

American Heart of Poland S. A.
ul. Sanatoryjna 1, Ustroń
KRS: 0000398373, NIP: 548-22-77-894, REGON: 072347621,
(dalej: „Zamawiający”)

zaprasza do składania ofert cenowych na kompleksową usługę biobankowania materiału biologicznego w ramach eksperymentów badawczych

I. Przedmiot zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest **kompleksowa usługa biobankowania materiału biologicznego** w eksperymentach badawczych prowadzonych w ramach projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych pt. „*Revascularization Strategies in Patients With Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndrome (NSTEMI-ACS) and Severe Coronary Artery Disease (MILESTONE)*” numer wniosku 2024/ABM/01/00063/P/02 oraz „*Wieloośrodkowy, randomizowany eksperyment badawczy mający na celu porównanie standardowego modelu opieki do strategii rehabilitacji opartej o zdalnie monitorowany, regularny trening z wykorzystaniem ergometru rowerowego u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową (PATRON-HF)*”, numer wniosku 2024/ABM/01/00046/P/02, (dalej: „**Eksperymenty**”), które są realizowane w ramach otwartego konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze ABM/2024/1 ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych (dalej „**ABM**”).

II. Opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa usługa biobankowania materiału biologicznego pobranego od pacjentów w ramach realizacji Eksperymentów.

- Zamawiający planuje biobankowanie pobranego od uczestników Eksperymentów materiału biologicznego tj. krwi obwodowej pełnej, o ile uczestnik wyrazi świadomą i dobrowolną zgodę na biobankowanie materiału (1 pacjent – 4 krioprobówki).
- Zamawiający planuje uzyskać zgodę od **1110** pacjentów. Ilość przechowywanych próbek może ulec zmianie w ramach zaplanowanej kwoty przeznaczonej na wykonanie badania. Zamawiający nie jest zobowiązany do wykorzystania całej zaplanowanej wartości zamówienia.
- Biobank zobowiązuje się do przechowywania, zabezpieczenia i udostępniania przekazanego Materiału biologicznego na rzecz Agencji lub podmiotów przez nią wskazanych na zasadach określonych w Umowie, której wzór stanowi załącznik do zaproszenia, w okresie trwania Projektu i przez kolejne **3** lata po jego zakończeniu. W przypadku wycofania przez Uczestnika badania Świadomej Zgody Materiał podlega zniszczeniu. Próbkę będą przekazywane od dnia zawarcia Umowy do maksymalnie 30.11.2030.
- Pozyskany i biobankowany Materiał biologiczny nie będzie modyfikowany, usuwany, niszczony ani wykorzystywany bez zgody ABM. Nie będzie też udostępniany, sublicencjonowany, ujawniany, przekazywany, sprzedawany, darowany ani dostarczany żadnym innym podmiotom niż ABM lub podmiot przez nią wskazany.
- Biobank zobowiązuje się poddać kontroli, prowadzonej przez ABM lub inne podmioty do tego uprawnione, w zakresie realizowanej Umowy, w każdym momencie realizacji tej Umowy oraz w okresie 3 lat po zakończeniu Projektu.
- Umowa zostanie zawarta na wzorze zgodnym ze wzorem ABM: Umowa o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu, udostępnieniu materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych. Wzór Umowy stanowi załącznik nr 2 do Zapytania.
- Biobank zobowiązuje się do realizacji Umowy zgodnie z: obowiązującymi przepisami prawa; RODO; normami

etycznymi zawartymi w Deklaracji z Tajpej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków (2016); wytycznymi Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie biobankowania materiału ludzkiego i tworzenia baz danych genetycznych dla celów naukowych (2009); innymi przepisami dotyczącymi ochrony Danych osobowych; dokumentami regulującymi prowadzenie przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego jak i Standardem jakości dla biobanków polskich v. 2.0.

