

1. ZAMAWIAJĄCY (Sponsor)

Medinice spółka akcyjna
ul. S. Hankiewicza 2
02-103 Warszawa

2. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Jednostka monitorująca do badań klinicznych (CRO)

W związku z realizacją Projektu „MiniMax – pierwsza uniwersalna chłodzona elektroda do ablacji arytmii serca do nawigacji i mapowania trójwymiarowego serca bez promieniowania rentgenowskiego” współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2014-2020, Działanie 1.1: Projekty B+R Przedsiębiorstw, Poddziałanie 1.1.1: Badania przemysłowe i prace rozwojowe przedsiębiorstw, Medinice S.A. ogłasza postępowanie w trybie Zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności.

3. TERMIN I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

- 3.1. Oferta powinna być podpisana przez należycie umocowanego przedstawiciela Oferenta. W przypadku podpisywania oferty przez pełnomocnika niezbędne jest dołączenie pełnomocnictwa.
- 3.2. Oferent może złożyć jedną ofertę w ramach przedmiotowego postępowania.
- 3.3. Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Oferent.
- 3.4. Oferty należy skierować do Zamawiającego do dnia 17/07/2023 do godz. 23:59.
- 3.5. Ofertę należy:
 - 1) złożyć za pośrednictwem bazy konkurencyjności dostępnej pod adresem: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl> zgodnie z instrukcją dostępną pod link: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/pomoc> lub
 - 2) przysłać je drogą elektroniczną na adres e-mail: przetargi@medinice.pl w tytule wiadomości wskazując: „Postępowanie nr 01/05/2023”.
- 3.6. Do oferty należy dołączyć szczegółowy formularz oferty, stanowiący Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego (skan z podpisem Oferenta) oraz:
 - 1) listę zakończonych i/lub aktualnie prowadzonych badań klinicznych ze wskazaniem badań klinicznych w obszarze kardiologii;
 - 2) schemat struktury CRO;
 - 3) wykaz kluczowych Standardów Procedur Operacyjnych lub kopię certyfikatu ISO 14155, lub potwierdzenie posiadania statusu Centrum Badawczo-Rozwojowego;
 - 4) CV osób planowanych do zaangażowania, które spełniają wymagania Zamawiającego, określone w pkt 5 Zapytania ofertowego;
 - 5) kopie certyfikatów potwierdzających odbycie szkoleń dotyczących GCP osób planowanych do zaangażowania, które spełniają wymagania Zamawiającego określone w pkt 5 Zapytania ofertowego.
- 3.7. O zachowaniu terminu decyduje data i godzina złożenia oferty w Bazie konkurencyjności lub wpływu oferty na adres email do Zamawiającego. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- 3.8. Oferty, które wpłyną na niewłaściwy adres e-mail oraz oferty niekompletne (mimo wezwania do uzupełnienia, jeżeli takie wezwanie było możliwe i zgodne z przepisami) nie będą podlegały ocenie.

Zapytanie ofertowe nr POIR/1/07/2023

- 3.9. Oferent przed upływem terminu składania ofert może zmienić lub wycofać złożoną przez siebie ofertę.
- 3.10. Oferta powinna zawierać termin jej obowiązywania, nie krótszy niż 60 dni licząc od dnia upływu terminu składania ofert. Oferent może z własnej inicjatywy lub na prośbę Zamawiającego przedłużyć okres związania z ofertą.
- 3.11. Wymienione w ofercie kwoty należy podać w wartościach netto (niezawierających podatku VAT) oraz w wartościach brutto (prawidłowe ustalenie wartości podatku VAT należy do obowiązków Oferenta – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2004r. Nr 54, poz. 535 z późn. zm.).
- 3.12. Wymienione w ofercie wartości (kwota netto, brutto) należy podać w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb (zgodnie z § 5 ust. 6 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 28 listopada 2008 r. w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towaru i usług (Dz. U. z 2008 r. Nr 212, poz. 1337 z późn. zm.).
- 3.13. Zamawiający nie dopuszcza przedstawienia ceny ofertowej w kilku wariantach, ofert równoważnych ani ofert częściowych.
- 3.14. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert.
- 3.15. Osoby do kontaktu:
- 1) Marta Makuch, e-mail: przetargi@medinice.pl, tel. 725 500 051;
 - 2) r.pr. Agnieszka Moskal-Klimaszewska, e-mail: agnieszka.moskal.kancelaria@amkradcaprawny.com tel. 604 161 984.

4. TRYB ZAMÓWIENIA

- 4.1. Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone zgodnie z zachowaniem zasady konkurencyjności, jawności, przejrzystości i równego dostępu.
- 4.2. W trakcie badania i oceny ofert, Zamawiający nie przewiduje wystąpienia z zapytaniem dotyczącym dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
- 4.3. Zamawiający zastrzega, że:
- 1) ma prawo nie dokonać wyboru żadnej ze złożonych ofert,
 - 2) ma możliwość zakończenia (zamknięcia) postępowania o udzielenie zamówienia bez dokonywania wyboru którejkolwiek ze złożonych ofert, na każdym jego etapie, bez uprzedniego informowania Oferentów oraz bez podawania przyczyn takiego zakończenia postępowania,
 - 3) może przedłużyć termin składania ofert,
- przy czym z powyższych tytułów nie przysługują Oferentom w stosunku do Zamawiającego żadne roszczenia.
- 4.4. W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający może zmodyfikować lub uzupełnić treść Zapytania Ofertowego. Jeżeli zmiany mogą wpłynąć na treść ofert, Zamawiający przedłuży termin ich składania. O dokonanej zmianie Zamawiający poinformuje w Bazie Konkurencyjności.
- 4.5. Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień uzupełniających.
- 4.6. W ramach niniejszego Zapytania ofertowego Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.
- 4.7. W wyniku postępowania Zamawiający może zawrzeć Umowę na realizację przedmiotu zamówienia z Oferentem, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą. Wybór oferty najkorzystniejszej nie

Zapytanie ofertowe nr POIR/1/07/2023

oznacza zaciągnięcia zobowiązania przez Zamawiającego do zawarcia Umowy z Oferentem lub złożenia zlecenia wykonania jakichkolwiek usług.

