**Příloha č. 3 - Specifikace požadavků na činnosti poskytovatele v souvislosti se zpracováním klinické studie – „**Objektivizace účinku komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče na nefrologická a urologická onemocnění v Mariánských Lázních“

Zadavatel určuje účastníkům speciální požadavky pro předmět plnění zakázky, kterými vymezuje požadované činnosti a výstupy poskytovatele v souvislosti se zpracováním klinické studie. Poskytované činnosti a jejich výstupy musí splňovat všechny níže uvedené požadavky.

Pro účely této zadávací dokumentace se pojmem „klinická studie“ rozumí pouze sběr dat a údajů o pacientech, bez jejich vyhodnocování. Shromážděná data budou ve stanovených intervalech (každé dva měsíce) předávána Institutu lázeňství a balneologie (ILaB), který na jejich základě zpracuje výslednou klinickou studii.

Tato příloha specifikace je pro účastníka závazná a bude přílohou smlouvy o zajištění činností v souvislosti se zpracováním klinické studie.

*V tomto dokumentu je použito generické maskulinum (například "pacient") výhradně z důvodu zjednodušení textu, termín "pacient" je v kontextu dokumentu chápán jako "pacient/pacientka" a vztahuje se na osoby všech pohlaví.*

1. **Základní popis předmětu zakázky**

Předmětem zakázky je zajištění spolupráce poskytovatele (lázeňského zařízení) v rámci klinické studie u pacientů s předepsanou komplexní lázeňskou léčebně rehabilitační péčí (dále „KLP“) pro indikace VIII/1, VIII/2, VIII/3 a VIII/4 zařazených dle vstupních kritérií a pobývajících v lázeňském zařízení v Mariánských Lázních.

Předávání **pseudonymizovaných** dat bude probíhat dle vzájemně odsouhlaseného harmonogramu Institutu lázeňství a balneologie, v. v. i. (dále jen „ILaB“). Veškerá data budou strukturovaná, opatřená pouze „ID kódy“ jednotlivých pacientů. ID kódy je třeba předat vybranému laboratornímu zařízení, které bude zodpovědné za provedení laboratorní diagnostiky u veškerých odběrů. Lázeňské zařízení zodpovídá za správné použití ID kódů pacienta a je jeho zodpovědností, že nedojde k záměně.

1. **Podrobný popis zakázky**

Zakázka zahrnuje zajištění **komplexní lázeňské péče u pacientů s indikacemi skupiny VIII** – nemoci močového ústrojí.

Předmětem zakázky je zajištění souvisejících činností a výstupů ve formě sběru a předání dat nezbytných pro realizaci výzkumné studie. Součástí zakázky je zařazení pacientů **s indikacemi VIII/1, VIII/2, VIII/3 a VIII/4** do studie, a to v souladu s kritérii pro zařazení/vyloučení pacientů do/ze studie, zajištění informovaného souhlasu, edukace pacienta, provedení odběru krve/moči na začátku a konci KLP, provedení veškerých uvedených vyšetření, nákup požadovaného materiálu, předání dat v pseudonymizované podobě a provedení dotazníkového šetření. **Součástí zakázky** **není laboratorní diagnostika**, uchování nebo transport vzorků. Tyto úkony budou provedeny laboratoří, jejíž výběr bude realizován formou samostatného zadávacího řízení. Lázeňské zařízení bude o výsledku tohoto řízení ILaBem informováno.

Vybrané lázeňské zařízení musí následně **s vybranou laboratoří úzce spolupracovat**, aby bylo zajištěno včasné vyzvednutí, řádný odvoz a laboratorní diagnostika odebraných vzorků všech pacientů, ale také na předání jedinečných „ID kódů“ pacientů, pod nimiž budou data předávána ILaBu.

**Odběr** bude probíhat vždy v ranních/dopoledních hodinách dle požadovaných parametrů odběru (lačnění pacienta atd. – požadavky dodá laboratoř), **přípravu pacienta i odběr samotný zajistí lázeňské zařízení,** a to na začátku a konci KLP. Laboratoř následně zajistí vyzvednutí, odvoz a laboratorní diagnostiku, výsledky laboratorní diagnostiky dodá lázeňskému zařízení nejpozději do druhého pracovního dne.