- Umowa może zostać zmieniona na podstawie zgodnego oświadczenia Stron w przypadku zaistnienia okoliczności, które spowodują zmiany w zakresie lub okresie realizacji któregoś z Eksperymentów.
- Usługa obejmuje następujące elementy:
 - 1) Odbiór, na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego, odpowiednio przygotowanych przez Zamawiającego próbek do biobankowania wysyłanych zbiorczo raz na kwartał – próbki po pobraniu będą zamrożone w Ośrodkach, w których prowadzone jest badanie zgodnie ze standardami Polskiej Sieci Biobanków v.2.0 (Minimalne wymagania ilościowe i jakościowe dla pobieranej próbki krwi obwodowej pełnej określa zał. nr 3 do Zapytania - Zmiana ww. warunków jest możliwa, jeśli zostanie przeprowadzona wizyta kontrolna przez personel Biobanku, w celu potwierdzenia spełniania odpowiednich warunków technicznych, z której sporządzony zostanie odpowiedni raport),
 - 2) przechowywanie materiału badanego w Biobanku w temperaturze: -80°C (zamrażarki do głębokiego mrożenia);
 - 3) dostarczenie próbek do przechowywania próbek przez Zamawiającego oraz niezbędnej dokumentacji: instrukcji pobierania, zabezpieczania, opisywania, przechowywania próbek w celu biobankowania.

W zakresie obowiązków Zamawiającego leży:

- ustalenie terminu odbioru próbek

III. Wymogi stawiane Oferentom

1. O udzielenie zamówienia **nie może** się ubiegać Oferent, który jest powiązany z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Spełnienie warunku będzie weryfikowane na podstawie oświadczenia będącego załącznikiem nr 1 do Formularza oferty.
2. O udzielenie zamówienia **może** się ubiegać Oferent, który działa zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00.

IV. Kryteria wyboru ofert

Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający weźmie pod uwagę cenę przechowywania 1 próbki materiału biologicznego (4 próbki) 1 pacjenta przez 1 rok.

- Cena oferty musi być wyrażona w złotych polskich, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- Podana cena brutto musi zawierać podatek VAT. Cena nie ulega zmianie przez okres ważności oferty oraz okres realizacji zamówienia.
- Cenę za wykonanie przedmiotu zamówienia należy przedstawić w Formularzu ofertowym stanowiącym załącznik do zapytania ofertowego.
- Cena oferty musi obejmować wszystkie koszty jakie Zamawiający poniesie przy jego realizacji (w tym koszty: próbek do przechowywania próbek przez Zamawiającego) zgodnie z warunkami opisanymi w Zapytaniu ofertowym i jego załącznikach.
- Cena oferty musi zawierać wszelkie koszty niezbędne do zrealizowania zamówienia wynikające wprost z zapytania ofertowego, jak również koszty w nim nie ujęte, a bez których nie można wykonać zamówienia

Zaokrąglenia w obliczeniach końcowych punktacji do dwóch miejsc po przecinku

L.p.	Nazwa kryterium	waga
1.	Cena przechowywania 1 próbki materiału biologicznego (4 próbki) 1 pacjenta przez 1 rok (Cb)	100%

Punkty dotyczące ceny zostaną obliczone zgodnie ze wzorem:

$$C = \frac{Cb_{min}}{Cb_o} \times W_{Cb}$$

C - liczba punktów w kryterium Cena brutto

Cb_{min} - najniższa cena ofertowa przechowywania w zbiorze ofert podlegających ocenie

Cb_o - cena ofertowa przechowywania ocenianej oferty

W_{Cb} - waga kryterium = 100 %

Max liczba punktów wynosi: 100.

Wybrana zostanie oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów.

Jeżeli w wyniku postępowania nie będzie można dokonać wyboru najkorzystniejszej oferty ze względu na to, że zostały złożone oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wezwie Oferentów, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego, ofert dodatkowych zawierających nową cenę, przy czym nowa cena nie może być wyższa aniżeli w ofercie pierwotnej.