- 4.8. Umowa będzie zawierana w formie pisemnej lub dokumentowej według wyboru Zamawiającego.
- 4.9. Zamawiający nie przewiduje dla uczestników postępowania środków odwoławczych od rozstrzygnięcia Zamawiającego, podejmowanych w ramach postępowania o udzielenie zamówienia.

5. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I DOKUMENTY POTWIERDZAJĄCE SPEŁNIENIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

- 5.1. O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Oferenci, którzy:

A. Posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania zamówienia:

- posiadają doświadczenie w świadczeniu usług z zakresu organizacji i prowadzenia badań klinicznych wyrobów medycznych i produktów leczniczych (w tym m.in. posiadają doświadczenie w prowadzeniu, zarządzaniu i koordynacji spraw urzędowych dotyczących badań klinicznych w Polsce, w Komisji Bioetycznej (dalej: KB) oraz w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: URPL); posiadają doświadczenie w przygotowywaniu kluczowej dokumentacji badania klinicznego m.in. protokołu badania klinicznego (ang. clinical investigation plan, CIP), karty obserwacji klinicznej (ang. Case Report Form, CRF), raportu końcowego z badania (ang. Clinical Study Report, CSR) itp.;
- zrealizowali (lub są w trakcie realizacji) co najmniej siedem (7) projektów polegających na organizacji i przeprowadzeniu badania klinicznego dla podmiotów trzecich, w tym zorganizowali i przeprowadzili (lub są w trakcie prowadzenia) co najmniej 2 badań z zakresu kardiologii;

- B. Posiadają odpowiedni potencjał kadrowy, zdolny do wykonania zamówienia. Zamawiający wymaga, aby zespół projektowy, który będzie zaangażowany z ramienia Wykonawcy do realizacji zamówienia posiadał udokumentowane doświadczenie i wiedzę zawodową (w tym aktualne certyfikaty potwierdzające odbycie szkoleń dotyczących GCP, zgodnie z wymogami dla danego stanowiska) niezbędne do wykonania zamówienia ściśle z obowiązującymi przepisami, standardami bioetycznymi oraz wytycznymi regulatorów rynku (m.in. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2022 r. w sprawie opłat dotyczących wyrobów medycznych), a także ugruntowanymi praktykami rynkowymi oraz doświadczenie w obsłudze systemów dedykowanych do zarządzania i prowadzenia badań klinicznych i gromadzenia danych (np. udokumentowana współpraca z dostawcami systemów eCRF, eTMF, eISF). Ponadto Zamawiający wymaga, aby zespół realizujący zamówienie znał aktualne przepisy krajowe i wspólnotowe, którym podlegają badania kliniczne. Zamawiający wymaga, aby Oferent dysponował i zaangażował (dopuszczalne podwykonawstwo) do realizacji zamówienia odpowiedni zespół, a w szczególności:

- **Specjalistę w zakresie regulacji** z minimum dwuletnim doświadczeniem w przygotowywaniu i składaniu dokumentacji regulacyjnej oraz kontaktach z organami regulacyjnymi (w tym także z URPL), a także Komisjami Bioetycznymi;
- **Kierownika Projektu**, który będzie odpowiedzialny za kompleksowe zarządzanie i nadzór nad realizacją badania klinicznego oraz komunikację z ośrodkami badawczymi i Zamawiającym, posiadającego udokumentowane co najmniej dwuletnie doświadczenie w organizacji i zarządzaniu projektami w obszarze badań klinicznych wyrobów medycznych (mile widziane doświadczenie w obszarze badań kardiologicznych), realizowanych na zlecenie podmiotów trzecich;

Zapytanie ofertowe nr POIR/1/07/2023

- **Monitora badań klinicznych (ang. Clinical Research Associate, CRA)**, który posiada łącznie przynajmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w dziedzinie monitorowania, zarządzania lub audytowania badań klinicznych wyrobów medycznych;
- **Lidera zespołu zarządzającego danymi (ang. Data Management Team Lead)** z co najmniej trzyletnim doświadczeniem w pracach z danymi uzyskanymi w badaniach klinicznych oraz w świadczeniu usług wymienionych w Tabeli 1. Lider zespołu zarządzającego danymi powinien w okresie 3 lat poprzedzających złożenie oferty uczestniczyć w co najmniej 3 podobnych projektach (polegających na zarządzaniu danymi z badań klinicznych). Przez uczestnictwo w projekcie należy rozumieć wykonywanie zadań z zakresu zarządzania danymi w danym projekcie.
- **Specjalistę w zakresie biostatystyki** z co najmniej dwuletnim doświadczeniem w analizie biostatystycznej wyników badań klinicznych oraz w świadczeniu usług wymienionych w Tabeli 1 Zakres zamówienia. Specjalista w zakresie biostatystyki powinien w okresie 2 lat poprzedzających złożenie oferty uczestniczyć w co najmniej 2 podobnych projektach (polegających na analizie danych z badań klinicznych). Przez uczestnictwo w projekcie należy rozumieć wykonywanie zadań z zakresu analizy biostatystycznej.

