**PLANOWANE DO REALIZACJI PRACE BADAWCZE:**

Przedmiotem prac badawczych realizowanych w ramach projektu grantowego będzie wykazanie skuteczności działania mieszaniny ekstraktów bogatych w polifenole w aspekcie protekcji komórek siatkówki oka przed działaniem światła niebieskiego oraz profilaktyki chorób cywilizacyjnych oczu. W tym celu, przeprowadzone zostaną badania kliniczne, za których realizację, w oparciu o plan przedstawiony przez Zamawiającego, odpowiadać będzie wybrany Wykonawca. Protokół badania, pozwoli wykazać (i porównać) Zamawiającemu zarówno działanie mieszaniny ekstraktów (względem grupy otrzymującej Placebo) jak i kompleksowego produktu zawierającego w swoim składzie tą mieszaninę ekstraktów oraz witaminy i substancje aktywne wspomagające prawidłowe funkcjonowanie narządu wzroku (Grupa badawcza A vs Grupa badawcza B). Dzięki temu, Zamawiający będzie mógł wykazać, czy działanie protekcyjne wynika głównie z właściwości mieszaniny ekstraktów, czy innych substancji zawartych w produkcie złożonym (witaminy, rutyna, kwas foliowy).

Przed rozpoczęciem badania klinicznego konieczne będzie zamknięcie mieszaniny ekstraktów/kompleksowego preparatu oraz wypełniacza dla grupy Placebo w kapsułki. Za proces kapsułkowania i pakowania preparatu końcowego do badań klinicznych odpowiadać będzie Zamawiający we własnym zakresie.

W ramach badania klinicznego, Zamawiający przewiduje 3 grupy badawcze, liczące po 18 osób, reprezentowane przez obie płcie. Pacjenci zrekrutowani zostaną przez lekarza na podstawie kryteriów włączenia i wyłączenia. Ze względu na specyfikę projektu i fakt, że badany będzie wpływ ww. ekstraktów w kierunku protekcji narządu wzroku badaną grupę będą stanowiły osoby w wieku 25-45 lat, narażone na działanie promieniowania niebieskiego przez co najmniej 6-8 godzin dziennie. Pacjenci zostaną losowo przydzieleni do jednej z trzech grup badawczych.

Proponowane grupy badawcze:

1. Grupa Placebo- otrzymująca kapsułki z wypełniaczem np. maltodekstryna.

2. Grupa Badawcza- A otrzymująca standaryzowaną mieszaninę ekstraktów w formie kapsułki.

3. Grupa Badawcza B- otrzymująca kompleksowy preparat (skład dobrany przez Zamawiającego) w formie kapsułki zwierający w składzie standaryzowaną mieszaninę ekstraktów oraz wybrane witaminy, składniki aktywne.

Kapsułki będą w jednolitym kolorze, tak, aby w poszczególnych grupach niemożliwe było zidentyfikowanie ich zawartości. Pacjenci we wszystkich grupach stosować będą jednakowy schemat dawkowania: 2 kapsułki/ dzień przez min. 6 tygodni.

Celem badania jest wykazanie, że codzienna suplementacja preparatem zawierającym standaryzowaną kombinację ekstraktów z aronii, czarnej jagody i jagody kamczackiej przez min. 6 tygodni może działać protekcyjnie wobec potencjalnych uszkodzeń komórek siatkówki oka spowodowanych światłem niebieskim u osób dorosłych narażonych na jego działanie przez co najmniej 6-8 godzin dziennie.

Badane parametry zdrowia obejmować będą: badanie OCT (optyczna koherencyjna tomografia komputerowa), test Amslera, perymetrię komputerową, test Schirmera. Ponadto subiektywne objawy ocenione będą za pomocą metody Wizualnej Skali Analogowej (VAS) oraz kwestionariusza oceny jakości życia związanej z suchym okiem (DEQS). Badane parametry zostaną zmierzone przed rozpoczęciem i po zakończeniu suplementacji.

Zakończenie badania stanowiło będzie przesłanie Zamawiającemu szczegółowego raportu sporządzonego wg wytycznych Zamawiającego.

Zamawiający dokonał rozeznania rynku wśród jednostek badawczych, które pozwoliło określić zarówno przewidywane koszty i ramy czasowe badania.

**REZULTATY PRAC BADAWCZYCH I KRYTERIA ICH ODBIORU:**

Rezultatem prac badawczych obejmujących badanie kliniczne weryfikujące skuteczność działania kompleksowego preparatu w aspekcie protekcji komórek siatkówki będzie raport z przeprowadzonego badania. Założeniem badania jest wykazanie korzystnego działania w protekcji komórek siatkówki oka przed działaniem światła niebieskiego oraz profilaktyki chorób cywilizacyjnych oczu.

