

Αθήνα, 11.07.2014
Α.Π.: 97

Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος

Η ανώνυμη εταιρεία Ιατροβιολογικές Επιστήμες και Τεχνολογίες (ΙΒ.Ε.Τ. Α.Ε.) έχει αναλάβει την αναζήτηση, αξιολόγηση και επιλογή εξωτερικών συνεργατών για λογαριασμό του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (Ι.ΙΒ.Ε.Α.Α.), οι οποίοι θα παρέχουν τις υπηρεσίες τους για την υλοποίηση των παρακάτω τριών υποέργων στο πλαίσιο της συνεργασίας του Ι.ΙΒ.Ε.Α.Α. και του Π.Γ. Νοσοκομείου Ν.Θ.Α «Η ΣΩΤΗΡΙΑ» για την διεξαγωγή κλινικών μελετών Φάσης Ι- Φαρμακοκινητικής και Βιοϊσοδυναμίας:

1. Σχεδιασμός της μελέτης Φάσης Ι, Φαρμακοκινητικής και Βιοϊσοδυναμίας.
2. Προετοιμασία, οργάνωση κλινικής μονάδας και διαχείριση διεξαγωγής μελετών.
3. Επιχειρησιακή Ανάπτυξη (Business Development).

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να υποβάλουν την πρόταση τους για όλα ή ορισμένα από τα υποέργα.

Οι φάκελοι των ενδιαφερομένων υποβάλλονται κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες (09:00- 17:00) ή αποστέλλονται στα γραφεία της εταιρείας Ιατροβιολογικές Επιστήμες και Τεχνολογίες (ΙΒ.Ε.Τ. Α.Ε.) στη διεύθυνση Σωρανού Εφεσίου 4, τ.κ.115-27 Αθήνα, **έως και 22.08.2014**.

Η αναλυτική πρόσκληση καθώς και οι προϋποθέσεις συμμετοχής- επιλογής βρίσκονται αναρτημένες στη σχετική ιστοσελίδα του διαδικτυακού τόπου «<http://www.bioacademy.gr>» του Ι.ΙΒ.Ε.Α.Α.. Εναλλακτικά, κάθε ενδιαφερόμενος δύναται να επικοινωνεί στα τηλέφωνα 210-6597083, 210-6597702, κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες καθώς και στις διευθύνσεις ηλεκτρονικού ταχυδρομείου «gendirector@bioacademy.gr» και «pnrakatsel@bioacademy.gr», προκειμένου να λαμβάνει πληροφορίες καθώς και τα σχετικά έγγραφα.

ΠΡΟΟΙΜΙΟ

Το Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (Ι.ΙΒ.Ε.Α.Α.) έχει αναλάβει το συντονισμό διεξαγωγής κλινικών μελετών Φάσης Ι- φαρμακοκινητικής και βιοϊσοδυναμίας, σε συνεργασία με το νοσοκομείο Σωτηρία στο οποίο θα λειτουργεί μονάδα κλινικών δοκιμών. Στο εργαστήριο

Φαρμακολογίας- Φαρμακοτεχνολογίας του Ι.ΙΒ.Ε.Α.Α. θα λαμβάνουν χώρα οι αναλύσεις των δειγμάτων.

Σε αυτήν την προσπάθεια το Ι.ΙΒ.Ε.Α.Α. κρίνει απαραίτητη τη συνεργασία με έναν ή περισσότερους εταίρους, από τον ιδιωτικό τομέα ή τον ευρύτερο δημόσιο τομέα.

Προς το σκοπό αυτό αναζητούνται συνεργάτες οι οποίοι θα αναλάβουν τη διεκπεραίωση των ακόλουθων τριών υποέργων (είτε και των τριών εξ ολοκλήρου, είτε ορισμένων από αυτά):

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΠΟΕΡΓΩΝ

1. Σχεδιασμός της μελέτης Φάσης Ι, Φαρμακοκινητικής και Βιοϊσοδυναμίας

Ο συνεργάτης θα αναλάβει το σχεδιασμό της μελέτης σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες/ νομοθεσίες, τόσο των ευρωπαϊκών όσο και των τοπικών ρυθμιστικών κλινικών δοκιμών και αρχών, που διέπουν τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας. Στόχος είναι η πιστή εφαρμογή ενός ολοκληρωμένου συστήματος ποιότητας για τη σωστή, ακριβή και ελεγχόμενη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών.

Ενδεικτικά:

- 1) Επιλογή τύπου μελέτης
- 2) Ορισμός κριτηρίων εισαγωγής ή αποκλεισμού των εθελοντών
- 3) Εύρεση και επιλογή αριθμού εθελοντών και αναπληρωματικών
- 4) Αριθμός και χρόνοι δειγματοληψίας με βάση τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου
- 5) Καταγραφή ιατρικού ιστορικού και φόρμας αναφοράς περιστατικού
- 6) Σύνταξη πρωτοκόλλου
- 7) Στατιστική ανάλυση
- 8) Προετοιμασία τελικής αναφοράς αποτελεσμάτων

2. Προετοιμασία, οργάνωση κλινικής μονάδας και διαχείριση διεξαγωγής μελετών

Ο συνεργάτης θα είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση/ έλεγχο της σωστής εκτέλεσης/ διεξαγωγής της μελέτης στην κλινική μονάδα, βάσει των διαδικασιών του Πρωτοκόλλου και τις ισχύουσες οδηγίες/ νομοθεσίες, τόσο ευρωπαϊκών όσο και των τοπικών ρυθμιστικών αρχών, που διέπουν τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας.