Zamawiający nie dopuszcza, aby ta sama osoba pełniła w trakcie realizacji zamówienia więcej niż jedną z funkcji wymienionych powyżej.

- C. Dysponują potencjałem technicznym niezbędnym do wykonania zamówienia (m.in systemy dedykowane do zarządzania i prowadzenia badań klinicznych i gromadzenia danych, np. udokumentowana współpraca z dostawcami systemów eCRF, eTMF, eISF). Oferent zobowiązany jest również dołączyć do oferty schemat struktury CRO oraz wykaz kluczowych Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) lub kopię certyfikatu ISO 14155 lub potwierdzenie posiadania statusu Centrum Badawczo-Rozwojowego.
- D. W celu potwierdzenia posiadania systemu zarządzania jakością Oferent zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu kopie SOP po podpisaniu umowy.
- E. Zagwarantują stały nadzór badania w ośrodkach na terenie Polski, w których będzie prowadzone badanie kliniczne (Zamawiający będzie pokrywał koszty podróży na terenie Polski, tym samym Zamawiający wymaga, aby wycena zakresu zamówienia opisanego w Tabeli nr 1 (w punktach dotyczących nadzoru prac ośrodków), uwzględniała koszty związane z podróżami wyłącznie na terenie Polski).
- F. Zagwarantują ochronę danych osobowych uczestników badania oraz własności intelektualnej Sponsora przez co najmniej: kontrolowanie dostępu do poufnych danych oraz system ochrony działający w budynku, w którym powyższe dane będą przechowywane.
- G. Znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia.

W celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu Zamawiający wymaga, aby Oferent złożył wraz z ofertą oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu na wzorze określonym w Załączniku nr 2 do Zapytania ofertowego. Zamawiający wymaga także dołączenia CV osób (wymienionych w lit. B) planowanych do zaangażowania, które spełniają wyżej opisane wymagania (na etapie składania ofert, Zamawiający dopuszcza złożenie anonimowych CV ekspertów, jednakże przed podpisaniem umowy Zamawiający wymaga dostarczenia CV ekspertów ze wskazaniem imion i nazwisk). Ponadto Zamawiający wymaga dostarczenia kopii certyfikatów potwierdzających odbycie szkoleń dotyczących GCP (na etapie składania ofert Zamawiający dopuszcza przesłanie oświadczenia, iż kluczowy personel zaangażowany do realizacji zamówienia (wymieniony w lit. B) odbył szkolenia GMP, jednakże przez podpisaniem umowy Zamawiający wymaga dostarczenia kopii certyfikatów ze wskazaniem imion i nazwisk).

Zapytanie ofertowe nr POIR/1/07/2023

- 5.2. Z postępowania wykluczeni są Oferenci powiązani z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w mieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzaniem procedury wyboru wykonawcy, a wykonawcą, polegające w szczególności na:
- uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
 - posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji,
 - pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

W celu potwierdzenia, że powiązanie (w rozumieniu opisanym powyżej) nie występują, Oferent składa oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym na wzorze określonym w Załączniku nr 3 do Zapytania ofertowego.

- 5.3. Wszelkie rezultaty usługi i ich egzemplarze (w tym w szczególności wytworzona dokumentacja) oraz prawa własności intelektualnej do nich, będą przysługiwać Zamawiającemu. W zakresie, w jakim prawa te nie powstaną w sposób pierwotny na rzecz Zamawiającego, zostaną one przeniesione na Zamawiającego w najwcześniejszym dopuszczalnym przez przepisy prawa momencie i w najszerszym dopuszczalnym przez prawo zakresie, bez ograniczeń czasowych i terytorialnych, w ramach wynagrodzenia Oferenta. W ramach wynagrodzenia Oferent przeniesie również na Zamawiającego bezwarunkowo i na wyłączność całość autorskich praw majątkowych, praw pokrewnych i praw zależnych do wszelkich utworów w rozumieniu ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych, stworzonych w ramach realizacji usługi, bez względu na sposób ich utrwalenia i formę wyrażenia, w najszerszym dopuszczalnym zakresie, bez ograniczeń terytorialnych i czasowych, na wszelkich polach eksploatacji, o których mowa w art. 50 i art. 74 ust. 4 ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jedn. Dz. U. z 2021 r. poz. 1062 ze zm.)

6. MIEJSCE REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Miejscem realizacji zamówienia jest Biuro projektu (woj. podkarpackie, powiat: rzeszowski, gmina: Krasne, miejscowość: Krasne 33, 36-007 Krasne), w którym zostaną dokonane rozliczenia związane z zamówieniem. Natomiast usługa będąca przedmiotem zamówienia będzie świadczona na terenie RP.

Zamawiający przewiduje zaangażowanie do realizacji badania klinicznego trzy (3) ośrodki, których dokładna lokalizacja zostanie podana wybranemu Oferentowi przed przystąpieniem do realizacji zamówienia.

7. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Zamawiający zastrzega maksymalne terminy realizacji następujących działań:

- 7.1. Termin złożenia dokumentów wraz z wnioskiem o opinię właściwej Komisji Bioetycznej oraz wnioskiem o dopuszczenie i rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu medycznego do URPL – nie później niż 7 dni (kalendarzowych) po dostarczeniu przez Zamawiającego ostatnich dokumentów niezbędnych do złożenia wskazanych wniosków.
- 7.2. Termin dostarczenia końcowego raportu CSR i TMF – nie później niż 12 tygodni od dnia zakończenia ostatniej wizyty ostatniego pacjenta.

