

GNOSIS EVOMED SRL

CUI: 28894431, Str. Steaua Rosie nr. 31, Otopeni, Ilfov

Fax: 0378105635 E-mail: evomed.company@gmail.com



Programul: PARTENERIATE ÎN DOMENII PRIORITYARE

**PROIECT: Tratamentul vezicii hiperactive neurologice cu *Toxină Botulinică* și *Neuromodulare*, cu urmărirea evoluției în timp real utilizând un sistem de monitorizare a comportamentului vezicii -acronim CONTROL -**

**Cod: PN-II-PT-PCCA-2013-4-1496**

***Raport stiintific si tehnic Etapa 2 2015 : Proiectare Model experimental bazat pe 10 uroflowmetre personale. Preselectia pacientilor si pregatirea pentru tratament. Evaluare preliminara a pacientilor selectati .***

**Rezumat activitati etapa 2 :**

*Activitatea 2.1 :* Proiectare model experimental bazat pe lotul de 10 uroflowmetre personale.

*Rezultate P1:* Caiet de sarcini model experimental. Proiect model experimental bazat pe 10 uroflowmetre personale . Plan de testare model experimental.

*Activitatea 2.2:* Realizare model experimental bazat pe lotul de 10 uroflowmetre personale (partial realizata in 2015 si continuata in 2016)

*Rezultate P1:* Achizitii materiale si servicii pentru ME

*Activitatea 2.3:* Identificarea si evaluarea pacientilor cu vezica neurologica si incontinenta urinara.

*Rezultate CO:* Identificare pacienti. Preselectia pacientilor si pregatirea pentru tratament. Evaluare preliminara a pacientilor selectati . Realizare Baza de date pacienti. Raport initial evaluare pacienti.

*Activitatea 2.4:* Realizare neuromodulara periferica. Urmărirea evoluției vezicii. Realizare analize neurologice. (partial realizata in 2015 si continuata in 2016)

*Rezultate CO:* Achizitii materiale si servicii pentru Studiul clinic

**Descrierea stiintifica si tehnica**

*Activitatea 2.1 :*

- *Caietul de sarcini* al modelului experimental este prezentat in ANEXA1 la prezentul raport stiintific si tehnic (RST).

- *Proiectul modelului experimental bazat pe 10 uroflowmetre personale* este prezentat in ANEXA 2 la prezentul raport stiintific si tehnic (RST).
- *Planul de testare* a modelului experimental este prezentat in ANEXA 3 la prezentul raport stiintific si tehnic (RST).

### *Activitatea 2.2*

Pentru definitivarea proiectului tehnic (module software), au fost achizitionate servicii informatice pentru:

- Program sursa module software pentru protocolul de comunicatie intre cele 10 unitati uroflowmetre si cabinetul de urologie
- Solutia tehnica de implementare protocol in modulele de comunicatie WIFI din sistem.

Conform proiectului tehnic, au fost achizitionate ca materiale pentru modelul experimental:

- 10 kituri asamblare uroflowmetre compuse din celule de sarcina , module electronice, carcase , accesorii, butoane, LED-uri de semnalizare si conectica
- 1 laptop 14", 4Gb RAM, HDD min.500Gb, conectivitate BT si 1 imprimanta inkjet A4.

### *Activitatea 2.3*

In perioada decembrie 2014-iunie 2015 au fost elaborate documentele esentiale pentru studiul clinic, respectiv protocolul studiului, modelul de fisa clinica, consimtamintul informat, chestionarele, documente ce au fost supuse aprobarii Agentiei Nationale a Medicamentului si a Comisiei Nationale de Etica . Am obtinut aprobarea Comisiei Nationale de Etica. Am trecut prin doua etape de conformare la solicitarile ANMDM, respectiv date despre producatorul medicamentului, calitatea produsului de studiu (atestat de GDP – Good Drug Practice) si date despre etichetarea produsului conform cerintelor pentru un studiu clinic (lay-out, GMP-ul producatorului etichetei) cit si incheierea unei asigurari pentru studii clinice.

In perioada martie –noiembrie 2015, CO a evaluat peste 100 pacienți selectați din activitatea medicală curenta a cabinetului medical de urologie. Evaluarea a constat în date personale (vârsta, sex, BMI), istoric medical, evaluare clinică, evaluare neurologică, jurnalul vezicii, chestionarul incontinenței, chestionarul calității vieții. Din cele mai mult de 100 de fise clinice analizate, au fost selectați ca lot initial 50 de pacienți cu vezică hiperactivă neurogenă și incontinență, tinind cont si de aprecierea medicului curant privind dorinta exprimata a pacientilor de imbunatatire a conditiei lor urinare, respectiv tratarea pierderilor de urina. In etapa 3 a proiectului (anul 2016), pacientii care eșuează la tratament antimuscarinic datorită AE sau lipsei de efect (continuarea episoadelor de incontinență) vor fi confirmați ca selectați pentru studiu (lot final de 40 de pacienti) si se va obtine consimtamantul acestora pentru participarea la studiul clinic.

Raportul initial al selectiei celor 50 de pacienti este prezentat in ANEXA 4 la prezentul raport stiintific si tehnic (RST).

GNOSIS EVOMED SRL

CUI: 28894431, Str. Steaua Rosie nr. 31, Otopeni, Ilfov

Fax: 0378105635 E-mail: evomed.company@gmail.com



#### *Activitatea 2.4*

Pentru continuarea derularii studiului clinic in 2016, au fost achizitionate materiale si servicii dupa cum urmeaza :

- Toxina antitotulinica
- materiale medicale consumabile
- servicii de monitorizare studiu clinic

#### **Resurse alocate proiectului**

##### A. Resurse de personal:

Pentru obtinerea rezultatelor etapei 2 a proiectului CONTROL personalul implicat a fost :

- *La CO* : personal de cercetare dezvoltare (incadrat atat la categoria de buget 1.1 , cat si la categoria 1.2) si personal administrativ
- *La PI*: personal de cercetare dezvoltare (incadrat atat la categoria de buget 1.1 , cat si la categoria 1.2) si personal administrativ

##### B. Logistica:

1. Nu au fost achizitionate echipamente de cercetare in aceasta etapa
2. Au fost achizitionate materiale pentru activitatile 2.2 –P1 si 2.4 - CO
3. Au fost inregistrate Cheltuieli cu subcontractari -Servicii terti - referitoare la :
  - a. servicii de monitorizare privind studiul clinic - CO
  - b. chiria directa pentru spatiul de desfasurare a proiectului din str. Agricultori nr. 116A - CO
  - c. servicii contabile si audit financiar aferente proiectului CONTROL : CO si P1
  - d. servicii de ambulanta - CO

##### C. Cheltuieli indirecte :

1. Cheltuieli cu utilitatile pentru punctul de lucru din str. Agricultori nr. 116A – CO
2. Cheltuieli salariale cu personalul administrativ.

Director proiect,  
Andrei MANU-MARIN.