**Odběry** budou u všech pacientů provedeny vždy **na začátku KLP** (tj. nejpozději 3. den od nástupu na KLP) a následně **na konci KLP** (tj. 20. nebo 21. den, ve výjimečných případech lze odběr realizovat 19. den KLP). Zde je nutná spolupráce s laboratoří, aby odběry proběhly dle plánovaného harmonogramu + byly zajištěny nutné podmínky pro odběr (viz výše).

**Fyzikální vyšetření** pacientů budou provedena vždy na začátku KLP (tj. nejpozději 3. den od nástupu na KLP) a následně na konci KLP (tj. 20. nebo 21. den, ve výjimečných případech lze vyšetření realizovat 19. den KLP).

**Dotazníkové šetření** proběhne **na začátku KLP** (tj. nejpozději 3. den od nástupu na KLP) a následně **na konci KLP** (tj. 20. nebo 21. den, ve výjimečných případech lze realizovat i 19. den KLP).

1. **Design studie a výběr pacientů**

**Typ studie:** One-Group Pretest-Posttest Design.

**Počet účastníků**: 150 (75 mužů + 75 žen).

**Délka léčby**: 21denní komplexní lázeňská léčebně rehabilitační péče.

**Populace:**

pacienti s indikací:

VIII/1 – Recidivující a chronické netuberkulózní záněty ledvin a močových cest rezistentní na léčbu antibiotiky a jinou léčbu farmakologickou, v soustavné péči urologa minimálně 12 měsíců. Cystické onemocnění ledvin.

VIII/2 – Nefrolitiáza bez městnání v močových cestách. Nefrokalcinóza.

VIII/3 – Stavy po operacích ledvin a močových cest včetně operací endovezikálních a stavů po komplikované prostatektomii a nefrolitotrypsii, doléčení po litotrypsii extrakorporálními rázovými vlnami.

VIII/4 – Chronická prostatitis nebo chronická prostatovesikulitis rezistentní na farmakologickou léčbu a léčbu antibiotiky, v soustavné péči urologa minimálně 12 měsíců.

**Kritéria zařazení:** Muž/žena starší 40 let a mladší 70 let.

**Kritéria vyloučení:** Kontraindikace v souladu s vyhláškou č. 2/2015 Sb., o stanovení odborných kritérií a dalších náležitostí pro poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče (těhotenství, nemoci v akutním stádiu atd.).

Pacient mající pohybové omezení či závažnou neuropatii – pacient musí být schopný dojít na kolonádu ze sanatoria a zpět třikrát denně.

Pacient nesmí být významně obézní či absolutně neschopný chvilkově zadržet dech (z důvodu řádného provedení ultrazvukového vyšetření).

Pacienti s příjmem alkoholu vyšším než 20 g ETOH/den.

Pacienti s nefrolithiasou (s městnáním v močových cestách).

Pacienti ve stavu po krvácení z jícnových a žaludečních varixů.

Těžké komorbidity, které by mohly ovlivnit výsledky léčby.

Onkologické onemocnění.

Neochota dodržovat léčebný plán.

1. **Požadovaná kvalifikace a vybavení lázeňského zařízení**

Poskytovatel, zavazující se ke kompletnímu provedení klinické studie dle výzkumných cílů uvedených dále v tomto dokumentu, musí být držitelem platného Rozhodnutí Krajského úřadu Karlovarského kraje, odbor zdravotnictví, jako orgánu příslušného k udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle ust. § 15 odst. 1 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, s přiznanou formou, oborem a druhem zdravotní péče: Následná lůžková péče – lázeňská léčebně rehabilitační péče.

Do výzkumné studie budou zařazeni výhradně pacienti přijatí k pobytu ve formě komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče (KLP), která odpovídá smluvnímu vztahu mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou.

**Dále je nutno poskytovatelem zajistit:**

* dostatečný počet pacientů splňujících kritéria k zařazení (viz výše),
* získání jejich informovaného souhlasu,
* provedení diagnostických výkonů a vyšetření (viz níže),
* spolupráce s laboratoří v rámci předávání vzorků,
* edukace pacientů,
* vytvoření a předání pseudonymizovaného výzkumného souboru ILaB.