Realizacja zamówienia rozpocznie się niezwłocznie po zawarciu umowy. Planowany termin otrzymania przez Wykonawcę ostatnich dokumentów, będących składową pakietu dokumentów, jaki zostanie przedłożony do właściwej Komisji Bioetycznej oraz URPL po zakończeniu badania, to nie później niż 12 miesięcy od daty uzyskania pozytywnej decyzji URPL na prowadzenie badania klinicznego.

8. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Kategoria: Usługa

Podkategoria: Usługi badawcze

Kod CPV: 73000000-2 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

Opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest wybór jednostki monitorującej badanie kliniczne (*ang. Clinical Research Organization, CRO*) wyrobu medycznego w zakresie testowania elektrody do ablacji serca. Zamówienie obejmuje przygotowanie i przeprowadzenie przez CRO badania klinicznego wyrobu medycznego w zakresie testowania elektrody do ablacji serca. Celem badania klinicznego będzie zbadanie bezpieczeństwa i skuteczności działania elektrody.

Zamawiający przewiduje przeprowadzić badanie na terenie Polski w trzech (3) ośrodkach będących podmiotami leczniczymi prowadzącymi rutynową diagnostykę i leczenie dorosłych pacjentów kardiologicznych, przystosowanych jednocześnie do badań klinicznych wyrobów medycznych i posiadających doświadczenie w prowadzeniu takich badań.

Wynagrodzenie w ramach umowy będzie stanowiło kompleksową usługę CRO, której zakres opisano w Tabeli nr 1 w odniesieniu do trzech (3) ośrodków.

Liczba uczestników badania oraz liczba i rodzaj procedur, które będą wymagane w badaniu, a także czas ich przeprowadzenia zostały zaproponowane przez Zamawiającego w wersji roboczej Streszczenia Protokołu Badania, który jest dokumentem poufnym. Celem przekazania Oferentowi Streszczenia Protokołu badania jest umożliwienie miarodajnego określenia ceny usługi, jednakże Zamawiający zastrzega, że założenia przyjęte do ich opracowania mogą ulec korekcie w trakcie prac nad protokołem podczas konsultacji z ekspertami lub w wyniku otrzymywanych rezultatów w trakcie realizacji projektu, nie mające wpływu na przedmiot, zakres oraz pracochłonność i czas realizacji usługi przez Oferenta.

Zamawiający przekaze Oferentowi wersję roboczą Streszczenia Protokołu Badania, jednakże z uwagi na konieczność ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa zastrzega sobie prawo do jego przekazania po uprzednim podpisaniu z Oferentem umowy o zachowaniu poufności. Wzór Umowy znajduje się w Załączniku nr 4 do Zapytania Ofertowego. **Podpisaną podpisem elektronicznym lub skan wypełnionej i podpisanej odrębnie umowy należy przesać na adres: przetargi@medinice.pl, ale nie później niż na 5 dni roboczych przed terminem składania ofert. Dodatkowo podpisany odrębnie oryginał umowy o zachowaniu poufności należy przesać na adres siedziby Zamawiającego:**

Medinice S.A.

ul. Hankiewicza 2

02-103 Warszawa

Umowa o zachowaniu poufności winna zostać uzupełniona i podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Oferenta. Odpowiedzi na pytania wraz ze stosownymi dokumentami zostaną udostępnione przez Zamawiającego w ciągu dwóch dni roboczych od przesłania drogą mailową umowy o zachowaniu poufności.

Tabela nr 1. Zakres zamówienia

Lp.	Zadanie
Przygotowanie Badania i złożenie (aplikacja) dokumentów do Komisji Bioetycznej i URPL	
1	Opracowanie (we współpracy ze Sponsorem) ostatecznego planu badania klinicznego.

