**2/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 asystę kliniki, oddziału neurologii lub neurochirurgii w zaplanowanych badaniach klinicznych fazy I i fazy II 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. Bieżące monitorowanie parametrów życiowych pacjentów włączonych do zaplanowanych badań klinicznych oraz ich zapisywanie,
2. Prowadzenie badań dodatkowych, tj.: badania EKG, spirometrii, rezonansu magnetycznego, badania krwi, moczu i płynu mózgowo-rdzeniowego,
3. Pobieranie krwi do badań,
4. Prowadzenie pełnej dokumentacji chorego (w tym skal oceniających funkcjonowanie chorego przedstawione przez PBKM),
5. Wykonywanie nakłuć lędźwiowych oraz pobieranie i badanie płynu mózgowo-rdzeniowego,
6. Przechowywanie pobranych próbek krwi i płynu mózgowo-rdzeniowego,
7. Stała całodobowa opieka personelu medycznego, nad pacjentami
8. Opieka anestezjologa nad pacjentami
9. Możliwość hospitalizacji chorych (minimum 3 doby) z pełnym wyżywieniem,
10. Stała współpraca z przedstawicielami PBKM lub ich przedstawicielami na etapie realizacji badań klinicznych dla innowacyjnego produktu leczniczego stosowanego w leczeniu stwardnienia zanikowego bocznego.
11. Umożliwienie przeszkolenie personelu w zakresie dotyczącym procedur badania klinicznego.

Wymagane jest, aby każda osoba zaangażowana w prowadzenie badań klinicznych posiadała certyfikat GCP (dobrej praktyki klinicznej). |