VII. Sposób złożenia oferty

- Każdy Oferent może złożyć ofertę wyłącznie na całość zamówienia. Niedopuszczalne jest składanie ofert częściowych.
- Realizacja zamówienia będzie odbywać się sukcesywnie od daty zawarcia umowy z wyłonionym Wykonawcą do 30.11.2030 r. lub do wyczerpania liczby 1110 próbek wskazanych w zamówieniu w zależności od tego co nastąpi pierwsze.
- Zamawiający zastrzega sobie prawo do rezygnacji z przedmiotowego zamówienia w całości lub rezygnacji z części zamówienia bez wyboru ofert oraz bez podania przyczyny.
- Oferty wraz z wymaganymi załącznikami należy składać na formularzu Oferty stanowiącym załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego.
- Ofertę należy sporządzić w języku polskim, w sposób trwały i gwarantujący odczytanie treści, a kolejne strony powinny zostać ponumerowane i zaparafowane.
- Ofertę należy podpisać przez osobę uprawnioną do reprezentowania Oferenta lub posiadającą pełnomocnictwo. W przypadku pełnomocnika należy załączyć oryginał pełnomocnictwa lub kopię potwierdzoną za zgodność z oryginałem.
- Wszelkie poprawki lub zmiany w ofercie muszą być opatrzone podpisem osoby uprawnionej do zaciągania zobowiązań w imieniu Oferenta.
- W razie potrzeby Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Oferenta w celu uzupełnienia lub wyjaśnienia złożonej oferty.
- Ofertę zawierającą wszystkie załączniki i oświadczenia należy złożyć w zamkniętej kopercie, którą należy opisać, opieczętować lub opisać danymi umożliwiającymi identyfikację i przekazać za pośrednictwem poczty (kuriera) lub osobiście na adres:

American Heart of Poland Spółka Akcyjna

Centrum Badawczo-Rozwojowe

ul. Francuska 34, 40-028 Katowice

Z dopiskiem: „Oferta na realizację usług biobankowania w ramach eksperymentów badawczych”

lub

mailowo, na adres poczty elektronicznej: m.buglewicz@ahop.pl, w tytule maila przekazującego ofertę należy wpisać „**Oferta na realizację usług biobankowania w ramach eksperymentów badawczych**”, a oferta wraz z wymaganymi załącznikami musi być przesłana w formie skanu podpisanej oferty lub podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym.

10. Złożone do konkursu oferty po ich otwarciu nie podlegają zwrotowi. Oferent nie może po otwarciu ofert żądać zwrotu czy zmiany dokumentów będących częścią oferty
11. Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
12. Zamawiający zastrzega sobie prawo odwołania postępowania oraz prawo przesunięcia terminu składania ofert. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru którejkolwiek z ofert lub jego unieważnienia bez podawania przyczyny.
13. Oferty dostarczone po terminie nie będą rozpatrywane.
14. Wymagane załączniki do oferty:
 - 1) Załącznik 1 do Formularza oferty – Oświadczenie o braku powiązań Oferenta,
 - 2) Obowiązujące procedury dotyczące pobierania oraz przechowywania materiałów do biobankowania
 - 3) Pełnomocnictwo do podpisania oferty (jeżeli dotyczy)

Termin składania ofert: do końca dnia **30.07. 2025 r.**

VIII. Wyniki postępowania i postanowienia ogólne

1. Wyniki postępowania zostaną ogłoszone na stronie internetowej: <https://ahop.pl/zakupy-w-ramach-dotacji/>. Od wyników nie przysługuje odwołanie.
2. W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiającej zawarcie umowy, Zamawiający dopuszcza możliwość zawarcia umowy z podmiotem, którego oferta została umieszczona na liście rankingowej jako kolejna.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania bez podania przyczyny.
4. W przypadku unieważnienia postępowania Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu Oferent, a w szczególności nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania Oferty.
5. Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia zamówień uzupełniających w okresie 3 lat od dnia udzielenia zamówienia wyłonionemu w niniejszej procedurze Wykonawcy.

Wszelkie pytania dotyczące postępowania proszę kierować na adres e-mail: m.buglewicz@ahop.pl wpisując w tytule wiadomości: „**Konkurs na realizację usług biobankowania**”

Załączniki:

1. Załącznik nr 1 - Formularz oferty.
2. Załącznik nr 2 – Umowa o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych (wzór ABM)
3. Załącznik nr 3 - Minimalne warunki biobankowania materiału biologicznego
4. Załącznik nr 4 - Klauzula informacyjna.