Zapytanie ofertowe nr POIR/1/07/2023

2	Przygotowanie formularza studium wykonalności (ang. feasibility questionnaire), uzyskanie podpisanych formularzy o zachowaniu poufności (ang. Non-Disclosure Agreement, NDA) od osób zaangażowanych w proces studium wykonalności z ramienia ośrodków, weryfikacja możliwości przeprowadzenia badania w wybranych (wspólnie ze Sponsorem) ośrodkach, przygotowanie raportu dotyczącego studium wykonalności i kwalifikacja ośrodków do udziału w badaniu (we współpracy ze Sponsorem), w Polsce.
3	Zaplanowanie i przeprowadzenie wizyty kwalifikacyjnej w wybranych przed podpisaniem umów z ośrodkami (ang. Pre-Study Visit, PSV) przez wykwalifikowanego Monitora Badań Klinicznych (przy możliwym współudziale przedstawiciela/przedstawicieli Sponsora*). Podczas wizyty powinny zostać wykonane m.in. następujące czynności: ustalenie składu Zespołów Badawczych, omówienie założeń projektu, weryfikacja możliwości realizacji projektu przez planowany Zespół Badawczy, weryfikacja sprzętu i pomieszczeń, zebranie odpowiednich certyfikatów, przygotowanie szczegółowego raportu z każdej wizyty kwalifikacyjnej. <i>* sponsor zastrzega sobie również możliwość uczestniczenia w późniejszych wizytach monitorujących o których mowa w pkt 19.</i>
4	Przygotowanie i aktualizacja dokumentacji badania klinicznego powstałej przed i w trakcie badania oraz przygotowanie dokumentacji po zakończeniu lub przerwaniu badania. Dokumentacja badania klinicznego musi obejmować wszystkie wymagane dokumenty, w tym m.in.: • Informację dla pacjenta i Formularz świadomej zgody* (ang. Patient Information and Informed Consent Form) oraz Dokument (wzór) przeznaczony dla uczestnika badania mający na celu wykonanie obowiązujących przepisów o ochronie danych osobowych • Pre-screeningowy formularz świadomej zgody • Kartę obserwacji pacjenta (ang. Case report form, CRF) wraz z objaśnieniem i specyfikacjami dostosowanymi do formatu CRO (elektroniczny CRF)* • Monitoring plan • Plan postępowania w przypadku wystąpienia odstępstw od Protokołu Badania • Instrukcje postępowania w badaniu dla badaczy oraz innych członków zespołu badawczego oraz inne dokumenty specyficzne dla kraju, w którym badanie będzie przeprowadzone (Polska). <i>* prosimy o wycenę uwzględniającą dwukrotną aktualizację ICF oraz trzykrotną CRF. Liczba poprawek może ulec zmianie.</i>
5	Przygotowanie i złożenie w imieniu i na rzecz Sponsora wniosku o wydanie opinii dotyczącej badania klinicznego* do właściwej komisji bioetycznej oraz innych wniosków, które okażą się niezbędne w trakcie badania klinicznego oraz po jego zakończeniu wraz z wniesieniem opłaty (opłaty powinny być uwzględnione w cenie oferty). Przygotowanie i złożenie w imieniu i na rzecz Sponsora, wniosku (i jego ewentualnych poprawek) o pozwolenie na badanie kliniczne i innych wniosków*, które okażą się niezbędne w trakcie badania klinicznego i po jego zakończeniu, do URPL wraz z wniesieniem opłat urzędowych zgodnie z wymaganiami krajowymi (opłaty powinny być uwzględnione w cenie oferty). <i>* prosimy o wycenę uwzględniającą 3 wnioski dotyczące istotnych oraz 2 nieistotnych zmian w protokole. Liczba wniosków do protokołu może ulec zmianie.</i>
6	Zarejestrowanie badania na stronie www.clinicaltrials.gov
7	Korespondencja z właściwą Komisją Bioetyczną oraz URPL w imieniu i na rzecz Sponsora - w porozumieniu ze Sponsorem.
8	Przygotowanie i przedłożenie organowi regulacyjnemu i/lub właściwej Komisji Bioetycznej okresowych, wymaganych przepisami prawa, sprawozdań, np. rocznych raportów z postępu w badaniu, itp.
9	Przygotowanie, wydruk i dostarczenie do ośrodków kompletu dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia badania (ang. Investigator's Site Folders) zawierającego m.in. logi dotyczące statusu pacjentów w ośrodku oraz rozliczenia badanego wyrobu medycznego, protokół badania, wzór informacji dla pacjenta i formularz Świadomej Zgody*, pre-screeningowy formularz świadomej zgody, wzór dokumentu przeznaczonego dla uczestnika badania mający na celu wykonanie obowiązujących przepisów o ochronie danych osobowych*, instrukcje dla badaczy, wydruki polisy ubezpieczeniowej, zgody właściwego organu regulacyjnego (URLP) /opinii komisji bioetycznej wraz z korespondencją. <i>* w ilości wystarczającej dla planowanej liczby pacjentów (60)</i>
Zarządzanie projektem	
10	Koordynacja wszystkich prac związanych z organizacją i przeprowadzeniem badania klinicznego, komunikacja ze Sponsorem i Ośrodkami, przygotowanie raportów miesięcznych (na prośbę Sponsora), kontrola budżetu projektu, organizowanie spotkań projektowych ze Sponsorem (także w siedzibie Wykonawcy) na prośbę Sponsora, itp.
11	Nadzorowanie i raportowanie Sponsorowi statusu badania, w tym organizowanie telekonferencji*, podczas których będzie omawiany postęp projektu i przygotowanie notatek ze spotkania. <i>* prosimy o wycenę telekonferencji odbywających się w cyklu cotygodniowym, częstotliwość telekonferencji może ulec zmianie</i>

