



Załącznik nr 1. Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia

„GENTLE-PACE STUDY Wieloośrodkowy, randomizowany, prowadzony metodą podwójnie ślepej próby eksperyment badawczy porównujący skuteczność i bezpieczeństwo kardioneuroabłacji do stałej stymulacji serca u pacjentów z implantowanym stymulatorem serca z powodu objawowej bradykardii.”

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Informacje ogólne

Przedmiot współpracy dotyczy realizacji projektu pn.: „GENTLE-PACE STUDY: Wieloośrodkowy, randomizowany, prowadzony metodą podwójnie ślepej próby eksperyment badawczy porównujący skuteczność i bezpieczeństwo kardioneuroabłacji do stałej stymulacji serca u pacjentów z implantowanym stymulatorem serca z powodu objawowej bradykardii” finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, nr projektu: **2023/ABM/01/00003**.

Celem współpracy jest wsparcie procesu identyfikacji potencjalnych uczestników eksperymentu badawczego poprzez zaangażowanie lekarzy spoza 4 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu.

Zakres współpracy

Do obowiązków lekarza współpracującego będzie należało:

1. Identyfikacja potencjalnych uczestników

Identyfikowanie uczestników, którzy w ocenie lekarza mogą potencjalnie kwalifikować się do udziału w eksperymencie badawczym GENTLE-PACE STUDY.

2. Wstępna ocena kwalifikowalności

Dokonanie wstępnej oceny potencjalnego uczestnika pod kątem zgodności z kryteriami włączenia i wyłączenia do eksperymentu badawczego.



Ocena ta ma charakter preselekcyjny i służy wyłącznie identyfikacji osób potencjalnie kwalifikujących się do dalszej oceny przez zespół badawczy 4 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu.

Wstępna ocena kwalifikowalności obejmuje ocenę poniższych kryteriów:

Kryteria włączenia

1. pacjent po implantacji stymulatora serca do 50. roku życia wyłącznie z powodu dysfunkcji węzła zatokowego i/lub bloku przedsionkowo-komorowego;
2. Dodatnia odpowiedź na próbę atropinową.
3. wiek pacjenta od 18 do 65 lat;

Kryteria wyłączenia

1. własny rytm serca poniżej 30/min;
2. omdlenie po wdrożeniu terapii stymulacją serca;
3. przetrwałe lub utrwalone migotanie przedsionków;
4. stan po zapaleniu mięśnia serca;
5. stan po operacji kardiologicznej w przeszłości;
6. wady wrodzone serca;
7. wrodzony blok przedsionkowo-komorowy;
8. choroby nerwowomięśniowe i neurodegeneracyjne;
9. wskazania do rozszerzenia układu PM do ICD/CRT-D;
10. ciąża;
11. niewydolność nerek z GFR <30 ml/min/1,73 m²;
12. wiek poniżej 18 i powyżej 65 r.ż.
13. HAS-BLED $\geq$ 3 pkt.



Ocena dokonywana przez lekarza współpracującego ma charakter orientacyjny i nie stanowi kwalifikacji do eksperymentu badawczego.

3. Informowanie pacjenta

Poinformowanie pacjenta o:

- istnieniu i założeniach eksperymentu badawczego GENTLE-PACE STUDY;
- możliwości przeprowadzenia kwalifikacji do udziału w eksperymencie w 4 Wojskowym Szpitalu Klinicznym z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu;
- dobrowolnym charakterze udziału.

Lekarz współpracujący nie przeprowadza procesu uzyskiwania świadomej zgody na udział w eksperymencie.

4. Kierowanie pacjentów

Po uzyskaniu zgody pacjenta na kontakt z 4WSzKzP, lekarz współpracujący kieruje potencjalnego uczestnika do zespołu badawczego 4WSzKzP.

Szczegółowy sposób dokumentowania skierowania określony zostanie w umowie zawartej z lekarzem współpracującym.

Ograniczenia zakresu współpracy

Lekarz współpracujący nie jest uprawniony do:

1. podejmowania decyzji o kwalifikacji uczestnika do eksperymentu badawczego;
2. podejmowania decyzji o włączeniu uczestnika do eksperymentu;
3. wykonywania procedur badawczych;
4. prowadzenia dokumentacji eksperymentu badawczego;
5. reprezentowania Sponsora, Badacza lub 4WSzKzP wobec pacjentów;
6. uzyskiwania świadomej zgody na udział w eksperymencie;
7. przekazywania dokumentacji medycznej pacjenta w ramach niniejszej współpracy.



**4 WOJSKOWY
SZPITAL KLINICZNY**
Leczymy i dajemy nadzieję



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Ostateczna kwalifikacja uczestnika do eksperymentu badawczego dokonywana jest wyłącznie przez uprawniony zespół badawczy 4 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu. Wstępna ocena lekarza współpracującego nie ma charakteru wiążącego.

Ochrona danych osobowych

Przekazanie danych kontaktowych potencjalnego uczestnika do 4WSzKzP może nastąpić wyłącznie po uzyskaniu zgody tej osoby na kontakt.

Lekarz współpracujący zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów prawa dotyczących ochrony danych osobowych oraz tajemnicy zawodowej.