

Warszawa, 22 lipca 2025r.

Do:

Wszyscy Wykonawcy

dotyczy: postępowania na adaptację oraz zarządzanie platformą e eCRF udostępnionego przez Agencję Badań Medycznych (ABM) na potrzeby realizacji eksperymentu badawczego EPISODE VT (Adapting the platform for eCRF ABM)”

Zamawiający informuje, że w postępowaniu na adaptację oraz zarządzanie platformą e eCRF udostępnionego przez Agencję Badań Medycznych (ABM) na potrzeby realizacji eksperymentu badawczego EPISODE VT (Adapting the platform for eCRF ABM)” wpłynęło następujące zapytanie jednego z Wykonawców:

Aby rzetelnie wycenić ofertę powinniśmy poznać stopień skomplikowania badania/obserwacji. Od tego zależy zarówno czas, jaki trzeba poświęcić na przygotowanie CRF, jak i na ilość danych, z jakim będzie się mierzył data management. Czy jest możliwe zapoznanie się z protokołem badania (synopsis) lub planem obserwacji (struktura obserwacji, zakres zbieranych danych itp.)?

Odpowiedź:

Zamawiający część informacji dotyczącej badania umieścił na stronie <https://www.medicover.pl/szpital/ablacja-endo-epikardialna-w-porownaniu-do-ablacji-endokardialnej/>, nadto poniżej przekazujemy dodatkowe informacje dotyczące badania:

Projekt badania	Badanie ma charakter prospektywny, otwarty, randomizowany, z równoległymi dwiema grupami badawczymi.
Liczba uczestników	Planowane jest włączenie 220 pacjentów do całego badania.
Liczba ośrodków	Do 16 ośrodków
Leczenie	Pacjenci zostaną losowo przydzieleni do jednej z dwóch grup w pierwszej zostanie przeprowadzona wyłącznie ablacja endokardialna (Grupa Endokardialna), natomiast w drugiej zabieg zostanie wykonany zarówno z dostępu endokardialnego, jak i epikardialnego (Grupa EndoEpikardialna).
Obserwacja	Pacjenci będą poddawani kontrolom w odstępach 3–6 miesięcy po ablacji, przez co najmniej 2 lata od zabiegu. Kontrola będzie obejmować co najmniej: wywiad, badanie fizykalne, odczyt pamięci ICD (wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora) z oceną epizodów arytmicznych oraz ocenę farmakoterapii.
Harmonogram badania	Całkowity czas trwania badania: 6 lat Rekrutacja pacjentów: 4 lata Obserwacja po zabiegu (follow-up): 24 miesiące
Oświadczenie GCP/ISO 14155:2011	Badanie będzie prowadzone zgodnie z Planem Klinicznym Badania (CIP), aktualną wersją Deklaracji Helsińskiej, wytycznymi ICH-GCP i/lub normą ISO EN 14155:2011, a także wszystkimi krajowymi przepisami prawnymi i regulacyjnym

Pozostałe dokumenty dotyczące badania zostaną przekazane wybranemu Wykonawcy, po zawarciu umowy o zachowaniu poufności.

Termin składania ofert nie ulega zmianie.