Zapytanie ofertowe nr POIR/1/07/2023

12	Współpraca ze Sponsorem, ekspertami i podwykonawcami realizującymi poszczególne części projektu, także tych działających na zlecenie Sponsora, np. z zakontraktowaną przez Sponsora firmą, która jest odpowiedzialna za rozliczanie kosztów dojazdu pacjentów biorących udział w badaniu, a także za przygotowywanie we współpracy ze Sponsorem odpowiedzi na pytania stawiane przez URPL w trakcie weryfikacji wniosku o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego i załączonych do niego dokumentów.
13	Ustalenie ścieżki komunikacji ze Sponsorem.
14	Udostępnienie skanów dokumentacji (na życzenie Sponsora).
15	Koordynowanie pracy wszystkich podwykonawców.
16	Przygotowanie, dostarczenie i przedstawienie wszelkich niezbędnych danych na spotkania Komitetu monitorującego dane dotyczące bezpieczeństwa (ang. DMC) oraz Komitetu orzekającego w sprawie punktu końcowego (ang. CEC). Uczestniczenie w spotkaniach w/w zespołów oraz przygotowanie raportu/podsumowania z posiedzenia.
Monitorowanie ośrodków	
17	Przeprowadzenie wizyt inicjujących, w tym m.in. zebranie wymaganych podpisów, przeprowadzenie szkoleń dla osób nieuczestniczących w spotkaniu Badaczy oraz szkoleń uzupełniających wraz z uzyskaniem potwierdzeń ukończenia szkolenia, przygotowanie raportów z wizyt inicjujących, listów potwierdzających wizyty monitorujące (ang. confirmation letters) oraz listów do Badaczy (ang. follow up letters).
18	Monitorowanie badania klinicznego (wizyty dostosowane do tempa rekrutacji*), przygotowanie raportów z wizyt i listów do Badaczy; udokumentowanie kontaktów telefonicznych z ośrodkami w postaci np. notatki zawierającej termin przeprowadzenia rozmowy oraz jej przedmiot; korespondencja z Ośrodkami; kontrola i rozliczanie wyrobów medycznych; w razie potrzeby szkolenia poprzez telekonferencje. <i>* prosimy o wycenę uwzględniającą 5 wizyt w każdym ośrodku, liczba wizyt może ulec zmianie</i>
19	Utrzymywanie nadzoru nad Ośrodkami pomiędzy wizytami przez cały czas trwania rekrutacji oraz obserwacji klinicznej - wizyty zdalne przeprowadzane przez telefon/Internet*, zakończone sporządzeniem raportu i listu do Badacza (ang. follow up letter). <i>* prosimy o wycenę uwzględniającą 4 wizyty zdalne w każdym ośrodku, liczba wizyt może ulec zmianie</i>
20	Przeprowadzenie wizyt zamykających we wszystkich Ośrodkach uczestniczących w projekcie – przygotowanie raportów z wizyt i listów do Badaczy (ang. follow up letters), zebranie wymaganych dokumentów i weryfikacja kompletności dokumentów; przygotowanie dokumentacji do archiwizacji; finalne rozliczanie wyrobów medycznych.
21	Organizacja spotkania badaczy w formie on-line i stacjonarnej, przygotowanie prezentacji, aktywny udział zespołu CRO w spotkaniu.
Przeprowadzenie badania klinicznego	
22	Zorganizowanie i przeprowadzenie badania klinicznego zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych, Deklaracją Helsińską oraz wszelkimi innymi obowiązującymi, znajdującymi zastosowanie przepisami krajowymi i wspólnotowymi.
23	Przeprowadzenie badania klinicznego zgodnie z protokołem badania, nadzór nad wykonaniem badań diagnostycznych oraz procedur odpowiednich dla danej wizyty wskazanych w protokole badania.
24	Nadzór nad rekrutacją uczestników badania.
25	Zwrot kosztów podróży dla uczestników badania.
26	Zarządzanie zespołami badawczymi zaangażowanymi do obsługi badania.
27	Zarządzanie dokumentacją badania klinicznego w czasie trwania projektu.
28	Opracowanie zmian do protokołu badania klinicznego* (jeśli będzie taka potrzeba). <i>* prosimy o uwzględnianie w wycenie 4 istotnych zmian oraz 2 nieistotnych, liczba zmian do protokołu może ulec zmianie</i>
29	Prowadzenie szkoleń dla zespołów badawczych (związanych ze zmianami istotnymi w protokole badania)* <i>* prosimy o uwzględnianie w wycenie 3 szkoleń, liczba szkoleń może ulec zmianie</i>
Zarządzanie danymi i analiza danych z badania klinicznego wraz z biostatystyką (plus wszystkie inne niezbędne czynności do prawidłowego zbierania, przetwarzania i analizowania danych)	
30	Przygotowanie planu zarządzania danymi (ang. Data Management Plan)
31	Zarządzanie danymi i przetwarzanie danych
32	Projekt, opracowanie i walidacja bazy danych

33	Opracowanie planu analizy biostatystycznej
Opracowanie opisu biostatystycznego badania w raportach z analizy częściowej i w raporcie z analizy końcowej (Raport z badania klinicznego, ang. Clinical Study Report, CSR)	
34	Weryfikacja i analiza danych
35	Przygotowanie tzw. Data Handling Report
36	Przegląd CRF
37	Edit Check Programming
38	Zaprogramowanie Listingów (ang. Listing Programming) w tym: Non-Unique Table Programming, Unique Figure Programming, Non-Unique Figure Programming, Unique Listing Programming, Patient Profile Programming
39	Kontrola jakości i zamknięcie bazy danych
40	Elektroniczny transfer danych (import) (ang. Electronic data transfer (import))
41	Kodowanie terminów medycznych (ang. Medical terms coding)
42	Transfer bazy danych
43	Konfiguracja transferu bazy danych sponsora (ang. Sponsor database transfer setup)
44	Przygotowanie odpowiednich dokumentów/danych na spotkania zespołu DMC, CEC
Nadzór medyczny (ang. Medical Monitoring)	
45	Przygotowanie wzorów formularzy SAE/ DD oraz formularza ciężowego.
46	Utrzymywanie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowanego w badaniu klinicznym wyrobu medycznego - pełen serwis, w tym m.in.: opracowanie planu bezpieczeństwa badania klinicznego (ang. Safety monitoring plan) i jego aktualizacja, raportowanie działań niepożądanych/ defektów wyrobu (SAE/DD), raportowanie ciąży, follow up działań niepożądanych, opracowanie raportów bezpieczeństwa i ich złożenie do odpowiednich organów
47	Rozsyłanie do Badaczy nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa produktu badanego z częstotliwością uzgodnioną ze Sponsorem badania
48	Raportowanie organowi regulacyjnemu i właściwej komisji bioetycznej (jeśli dotyczy) o nowych informacjach dotyczących bezpieczeństwa badanego wyrobu medycznego
49	Utworzenie i utrzymanie bazy danych dotyczących bezpieczeństwa
50	Zapewnienie zgodności danych między bazą danych kliniczną a bazą danych dot. bezpieczeństwa (ang. SAE reconciliation)
51	Przegląd medyczny SAEs (ang. Medical Review of SAEs)
52	Uczestniczenie w spotkaniach komitetu DMC i CEC
53	Przygotowanie narratywów dotyczących bezpieczeństwa
54	Weryfikacja listingów przed zamknięciem bazy danych
55	Przegląd i analiza profili bezpieczeństwa pacjenta (ang. subject safety profile)
Przygotowanie raportu badania klinicznego	
56	Przygotowanie i weryfikacja raportu końcowego z badania klinicznego
Zapewnienie jakości	
57	Zapewnienie i kontrola jakości
58	Przygotowanie do audytu przeprowadzonego przez Sponsora; zapewnienie obecności Monitora Badania Klinicznego w Ośrodku podczas audytu; udział w telekonferencji dotyczącej wniosków z audytu <i>* prosimy o wycenę aktywności związanych z audytami w 3 ośrodkach, liczba audytów może ulec zmianie</i>
59	Kontrola jakości wszelkich dokumentów powstałych przed, po oraz w trakcie realizacji badania (m.in. protokołu badania, karty obserwacji klinicznej, Informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody pacjenta, raportu badania klinicznego, etc.) oraz ciągła ocena jakości danych uzyskiwanych z badania
Archiwizacja dokumentów	
60	Dostarczenie planu dotyczącego Trial Master File (TMF) Sponsorowi badania. Przygotowanie i utrzymanie TMF
61	Dostarczenie TMF Sponsorowi po zakończeniu badania

