**1/INP/2017 Załącznik nr 1 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

**Opis przedmiotu zamówienia**

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie usługi badawczej (CPV: : 73110000-6; Usługi badawcze)

|  |  |
| --- | --- |
| **lp.** | **Zagadnienie badawcze** |
| **1** | Usługa badawcza obejmuje prowadzenie badań klinicznych fazy I i fazy II na zlecenie Contract Research Organization w celu zarządzania procesem badań klinicznych w obszarze opracowania innowacyjnego produktu leczniczego terapii zaawansowanej opartego na komórkach mezenchymalnych galarety Whartona w leczeniu stwardnienia zanikowego bocznego. Zakup usługi jest niezbędny do prawidłowej realizacji projektu i wynika z faktu, iż Spółka nie dysponuje odpowiednimi zasobami w przedmiotowym obszarze.  Przedmiot zamówienia (usługi badawczej):   1. Opracowanie założeń protokołu badań klinicznych, 2. Przeprowadzenie działać przygotowujących niezbędnych do rozpoczęcia zaplanowanych badań, 3. Utworzenie i zaprogramowanie karty obserwacji klinicznej eCRF i bazy danych wraz z zapewnieniem obsługi zarządzania danymi (Data Management), 4. Bieżący kontakt z ośrodkami badawczymi i badaczami zaangażowanymi w badanie, 5. Rejestracja badań klinicznych w URPLWMiPB oraz uzyskanie opinii Komisji Bioetycznej, 6. Przeprowadzenie spotkania badaczy, 7. Przeprowadzenie wizyt otwierających, monitorujących, zamykających, 8. Rutynowe kontakty z zespołem projektowym Zamawiającego oraz ośrodkami badawczymi, 9. Przygotowanie i weryfikację danych wpisanych do karty obserwacji klinicznej e-CRF z historią choroby pacjentów, 10. Przygotowanie raportu końcowego z badania.   Wymagane jest, aby określić i ustalić normy według, których przeprowadzone będą badania. |