

8/E/2018/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.)

2018.

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 Helsinkii Nyilatkozat és a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia Helyes Klinikai Gyakorlatra Vonatkozó Irányelveinek (International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice, ICH-GCP) maradéktalan betartásával jár el.

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

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

Protokoll minőségbiztosítás	Protokoll minőségbiztosítás: A minőségbiztosítási kritériumok vizsgálata a Szegedi Tudományegyetem protokollírási feladata során.	Vizsgálatspecifikus Szabványműveleti előírat QA jelentés átadása .docx formátumban Megbízó részére
Biztosítás megkötése	Biztosítás megkötése: A Megbízó nevében a klinikai vizsgálat vonatkozásában a szükséges biztosítás megkötése	Biztosítási kötvény átadása .pdf formátumban Megbízó felé.
Hatósági beadványhoz történő előkészítés	Hatósági beadványhoz történő előkészítés: vizsgálati csapat tagok CV-jeinek beszerzése, GCP oklevelek begyűjtése, költség megoszlások kezelése	
Engedélyeztetés lebonyolítása, dokumentumok ellenőrzése	Engedélyeztetés lebonyolítása, dokumentumok ellenőrzése: 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.
eCRF tervezés, tesztelés:	eCRF tervezés, tesztelés: 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.
DCP (Data Cleaning Plan - adattisztázási terv):	DCP (Data Cleaning Plan - adattisztázási terv): A későbbi adattisztázási folyamatokra való felkészülés, az adattisztázás lépéseinek leírása. Az adattisztázás statisztikai módszereinek leírása.	Adattisztázási terv dokumentum (DCP) átadása .docx formátumban Megbízó részére.
DMP (Data Management Plan - Adat kezelési terv)	DMP (Data Management Plan - Adat kezelési terv): 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.
Randomizáció + randomizációs borítékok készítése:	Randomizáció + randomizációs borítékok készítése: A vizsgálati design és protokoll dokumentumok alapján a randomizációs terv és a randomizációs borítékok elkészítése.	Randomizációs terv, randomizációs borítékok átadása .docx formátumban Megbízó részére.
Data Management Programozás	Data Management Programozás: 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.
Monitoring terv készítése	Monitoring terv készítése: A vizsgálat lebonyolítási fázisában történő monitorozás folyamatainak,	Monitorozási terv átadása .docx formátumban Megbízó részére.

	gyakoróságának, stb. meghatározása, dokumentálása.	
Szerződések előkészítése, indításhoz történő koordináció:	Szerződések előkészítése, indításhoz történő koordináció: A szerződések megírása, letárgyalása a vizsgálatban szereplő résztvevőkkel, illetve a letárgyalt szerződések aláírása, koordinációja.	Aláírt szerződések begyűjtése, átadása Megbízó részére.
Vizsgálat indító meeting:	Vizsgálat indító meeting: A vizsgálat indító meeting (SIV vizit) szervezése, lebonyolítása.	Aláírt jelenléti ív átadása .pdf formátumban Megbízó részére. SIV report átadása .docx formátumban Megbízó részére
2. feladat: Vizsgálat lebonyolítási fázis feladataiban való közreműködés		
Feladat	Feladat részletes szakmai tartalma	A megbízó részére átadásra kerülő eredmény konkrét megnevezése
Első beteg első vizit és záró vizit lebonyolítása	Első beteg első vizit (FPFV), utolsó beteg utolsó vizit (LPLV) záró vizit (COV) lebonyolítása, ledokumentálása	COV report átadása .docx formátumban Megbízó részére. FPFV és LPLV megtörténtéről Megbízó email-es értesítése.
Monitorozásra adatelőkészítés, adattisztázás	Monitorozásra adatelőkészítés, adattisztázás: 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.
Koordináció	Koordináció: A vizsgálat lebonyolítása során a vizsgálati csapatba koordinátor biztosítása.	A koordinátor által aláírt delegation log átadása .pdf formátumban Megbízó részére.
MedDRA kódolás	MedDRA kódolás: 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.
Site minőségbiztosítás	Site minőségbiztosítás: 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.
SAP (Statisztikai analízis terv) és statisztikai programozás	SAP (Statisztikai analízis terv) és statisztikai programozás: 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.

Laborfeladatok ellátása	Laborfeladatok ellátása: A klinikai vizsgálat kapcsán felmerülő laborfeladatok megszervezése, ellátása, a laboratóriumi eredmények eljuttatása a vizsgálóorvosok részére.	Laboratóriumi riportok átadása .pdf formátumban Megbízó részére.
Orvosi monitoring	Orvosi monitoring: A vizsgálat lebonyolítása során orvosi monitoring, és orvosi monitoring jelentések készítése, a protokollban meghatározottak szerint.	Orvosi monitoring report átadása .docx formátumban Megbízó részére.
Beteg étkezés /utazási költségeinek ügyintézése	Beteg étkezés /utazási költségeinek ügyintézése: 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

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

	azaz a kapott eredmények értékelése. Az elsődleges hatásmutató analízise a statisztikai végriport részét képezi.	
Klinikai jelentés készítés - medical writing (3.AV)	Klinikai jelentés készítés - medical writing (3.AV): 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.
Jelentés minőségbiztosítása	Jelentés minőségbiztosítása: Az orvostudományi jelentés megírása során a minőségbiztosítási kritériumok vizsgálata, a szabványműveleti előíratoknak való megfelelés vizsgálata.	