62	Archiwizacja ISF (ang. Investigator's Site Folders) i dokumentacji badania klinicznego
Opłaty inne	
63	Proszę uwzględnić wszystkie opłaty dla podwykonawców związane z prowadzeniem badania klinicznego, które nie zostały wyszczególnione powyżej (np. wszelkie opłaty licencyjne – jeśli dotyczy). Uwzględnione też powinny zostać wszystkie inne niezbędne koszty, takie jak koszty podróży dla członków zespołu (jeżeli będą niezbędne), koszty zakwaterowania, oraz inne koszty i wydatki związane z czynnościami biurowo-administracyjnymi (drukowanie, skanowanie, kopiowanie, usługi kurierskie, itd.)

Od Wykonawcy wymaga się zorganizowania i przeprowadzenia badania klinicznego jako kompleksowej usługi badawczej, której zakres wskazany został w Tabeli nr 1. Sponsor dopuszcza zlecenie poszczególnych elementów zamówienia podwykonawcom. Wykonawca jest odpowiedzialny za kwalifikacje podwykonawcy i ponosi odpowiedzialność za zlecane prace. Wybór podwykonawcy wymaga zgody Zamawiającego.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do rozwiązania umowy z Wykonawcą w przypadku braku uzyskania pozytywnej opinii wydanej przez właściwą Komisję Bioetyczną lub w przypadku braku uzyskania zgody na rozpoczęcie badania klinicznego wydawanego przez URPL. Zamawiający zastrzega sobie także prawo do rozwiązania umowy z Wykonawcą również w przypadku gdy z przyczyn naukowych lub biznesowych dojdzie do zatrzymania lub zawieszenia prac związanych z wyrobem medycznym rozwijanym przez Sponsora. Umowa będzie regulowała sposób wzajemnych rozliczeń między Sponsorem a Wykonawcą.

9. OCENA OFERT

- 9.1. Oferent może złożyć jedną ofertę. Złożenie więcej niż jednej oferty spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Oferenta.
- 9.2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, dokumenty sporządzone w języku obcym należy składać wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 9.3. Oferta wraz z załącznikami musi być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Oferenta zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa. Jeżeli osoba (osoby) podpisująca ofertę (reprezentująca Oferenta) działa na podstawie pełnomocnictwa, pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty.
- 9.4. Oferta niepodpisana lub podpisana przez osoby nieuprawnione zostanie uznana za nieważną i odrzucona.
- 9.5. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu ofertowym oraz z ewentualnymi zmianami w treści zapytania, wyjaśnieniami i odpowiedziami opublikowanymi przez Zamawiającego w trakcie trwania procedury i przygotowania Oferty zgodnie z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego.
- 9.6. Kryteria oceny:
 - A. **Cena (zł) netto** – waga: 50% (50pkt)

$$P1 = \frac{CN}{COB} \times [50\%]$$

P1 – liczba punktów przyznanych Oferentowi za zaoferowaną cenę

CN – najniższa zaoferowana cena w postępowaniu

COB – cena zaoferowana w ofercie badanej

- B. **Termin złożenia dokumentów wraz z wnioskiem o opinię właściwej Komisji Bioetycznej oraz wnioskiem o dopuszczenie i rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu medycznego do URPL po dostarczeniu przez Zamawiającego ostatnich dokumentów niezbędnych do złożenia wskazanych wniosków** – waga: 25%

$$T1 = \frac{TZ}{TOB} \times [25\%]$$

T1 – liczba punktów przyznanych Oferentowi za kryterium: termin złożenia dokumentów wraz z wnioskiem o opinię właściwej Komisji Bioetycznej oraz wnioskiem o dopuszczenie i rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu medycznego do URPL

TZ – najkrótszy zadeklarowany termin złożenia dokumentów wraz z wnioskiem o opinię właściwej Komisji Bioetycznej oraz wnioskiem o dopuszczenie i rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu medycznego do URPL liczony w dniach spośród złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu

TOB – termin zadeklarowany w ocenianej ofercie

Maksymalny termin złożenia dokumentów nie może być dłuższy niż 7 dni (kalendarzowych) od dostarczenia przez zamawiającego ostatnich dokumentów.