**Poskytovatel, zavazující se k realizaci klinické studie, musí ve svém zařízení disponovat následujícím, pro studii klíčovým, personálním obsazením, vybavením a nabízenými léčebnými procedurami:**

* lékař specialista – urolog,
* přítomnost zdravotních sester v nepřetržitém režimu k zajištění všech vyšetřovacích a administrativních náležitostí,
* přístroj pro analýzu tělesného složení pomocí bioelektrické impedance (InBody),
* tonometr, osobní váha,
* diagnostický ultrazvuk pro vyšetření ledvin, močového měchýře a močových cest,
* procedury tvořící základ KLP pro skupinu indikací VIII nemoci močového ústrojí,
* odběrová místnost pro získávání vzorků krve a moči.

**Povinné diagnostické výkony (začátek a konec KLP):**

* **fyzikální vyšetření**
* **dotazníkové šetření** (na základě dodaného podkladu)
* **ultrazvukové vyšetření ledvin, močového měchýře a močových cest**
* **odběry krve, moči**
  + **Celkové maximální předpokládané množství odebíraných tekutin:**

1. ml krve, 2 zkumavky moči:

- *10 ml krve, 1 zkumavka moči při vstupním odběru,*

*- 10 ml krve, 1 zkumavka moči při odběru výstupním*.

Celkem tedy bude uskutečněno:

**300 „standardních“ odběrů** dle následujícího předpokladu:

|  |  |
| --- | --- |
| **VSTUP** | **VÝSTUP** |
| **150 odběrů** | **150 odběrů** |
| 1x 5ml, červená zkumavka (sérum) | 1x 5ml, červená zkumavka (sérum) |
| 1x 3ml, fialová zkumavka (K3EDTA) | 1x 3ml, fialová zkumavka (K3EDTA) |
| 1x zkumavka bez preparace na odběr moči | 1x zkumavka bez preparace na odběr moči |

1. **Intervence – Komplexní lázeňská léčebně rehabilitační péče**

Základem KLP pro indikace VIII/1, VIII/2, VIII/3 a VIII/4 je využívání přírodních léčivých zdrojů, tedy mariánskolázeňských minerálních pramenů ve formě pitné kúry a koupelí, peloidoterapie, uhličité terapie, klimatoterapie a dále pohybové terapie a dietoterapie. Další procedury jsou předepisovány na základě posouzení zdravotního stavu pacienta lázeňským lékařem při vstupním vyšetření.

V průběhu KLP budou pacienti edukováni k prohloubení znalostí o jejich onemocnění a o správnému životnímu stylu.

**Standardní délka KLP je 21 dní, během kterých pacient absolvuje celkem 63 procedur. Dále pacient podstupuje pitnou kúru mariánskolázeňskými minerálními prameny třikrát denně na základě doporučení lázeňského lékaře. Pacient během KLP absolvuje konzultaci s nutričním terapeutem.**

1. **Edukace pacienta**

Edukace pacienta nastupujícího na KLP do zařízení v Mariánských Lázních ohledně průběhu klinické studie, vyšetření a odběrů vzorků krve a moči proběhne ze strany lázeňského zdravotnického personálu.

1. **Harmonogram**

Obr.1: *Harmonogram rozvrhu vstupního/výstupního fyzikálního vyšetření.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DEN KOMPLEXNÍ LÁZEŇSKÉ LÉČEBNĚ REHABILITAČNÍ PÉČE** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | **2** | **3** | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
| **POPIS ČINNOSTÍ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Příjezd pacienta**, vstupní vyšetření, zařazení do studie | Vstup. vyšetření, zařazení do studie, **fyzikální vyšetření,** KLP | **Fyzikální vyšetření,** KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | Výstupní vyšetření, **fyzikální vyšetření,** KLP | Výstupní vyšetření, **fyzikální vyšetření,** **odjezd pacienta** |

