



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Projekt 2020/ABM/01/00002: „Optymalna farmakoterapia u pacjentów poddawanych zabiegom strukturalnym w obrębie lewego przedsionka z dostępu przez przegrodę międzyprzedsionkową w perspektywie okołozabiegowej (STOP CLOT Trial) oraz średnioterminowej (SAFE LAAC Trial)”

Znak sprawy: IK.CWBK.067.65/2023

Opis przedmiotu zamówienia (OPZ)

Rejestr MIDIAZ

ocena przesiewowa pod kątem zabiegu zamknięcia uszka lewego przedsionka, w tym skryningu do niekomercyjnego badania klinicznego SAFE LAAC CKD województwo mazowieckie

Cel i warunki realizacji zamówienia

Podstawowe informacje

Sponsor badania	Narodowy Instytut Kardiologii, ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa
Stacja hemodializ	Placówka, w której wykonywane są zabiegi hemodializy u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek oraz u chorych z ostrym uszkodzeniem nerek z terenu woj. mazowieckiego
Badanie SAFE LAAC CKD	Optymalna terapia przeciwłytkowa po przeznaczeniowym zamknięciu uszka lewego przedsionka – przewlekła choroba nerek (SAFE LAAC CKD). Towarzyszące badanie porównawcze efektywności zdrowotnej – pilotażowe.
Rejestr MIDIAZ	Retrospektywny, anonimizowany rejestr pn. „Migotanie przedsionków w dializoterapii (MIDIAZ)
Wsparcie rekrutacji SL CKD	Ankieta oceny przesiewowej pod kątem zabiegu zamknięcia uszka lewego przedsionka oraz skryningu do badania SAFE LAAC CKD

Przedmiotem naboru jest wykonanie usługi badawczej w postaci: jest wykonanie usługi badawczej w postaci:

1. przeprowadzenia przez stacje hemodializ zlokalizowane na terenie woj. mazowieckiego w sumie 220 ankiet (przez wszystkich wybranych wykonawców) do retrospektywnego rejestru pacjentów hemodializowanych z migotaniem przedsionków (Rejestr MIDIAZ) oraz
2. prowadzenia w okresie obowiązywania umowy wstępnej selekcji pacjentów do zabiegu zamknięcia uszka lewego przedsionka i ew. udziału w niekomercyjnym badaniu klinicznym o akronimie SAFE LAAC CKD.

1. **Rejestr MIDIAZ.** Cel i warunki prowadzenia:

- 1.1 Rejestr MIDIAZ ma charakter retrospektywny. Gromadzone dane są zanonimizowane i będą wykorzystywane do celów analiz naukowo-badawczych.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Projekt 2020/ABM/01/00002: „Optymalna farmakoterapia u pacjentów poddawanych zabiegom strukturalnym w obrębie lewego przedsionka z dostępu przez przegrodę międzyprzedsionkową w perspektywie okołozabiegowej (STOP CLOT Trial) oraz średnioterminowej (SAFE LAAC Trial)”

- 1.2 Dane zbierane są w formie papierowej ankiety, którą NIKard bezpłatnie udostępni stacjom hemodializ.
 - 1.3 Skany wypełnionych ankiet przesyłane będą do NIKard na bieżąco zamieszczane w udostępnionym przez Zamawiającego folderze w chmurze. Oryginały (zbiorczo) należy zgłosić do odebrania do NIKard - do osoby wskazanej do kontaktu.
 - 1.4 Pozyskiwanie danych będzie możliwe po podpisaniu stosownej umowy pomiędzy NIKard a stacją hemodializ.
 - 1.5 Wartość wynagrodzenia i sposób rozliczenia wynikać będzie z podpisanej umowy pomiędzy NIKard a stacją hemodializ.
2. **Ankieta przesiewowa/skrining.** Warunki oceny przesiewowej pod kątem zabiegu zamknięcia uszka lewego przedsionka oraz skriningu do badania SAFE LAAC CKD:
- 2.1 Przeprowadzanie ankiet oceny przesiewowej będzie możliwe po podpisaniu stosownej umowy pomiędzy NIKard a stacją hemodializ.
 - 2.2 Na potrzeby realizacji usługi Sponsor badania bezpłatnie przekaze egzemplarze „Informacji dla pacjenta oraz Formularza świadomej zgody na udostępnienie danych do oceny przesiewowej pod kątem zabiegu zamknięcia uszka lewego przedsionka oraz udziału w badaniu SAFE LAAC CKD” do wypełnienia i podpisania przez pacjenta i lekarza w Stacji hemodializ.
 - 2.3 W celu zabezpieczenia danych osobowych pacjenta skan ankiety oceny przesiewowej oraz świadomej zgody pacjenta - lekarz Stacji hemodializ będzie zamieszczał w udostępnionym przez Zamawiającego folderze w chmurze. Oryginały zgód pozostają w Stacji hemodializ.
 - 2.4 Po weryfikacji danych z ankiety przesiewowej Badacz w ośrodku podejmie kontakt z pacjentem pod wskazane w zgodzie dane kontaktowe i poinformuje o dalszym postępowaniu.

Zgodnie z zasadami GCP i obowiązującymi przepisami prawa nie wolno jest:

- Nakłaniać pacjentów do udziału w badaniu klinicznym;
- Prowadzić jakichkolwiek aktywności promocyjnych czy reklamowych, przekazywania materiałów dotyczących konkretnych badań klinicznych pacjentom bez wcześniejszej pisemnej zgody Komisji Bioetycznej;
- Zapewniać pacjentów o jakichkolwiek korzyściach związanych z udziałem w badaniu klinicznym.

Załączniki (dostępne po podpisaniu umowy o zachowaniu poufności):

1. *Ankieta do Rejestru MIDIAZ*
2. *Informacja dla pacjenta z formularzem świadomej zgody na udostępnienie danych do oceny przesiewowej pod kątem zabiegu zamknięcia uszka lewego przedsionka wraz z ankietą przesiewową*
3. *Streszczenie Protokołu badania SAFE LAAC CKD*