Badanie zostanie przeprowadzone według specyfiki wskazanej przez Zamawiającego.

Wykonawca przekaże Zamawiającemu raport z przeprowadzonych badań. Raport ten zawierał będzie:

- szczegółowy opis badań, w tym datę rozpoczęcia/zakończenia badania, liczbę osób, która wzięła udział w badaniu, opis uczestników badania (płeć, wiek, subiektywne objawy odczuwalne prze pacjenta)

- kryteria kwalifikacji osób do wzięcia udziału w badaniu (ankieta), a także kryteria wykluczenia z badania,

- dla osób zakwalifikowanych do badania: podstawy zakwalifikowania w postaci wyników przeprowadzonej ankiety kwalifikującej,

- okres trwania suplementacji, pora dnia i godzina suplementacji w przypadku każdego uczestnika badania,

- rodzaj wykonanych badań i termin ich przeprowadzenia,

- opracowane w formie wykresów wyniki wykonanych oznaczeń wraz z analizą statystyczną wykonanych analiz,

- wszystkie wyniki uzyskane w ramach badania klinicznego zostaną poddane analizie statystycznej przez wykwalifikowanego statystyka medycznego,

- wszystkie uwagi na temat nieprawidłowości w przebiegu badania, np. jeżeli dany uczestnik pominął dzienną dawkę preparatu, jeżeli od uczestnika nie została pobrana krew w dniu zakończenia suplementacji tylko po dłuższym okresie czasu itp., powinny być jasno opisane w raporcie.

Wykonawca będzie zobowiązany rozpocząć i zakończyć badanie we wskazanym przez Zamawiającego terminie, oraz dostarczyć we wskazanym przez Zamawiającego terminie kompletny raport z przeprowadzenia badania według wytycznych wskazanych przez Zabawiającego.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

1. Wykonawca jest w stanie zrealizować zamówienie według szczegółowych wytycznych wskazanych przez Zleceniodawcę dotyczących m.in.: ilość pacjentów biorących udział w badaniu, czasu trwania badania, ilości i rodzaju analiz do wykonania, sporządzenia raportu z przeprowadzonego badania (Załącznik Plan Badania).
2. Wykonawca posiada dostęp do pacjentów w liczbie, która umożliwi wykonanie badania w pełnym zakresie, biorąc również pod uwagę płeć uczestników (przedmiotem badania są zarówno kobiety jak i mężczyźni).
3. Wykonawca na podstawie danych uzyskanych od Zleceniodawcy przygotuje i złoży wniosek do Komisji Bioetycznej.
4. Ponadto, Wykonawca zobowiązuje się do:
5. przygotowania ankiety włączenia do badania/wyłączenia z badania,
6. przygotowania kwestionariusza objawów/samopoczucia związanego z narządem wzroku za pomocą metody Wizualnej Skali Analogowej (VAS)
7. przygotowania kwestionariusza oceny jakości życia związanej z suchym okiem na podstawie konsultacji eksperckiej specjalisty,
8. przygotowania zgody i informacji dla pacjenta,
9. przygotowania Karty obserwacji pacjenta,
10. rekrutacji pacjentów, przeprowadzenia badania, koordynacji, kontaktu ze Zleceniodawcą.

5. Po zakończeniu badania Wykonawca zobowiązany jest przesłać raport z przeprowadzonego badania w terminie do 23 czerwca 2023. Raport powinien zawierać:

1. Informacje dotyczące ośrodka i badaczy.
2. Szczegółowy opis badań, w tym datę rozpoczęcia oraz zakończenia badania, liczbę osób, która wzięła udział w badaniu, opis uczestników badania (m.in. wiek, płeć).
3. W przypadku osób zrekrutowanych, podstawy zakwalifikowania do badania w postaci wyników przeprowadzonej ankiety kwalifikującej.
4. Opracowanie zawierające podsumowanie uzyskanych wyników, zawierające wykresy oraz analizę statystyczną wyników.
5. Materiały źródłowe na podstawie których powstał raport.
6. Inne dokumenty złożone i przygotowane przez Wykonawcę.
7. Uwagi na temat nieprawidłowości w trakcie przebiegu badania (np. pacjent pominął dawkę preparatu, przyjął zbyt dużą, zbyt małą dawkę preparatu, został wykluczony z badania ze względu na chorobę lub inne dolegliwości/okoliczności wskazane w kryteriach wyłączenia z badania).
8. Analizę statystyczną uzyskanych wyników.