Ενδεικτικά:

- 1) Προετοιμασία και οργάνωση διαδικασιών για τη σωστή διεξαγωγή της μελέτης εντός της κλινικής μονάδας
- 2) Διασφάλιση σωστής συλλογής δειγμάτων, επεξεργασίας, αποθήκευσης και αποστολής αυτών στο Ι.ΙΒ.Ε.Α.Α.
- 3) Προετοιμασία κυρίων εγγράφων της μελέτης, όπως έντυπο έγγραφης συγκατάθεσης, έντυπο αναφοράς περιστατικού κλπ.
- 4) Προετοιμασία και κατάθεση φακέλου μελέτης στις απαραίτητες αρμόδιες εγκριτικές αρχές, όπως ο ΕΟΦ ή αρμόδιο Διοικητικά Συμβούλιο ή Επιτροπή Δεοντολογίας
- 5) Σύνταξη φακέλου κλινικής μελέτης
- 6) Επιτήρηση και συντονισμός διαδικασιών μελέτης (clinical unit monitoring, laboratory unit monitoring)
- 7) Διαχείριση δεδομένων (data management, eCRF)
- 8) Διαχείριση βάσης εθελοντών
- 9) Φαρμακοεπαγρύπνηση
- 10) Ασφαλιστική κάλυψη εθελοντών
- 11) Υποστήριξη inspection
- 12) Διασφάλιση διαδικασιών Πρωτοκόλλου, όπως δοσολογικό σύστημα, διαιτητικοί περιορισμοί, χρόνοι αιμοληψιών κ.λ.π.
- 13) Ιατρική παρακολούθηση (ζωτικά σημεία, φυσική εξέταση κ.λ.π.)
- 14) Εκπαίδευση της ομάδας του Κέντρου Κλινικών Μελετών

3. Επιχειρησιακή Ανάπτυξη (Business Development)

Οι συνεργάτες θα αναλάβουν την εξεύρεση ενδιαφερόμενων φαρμακευτικών εταιρειών από την Ελλάδα ή/και το εξωτερικό για μελέτες φάσης Ι, Φαρμακοκινητικής και Βιοϊσοδυναμίας.

ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΕΠΙΛΟΓΗΣ

Α) **Αίτηση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος** μπορούν να υποβάλλουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα, κοινοπραξίες ή ενώσεις προσώπων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, που δραστηριοποιούνται στην παροχή υπηρεσιών που σχετίζονται με κλινικές μελέτες.

Β) **Κριτήρια Επιλογής** (ότι ισχύει ανά περίπτωση Υποέργου).

- 1) Γνώση κανόνων δεοντολογίας, προδιαγραφών ICH/GLP, GCP και συστημάτων ποιότητας
- 2) Εκτενής προϋπηρεσία συμμετοχής σε προγράμματα κλινικών μελετών που θα αποτυπώνεται στον αριθμό μελετών και στη διάρκεια (ένδειξη συστάσεων/ πελατολόγιο κλπ). Επιθυμητή η προϋπηρεσία συμμετοχής σε κλινικές μελέτες φάσης I (CV's, certificates, αναγνωρίσεις - βραβεύσεις, δημοσιεύσεις, συστατικές επιστολές από προηγούμενους συνεργάτες).
- 3) Εμπειρία, ειδικότητα και προσόντα των μελών/ προσώπων/ στελεχών του συνεργάτη.

Γ) Οι ενδιαφερόμενοι θα συμπεριλάβουν στο φάκελο της πρότασής τους οποιοδήποτε στοιχείο ή έγγραφο κρίνουν απαραίτητο για την τεκμηρίωση της εμπειρίας, τεχνικής επάρκειας και προσόντων των ιδίων και των στελεχών τους.

Δ) Οι ενδιαφερόμενοι στο στάδιο αυτό δεν υποβάλλουν οικονομική προσφορά, η οποία θα ζητείται κατά περίπτωση και μετά την ολοκλήρωση της τεχνικής αξιολόγησης των προτάσεων.

Ε) Οι **όροι και οι προϋποθέσεις** της σύμβασης θα συμφωνηθούν και καθοριστούν από κοινού μεταξύ του Ι.ΙΒ.Ε.Α.Α. και των επικρατέστερων υποψηφίων.

ΣΤ) Σε περίπτωση επιλογής ένωσης προσώπων δεν απαιτείται σύσταση κοινοπραξίας ή ένωσης με ορισμένη νομική μορφή για την παροχή των υπηρεσιών.

ΙΒ.Ε.Τ. Α.Ε.