazó Site File mappa átadása Megbízó részére.
<b>Monitorozás a kezelési időszakban</b>	<b>Monitorozás a kezelési időszakban:</b> A vizsgálat lebonyolítása során a monitorozási tervnek megfelelően a vizsgálat lebonyolításának ellenőrzése, a monitorozás dokumentálása. Annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálat végzése, dokumentálása és jelentése a vizsgálati terv, SOP-k és jogszabályok szerint történik.	Interim monitoring reportok átadása docx formátumban Megbízó részére minden monitori látogatást követően.

