|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr etapu | Planowana data rozpoczęcia | Planowana data zakończenia | Kamień milowy etapu | Kryteria przejścia do kolejnego etapu |
| I | do 5 dni od podpisania umowy | 24.01.2023 | Uzyskana zgoda Komisji Bioetycznej. | **Etap o charakterze administracyjnym a nie badawczym.** Uzyskana zgoda Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie badania według protokołu proponowanego przez Grantobiorcę. W przypadku odmowy, protokół zostanie zmodyfikowany wg zaleceń Komisji, a wniosek złożony ponownie. |
| II | 25.01.2023 | 13.04.2023 | Zrekrutowana wymagana liczba pacjentów do badania klinicznego. | **Etap badawczy.**Zrekrutowana wymagana liczby pacjentów (min. 18 osób/grupę) i rozpoczęcie suplementacji w ciągu 2 miesięcy przeznaczonych na ten etap. |
| III | 06.03.2023 | 23.06.2023 | Przeprowadzone badanie kliniczne i weryfikacja działania preparatów w testach ( w tym analiza statystyczna uzyskanych wyników):- badanie OCT, - test Amslera, - perymetria komputerowa, - test Schirmera, - subiektywne objawy ocenione za pomocą metody Wizualnej Skali Analogowej (VAS) oraz kwestionariusza oceny jakości życia związanej z suchym okiem (DEQS). | **Etap badawczy.** Zakończenie suplementacji preparatem, a następnie wykonanie przewidzianych w protokole testów/badań.Głównym kryterium powodzenia projektu będzie uzyskanie poprawy minimalnie jednego parametru badanego (poprawa o co najmniej 10-15% dla grup badawczych A, B względem grupy Placebo) w przewidzianych protokołem testach/badaniach na poziomie istotności p=0,05.Grantobiorca spodziewa się poprawy wartości względem grupy Placebo również innych parametrów. Nie uzyskanie poprawy na poziomie p≤0,05 nie będzie jednak oznaczało niepowodzenia projektu.Uzyskanie szczegółowego raportu (przygotowanego wg. Wytycznych Grantobiorcy) z przeprowadzonych badań stanowiło będzie zakończenie projektu. |

Termin wykonania zamówienia:

- Rozpoczęcie badania – w ciągu 5 dni roboczych od momentu podpisania umowy.

- Zakończenie badania wraz z przesłaniem raportu – do 23.06.2023 r..

Harmonogram ma charakter ramowy, Wykonawcę obowiązują daty dot. terminu wykonania zamówienia.