Obr.2: *Harmonogram rozvrhu vstupního/výstupního odběru.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DEN KOMPLEXNÍ LÁZEŇSKÉ LÉČEBNĚ REHABILITAČNÍ PÉČE** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | **2** | **3** | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
| **POPIS ČINNOSTÍ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Příjezd pacienta**, vstupní vyšetření, zařazení do studie | Vstupní vyšetření, zařazení do studie, **vstupní odběr,** KLP | **Vstupní odběr**, KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | KLP | Výstupní vyšetření, **výstupní odběr**, KLP | Výstupní vyšetření, **výstupní odběr, odjezd pacienta** |

1. **Definice požadavků na dokumentaci**

Veškerá data a anamnestické údaje budou Institutu lázeňství a balneologie, v. v. i. předávány v **pseudonymizované podobě** v souladu s Článkem 4, odst. 5), Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), a nebudou poskytovány třetím osobám. Institut lázeňství a balneologie, v. v. i. tímto prohlašuje, že se získanými údaji bude nakládáno výhradně pro účely daného výzkumu, v souladu s platnou legislativou a podle principů Správné klinické praxe.

Data budou ILaBu předávána výhradně pseudonymizovaná v papírové i v elektronické podobě. Data v papírové podobě budou jednotlivě tištěna na papíry, které budou přehledně vkládány nejprve do hladkých prospektových obalů, tyto do rychlovazačů s euroděrováním (1 rychlovazač/1 pacient), rychlovazače budou na hřbetu čitelně označeny ID kódem pacienta a ukládány do šanonů (1 šanon/10 pacientů). Data v elektronické podobě budou ILaBu předávána obdobně strukturovaná na vyhrazeném USB flash disku zabezpečeném heslem.

Požadujeme: kompletní rozpis lázeňských procedur; výsledky fyzikálních vyšetření; výsledky laboratorních vyšetření; vyplněné dotazníky. Všechna data budou označena vždy pouze ID kódem pacienta + viditelným označením, zda se jedná o data vstupní, pořízená na začátku KLP, nebo výstupní, pořízená na konci KLP.

**Potřebné minimální vybavení:**

USB flash disk 128 GB (softwarové AES-128 šifrování, USB 3.2 Gen 1 (USB 3.0),   
konektor USB-A a USB-C).

1. **Etické aspekty**

Klinická studie byla schválena rozhodnutím Etické komise Fakultní nemocnice a Lékařské fakulty v Plzni, ze dne 02.11.2023, č.j. 437/23.

Každému pacientu se zájmem o zařazení do studie, bude na začátku komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče předložen a srozumitelným způsobem vysvětlen Informovaný souhlas, po jehož seznámení se a odsouhlasení jej pacient podepíše. Podepsaný originál informovaného souhlasu zůstane uložen v lázeňském zařízení, spolu s ostatními pacientskými daty pořízenými v rámci této klinické studie.

Ultrazvukové vyšetření ledvin, močového měchýře, močových cest, prostaty u mužů a případně dělohy u žen je neinvazivní a nebolestivé, nepřináší vyšetřovaným fyzickou zátěž. Psychometrické dotazníkové šetření znamená zanedbatelnou psychickou zátěž.

Souhrnem lze uvést, že předkládaná studie nepřináší pacientům žádná významná zdravotní rizika ve srovnání se standardní komplexní lázeňskou léčebně rehabilitační péčí.

1. **Právní odpovědnost**

Právní odpovědnost za účastníky studie nese lázeňské zařízení.

1. **Kontaktní osoba**

Mgr. Magdaléna Vereskova, MSc.

Institut lázeňství a balneologie, v.v.i., Karlovy Vary

Email: [vereskova@i-lab.cz](mailto:vereskova@i-lab.cz), telefon: 736 447 525

Pozn.: Zadavatel si vyhrazuje právo požadovat v případě pochybností předložení:

* Potvrzení o dispozici požadovaným personálem a vybavením
* aj. dokumenty za účelem ověření.

**Já, níže podepsaný zástupce účastníka čestně prohlašuji, že výše uvedené údaje jsou pravdivé, a že v případě úspěchu v zadávacím řízení poskytneme činnosti a výstupy v souvislosti se zpracovávanou klinickou studií přesně dle specifikace a obchodních podmínek ve své nabídce.**

V……………… dne ……………

…………..………………………….

(Jméno, příjmení, podpis osoby

oprávněné jednat za dodavatele)