**Příloha č. 3 - Specifikace požadavků na činnosti poskytovatele v souvislosti se zpracováním klinické studie – „**Objektivizace účinků terénních kúr v lázeňské terapeutické krajině Karlových Varů“

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 na provedení 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 klinického výzkumu u pacientů s předepsanou komplexní lázeňskou léčebně rehabilitační péčí (dále jen „KLP“), zařazených dle vstupních kritérií a pobytem v lázeňském zařízení v Karlových Varech. Očekávaným výsledkem studie je objektivizace efektivity outdoorové aktivity (tj. chůze) v lázeňské terapeutické krajině v rámci KLP. Cílem studie je zvýšit efektivitu outdoorové aktivity v lázeňské léčbě, aktivní zapojení pacienta v rámci rehabilitace i edukace a zlepšení vybraných zdravotních parametrů pacienta.

Předávání pseudonymizovaných dat bude probíhat dle stanoveného vzájemně odsouhlaseného harmonogramu Institutu lázeňství a balneologie, v. v. i. (dále jen „ILaB“), ve formátu .xls(x) nebo .csv. Veškerá data budou opatřena pouze „ID kódy“ jednotlivých pacientů, které bude předávat lázeňské zařízení. 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 spojené s outdoorovou aktivitou v lázeňské terapeutické krajině v Karlových Varech.** Program bude součástí KLP a indikace pro zařazení pacienta do studie není určující. Stěžejní pro zařazení do studie bude posudek zdravotního stavu pacienta lázeňským lékařem.

Předmětem zakázky je zajištění souvisejících činností a výstupů ve formě sběru a předání dat nezbytných pro realizaci výzkumné studie. Součástí zakázky je zařazení pacientů do studie, a to v souladu s kritérii pro zařazení/vyloučení do/ze studie, zajištění informovaného souhlasu, edukace pacienta o průběhu studie, provedení veškerých uvedených vyšetření (viz níže v dokumentu), předání dat v pseudonymizované podobě a provedení dotazníkového šetření.

**Fyzikální vyšetření** pacientů budou provedena vždy **na začátku KLP** (tj. nejpozději 2. den od nástupu na KLP) a následně **na konci KLP** (tj. 20. nebo 21. den).

**Dotazníkové šetření** proběhne **na začátku KLP** (tj. nejpozději 2. den od nástupu na KLP) a následně **na konci KLP** (tj. 20. nebo 21. den).

1. **Design studie a výběr pacientů**

**Typ studie:** prospektivní otevřená intervenční nerandomizovaná studie s kontrolní skupinou

**Počet účastníků**: 120 probandů (60 experimentální a 60 kontrolní skupina)

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

**Populace:** muži a ženy od věku 18 let splňující kritéria zařazení do studie

**Kritéria zařazení:** Do studie v rámci experimentální skupiny budou zařazeni pouze pacienti, kterým bude předepsána pohybová terapie (outdoorová aktivita) v rámci KLP, a to na základě posouzení zdravotního stavu pacienta lékařem při vstupním vyšetření. Pacienti kontrolní skupiny absolvují standardní KLP bez předepsané outdoorové aktivity.

**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.). Dále budou vyloučeni pacienti na základě vyhodnocení jejich zdravotního stavu lázeňským lékařem.

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

Poskytovatel (lázeňské zařízení), zavazující se ke kompletnímu provedení klinické studie, 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:**

* požadovaný počet pacientů splňujících kritéria k zařazení (viz výše),
* získání jejich informovaného souhlasu,
* provedení diagnostických výkonů a vyšetření (viz níže),
* lékařský předpis aplikace řízené outdoorové aktivity v lázeňské terapeutické krajině v délce 9x 60 minut (3x týdně po dobu 3 týdnů) v rámci KLP pro pacienty experimentální skupiny,
* edukace pacientů,
* vytvoření a předání pseudonymizovaného výzkumného souboru ILaB.

**Poskytovatel (lázeňské zařízení) musí ve svém zařízení disponovat následujícím, pro studii klíčovým, personálním obsazením a vybavením:**

* přítomnost zdravotních sester v nepřetržitém režimu k zajištění všech vyšetřovacích a administrativních náležitostí, přítomnost lékaře, fyzioterapeuta,
* přístroj pro analýzu tělesného složení pomocí bioelektrické impedance,
* spirometr pro určení sledovaných parametrů.

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

* **fyzikální vyšetření** (6minutový chodecký test, spirometrie, bioimpedance)
* **dotazníkové šetření** (na základě dodaného podkladu)
* **stanovení tréninkové tepové frekvence pacienta na základě dostupných konvenčních metod.**
1. **Pohybová intervence – outdoorová aktivita v rámci komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče v lázeňské terapeutické krajině Karlových Varů**

Pacientům experimentální skupiny bude do třítýdenní KLP zařazena řízená pohybová aktivita v lázeňské krajině, která bude zajištěna Institutem lázeňství a balneologie, v.v.i. (vyškoleným fyzioterapeutem či wellness specialistou). Pacienti kontrolní skupiny absolvují standardní třítýdenní KLP bez řízené pohybové outdoorové aktivity a bez přímého dohledu.

1. **Edukace pacientů**

Edukace pacientů nastupující na KLP do zařízení v Karlových Varech ohledně průběhu klinické studie a vyšetření proběhne ze strany lázeňského zdravotnického personálu.

1. **Harmonogram**

Vstupní a výstupní vystření/diagnostika budou u všech probandů provedeny vždy na začátku KLP (tj. nejpozději 2. den od nástupu na KLP) a následně na konci KLP (tj. 20. nebo 21. den KLP).

Obr.1: *Harmonogram rozvrhu vstupního/výstupního vyšetření/diagnostického výkonu.*

|  |
| --- |
| **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**,** KLP  | KLP  | KLP  | KLP  | KLP  | KLP  | KLP  | KLP  | KLP  | KLP  | KLP  | KLP  | KLP  | KLP  | KLP  | KLP  | KLP  | KLP  | Výstupní vyšetření, KLP  | Výstupní vyšetření**, 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 elektronické podobě. Data v elektronické podobě budou ILaBu předávána strukturovaná na vyhrazeném USB flash disku zabezpečeném heslem.

Požadujeme: výsledky fyzikálních 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.

Veškerá data budou předána nejpozději do 31.12.2026.

**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 31.8. 2023, č. j. 361/23.

Každému pacientovi 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 pacientovými daty pořízenými v rámci této klinické studie.

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 osoby**

Mgr. Magdaléna Vereskova, MSc.

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

Email: vereskova@i-lab.cz, telefon: 736 447 525

Mgr. Marek Maráček
Institut lázeňství a balneologie, v. v. i., Karlovy Vary

Email: maracek@i-lab.cz, telefon: 725 556 756

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)