C. Termin dostarczenia końcowego raportu CSR i TMF od dnia ostatniej wizyty ostatniego pacjenta – waga: 25% (25pkt)

W kryterium tym punkty zostaną przyznane (z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku) zgodnie z poniższym schematem:

25 punktów gdy dostarczenie końcowego raportu CSR i TMF nastąpi w terminie do 8 tyg. od ostatniej wizyty ostatniego pacjenta

15 punktów gdy dostarczenie końcowego raportu CSR i TMF nastąpi w terminie do 10 tyg. od ostatniej wizyty ostatniego pacjenta

5 punktów gdy dostarczenie końcowego raportu CSR i TMF nastąpi w terminie do 12 tyg. od ostatniej wizyty ostatniego pacjenta

$$T2 = \frac{TZ}{TOB} \times [25\%]$$

T2 – liczba punktów przyznanych Oferentowi za kryterium: termin dostarczenia końcowego raportu CSR i TMF od momentu ostatniej wizyty ostatniego pacjenta

TZ – najkrótszy zadeklarowany termin dostarczenia końcowego raportu CSR i TMF od momentu ostatniej wizyty ostatniego pacjenta liczony w pełnych dniach spośród złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu

TOB – termin zadeklarowany w ocenianej ofercie liczonych w pełnych dniach

Maksymalny termin dostarczenia finalnych dokumentów CSR i TMF nie może być dłuższy niż 12 tygodni od ostatniej wizyty ostatniego pacjenta.

- 9.7. Wygrywa oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów (z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku).
- 9.8. Cena może być podana w złotych polskich lub w innej walucie niż PLN. Cena musi być podana liczbowo, do dwóch miejsc po przecinku oraz słownie. Podana cena musi obejmować wszystkie koszty realizacji zamówienia (bez podatku VAT).
- 9.9. Ceny podawane w walucie innej niż PLN na potrzebę oceny ofert zostaną przeliczone przez Zamawiającego na PLN wg oficjalnego średniego kursu opublikowanego przez Narodowy Bank Polski w dniu publikacji ogłoszenia do Bazy Konkurencyjności. Średnie kursy walut dostępne są pod następującym adresem internetowym: <http://www.nbp.pl>
- 9.10. Ceny określone w ofercie obowiązują przez cały okres związania ofertą i będą wiążące dla zawieranej umowy.
- 9.11. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Oferentów uzupełnień (jeżeli nie naruszy to konkurencyjności) i wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Może również zwrócić się z prośbą o poprawienie oczywistych omyłek i błędów rachunkowych. Ponadto Zamawiający jest uprawniony do żądania dodatkowych dokumentów potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu. Okres na uzupełnienia zostanie wskazany w zawiadomieniu o uzupełnieniach.

Zapytanie ofertowe nr POIR/1/07/2023

Nieuzupełnienie oferty w zakresie wskazanym przez Zamawiającego lub w wyznaczonym przez niego terminie skutkować będzie odrzuceniem ofert.

- 9.12. Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Oferentów dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji oraz żądania dodatkowych dokumentów i informacji.
- 9.13. Wybrany Oferent zostanie poinformowany e-mailem o terminie i miejscu zawarcia Umowy. Umowa zostanie uznana za zawartą po jej podpisaniu przez obie Strony.
- 9.14. W przypadku nieprzystąpienia do zawarcia Umowy przez Oferenta, który złożył najkorzystniejszą Ofertę, Zamawiający zastrzega sobie prawo do podpisania Umowy z Oferentem, którego Oferta uzyskała kolejną najwyższą liczbę punktów, bez przeprowadzania ponownego postępowania ofertowego.

10. ZMIANA TREŚCI UMOWY

- 10.1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w następującym zakresie i sytuacjach:
- 1) zmiany przepisów prawa Unii Europejskiej lub prawa krajowego w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);
 - 2) zmiany terminu realizacji Umowy:
 - a) w przypadku wprowadzenia zmian w projekcie Zamawiającego, w tym w szczególności zmian dotyczących terminów wykonania badania klinicznego lub zmian wymagających akceptacji NCBiR lub
 - b) w przypadku zmian w protokole badania lub
 - c) na skutek zmiany wymogów, wytycznych, regulacji, decyzji lub instrukcji instytucji właściwych do spraw rejestracji lub prowadzenia badań klinicznych i rejestracji produktów leczniczych.
 - 3) zmiany w zakresie poszczególnych elementów wchodzących w skład przedmiotu Umowy, nieprowadzące do zmiany charakteru Umowy – wynikające ze zmian w przepisach prawa unijnego lub krajowego, wytycznych, decyzji, wymogów, regulacji lub instrukcji instytucji właściwych do spraw rejestracji lub prowadzenia badań klinicznych i rejestracji produktów leczniczych, w sytuacji, gdy zmiany te są niezbędne do prawidłowego przygotowania, rejestracji lub przeprowadzenia badania klinicznego;
- 10.2. Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksu podpisanego przez obie strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

11. ZAWIADOMIENIE O WYBORZE

Oferent o wyborze jego oferty zostanie powiadomiony poprzez e-mail oraz za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności.

12. ZAŁĄCZNIKI

- Załącznik nr 1 Wzór formularza ofertowego
- Załącznik nr 2 Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków udziału w postępowaniu
- Załącznik nr 3 Oświadczenie w przedmiocie powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym
- Załącznik nr 4 Wzór Umowy o zachowaniu poufności