

Příloha č. 1: Rozsah činností smluvních stran při řešení projektu

Projekt bude řešen **v účinné spolupráci**, tj. bude řešen vlastními řešitelskými týmy hlavního žadatele a spolupříjemce a doplňkově prostřednictvím externě nakupovaných služeb.

Žadatel:

- Popis současného stavu, metod hodnocení, strategií řešení, tyto úkony budou prováděny v účinné spolupráci s řešitelským týmem partnera,
- stanovení celkové koncepce projektu výzkumu a vývoje doplňku stravy Capirax,
- koordinace projektového týmu,
- materiálně - technické zabezpečení realizace projektu
- návrh složení potravinového doplňku včetně získání doporučené receptury pro extrakci bylin (přírodnin),
- selekce bylin dle obsahu silic a vhodnosti pro extrakci,
- mletí a standardizace surovin před extrakcí – testování vhodného typu mletí k získání optimální velikosti přírodnin pro extrahování silic,
- provedení extrakce – testování vhodných podmínek extrakce pro optimální výtěžnost extraktů silic na stávajícím extrakčním zařízení (CO2 extraktor),
- standardizace silic bylin v získaném extraktu, což zahrnuje:
 - výběr a testování vhodného nosiče pro nanesení extraktů silic před tabletací v kooperaci s řešitelským týmem partnera,
 - standardizace a homogenizace směsi silic a nosiče před tabletací a nanesení silic na nosič ve spolupráci s řešitelským týmem partnera,
- výběr a testování vhodného druhu tabletace ve spolupráci s řešitelským týmem partnera,
- výroba prvního zkušebního vzorku/prototypu potravinového doplňku Capirax ve formě tablety, který bude předán řešitelskému týmu partnera k testování na dobrovolnících účastnících se I. fáze klinické studie.
- sestavení finálního prototypu včetně stanovení výběru vhodného druhu tabletace a sestavení finálního optimalizovaného složení potravinového doplňku,
- předání finální verze k testování na dobrovolnících v II. fázi klinické studie /partnera/,
- kooperace na zpracování příbalové informace, vyhodnocení nežádoucích účinků a případné kontraindikace přípravku s jinými přípravky a další související aktivity s testováním,
- registrace optimalizovaného složení potravinového doplňku CAPIRAX,
- revize a doplnění technicko-výrobní a příbalové informace v kooperaci s partnerem projektu.

Partner:

- koordinace projektu za tým partnera,
- popis současného stavu, strategií řešení, tyto úkony budou prováděny v účinné spolupráci s řešitelským týmem partnera, kdy odborný tým partnera vydefiniuje požadavky na konkrétní složení a maximální tolerované aplikace/dávky bylinných silic v rámci dosažení co nejvyšší účinnosti budoucího přípravku,

- kooperace na analýzách a testování zastoupení, kombinování a přesných poměrů extraktů z bylin na základě shromážděných a vyhodnocených dříve publikovaných dat,
- kooperace při výběru konkrétních směsí a na laboratorním výzkumu,
- spolupráce při výběru a testování vhodného nosiče,
- spolupráce při standardizaci a homogenizaci směsi silic a nosiče před tabletací,
- testování a měření účinných látek v extraktu,
- spolupráce na výběru a testování vhodného druhu tabletace,
- analýzy, měření a testování funkčního vzorku v laboratorním prostředí,
- testování prototypu přípravku na dobrovolnících – I. fáze klinické studie,
- nábor, výběr a vyšetření dobrovolníků,
- konzultace s pacienty,
- sledování dobrovolníků, řešení dietních problémů při užívání funkčního vzorku,
- provádění klinických a neurologických vyšetření, odběry krve,
- analýzy vzorků sér a analýzy rozborů krve dobrovolníků,
- zhodnocení snášenlivosti a pohodlí při užívání,
- předání výsledků první fáze testování potravinového doplňku na dobrovolnících řešitelskému týmu žadatele a příp. návrhy na úpravu složení preparátu,
- farmakokinetická studie potravinového doplňku – II. fáze klinické studie (optimalizace složení preparátu, tedy obsahu jednotlivých složek v jedné dávce preparátu, denní dávkování a forma podání),
- vyhodnocení nežádoucích účinků a případné kontraindikace přípravku s jinými přípravky a další související aktivity s testováním,
- spolupráce při zpracování příbalové informace,
- kooperace na registraci optimalizovaného složení potravinového doplňku CAPIRAX.

V Ostravě dne

TRUMF International s.r.o.

MVDr. Pavel Váhala, jednatel

žadatel

Ostravská univerzita

prof. MUDr. Jan Lata, CSc., rektor

partner