

Załącznik nr 1.1 do Zapytania ofertowego 02/WPD104/2020

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

Pakiet 1.		
Realizacja prac związanych ze start-up badania klinicznego fazy IB/II w populacji osób dorosłych z GBM		
Lp.	Etap	Zadanie*
1.	Selekcja badaczy i ośrodków klinicznych do realizacji badania klinicznego fazy Ib/II w populacji osób dorosłych z GBM, zgodnie z ICH GCP oraz obowiązującymi wymaganiami prawa.	<ol style="list-style-type: none"> Przegląd i weryfikacja dokumentacji opracowanej dla badań klinicznych Prowadzenie procesu Feasibility wraz z pełną dokumentacją i raportem Przygotowanie i przeprowadzenie wizyt selekcyjnych w ośrodkach wraz z raportami z każdej wizyty Wsparcie w zakresie kontraktowania badaczy i ośrodków Wsparcie ośrodków klinicznych na etapie organizacji badania (set-up) Wsparcie w zakresie opracowania i organizacji niezbędnej dokumentacji regulatorowej (Regulatory Management Plan, Regulatory Master File, EudraCT Application) Wsparcie procedur regulacyjnych w EMA
2.	Przeprowadzenie działań w zakresie zarządzania bezpieczeństwem i Pharmacovigilance	<ol style="list-style-type: none"> Opracowanie planu monitoringu medycznego Opracowanie planu zarządzania bezpieczeństwem Wsparcie w zakresie wymagań regulacyjnych
3.	Przeprowadzenie działań w zakresie zarządzania danymi	<ol style="list-style-type: none"> Projektowanie kart obserwacji klinicznej (CRF), w tym w szczególności opracowanie planu modułu oraz instrukcji wypełniania CRF Opracowanie planu zarządzania danymi Projektowanie i budowanie bazy danych, w tym definiowanie nazw i atrybutów Opracowanie planu walidacji danych Programowanie procesu oceny zawartości baz danych (edit checks) z uwzględnieniem formatu, zakresu i innych właściwości Walidacja i testowanie bazy danych Przegląd i weryfikacja dokumentów w ramach EDC
4.	Przeprowadzenie procedury uzyskania statusu leku sierociego	<ol style="list-style-type: none"> Przegląd i weryfikacja dokumentacji wraz z oceną i uzupełnieniem pod względem merytorycznym Opracowanie niezbędnej dokumentacji Prowadzenie działań w ramach kontroli jakości i zgodności z wymaganiami regulatorowymi, nadzór nad procesem
Pakiet 2.		
Realizacja prac związanych ze start-up badania klinicznego fazy I w populacji pediatrycznej (first-in-children)		
Lp.	Etap	Zadanie*
1.	Selekcja ośrodków klinicznych do realizacji badania klinicznego fazy I (first-in-children) w populacji pediatrycznej, zgodnie z wymogami ICH GCP oraz obowiązującymi wymaganiami prawa.	<ol style="list-style-type: none"> Przegląd i weryfikacja dokumentacji opracowanej dla badania Prowadzenie procesu Feasibility wraz z pełną dokumentacją i raportem Przygotowanie i przeprowadzenie wizyt selekcyjnych w ośrodkach wraz z raportami z każdej wizyty Wsparcie w zakresie kontraktowania Wsparcie ośrodków klinicznych na etapie organizacji badania (set-up) Wsparcie w zakresie opracowania i organizacji niezbędnej dokumentacji regulatorowej (Regulatory Management Plan, Regulatory Master File, EudraCT Application)
2.	Przeprowadzenie działań w zakresie zarządzania bezpieczeństwem i Pharmacovigilance	<ol style="list-style-type: none"> Opracowanie planu monitoringu medycznego Opracowanie planu zarządzania bezpieczeństwem Wsparcie w zakresie wymagań regulacyjnych
3.	Przeprowadzenie działań w zakresie	<ol style="list-style-type: none"> Projektowanie kart obserwacji klinicznej (CRF), w tym

	zarządzania danymi	<p>opracowanie planu modułu oraz instrukcji wypełniania CRF</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Opracowanie planu zarządzania danymi 3. Projektowanie i budowanie bazy danych 4. Opracowanie planu walidacji danych 5. Programowanie procesu oceny zawartości baz danych (edit checks) z uwzględnieniem m.in. formatu, zakresu i innych właściwości 6. Walidacja i testowanie bazy danych 7. Przegląd i weryfikacja dokumentów w ramach EDC
4.	Wsparcie działań w ramach planu badań pediarycznych (Pediatric Investigation Plan)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przegląd i uzupełnienie dokumentacji 2. Opracowanie dokumentacji aplikacyjnych i zarządzanie aplikacją

** Wskazany zakres zadań nie wyczerpuje zakresu prac niezbędnych do wykonania, a wynikających z obowiązujących wytycznych i regulacji prawnych. W czasie trwania umowy Strony mogą przekazywać zakres czynności do wykonania, który może odbiegać od zakresu ustalonego powyżej, z zastrzeżeniem aktualizacji uwzględniającej potrzeby Sponsora i możliwości CRO.*