

*Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego
Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia:*

Zamawiający: American Heart of Poland S. A.
ul. Sanatoryjna 1, Ustroń
NIP: 548-22-77-894, Regon: 072347621

I. Przedmiot zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest wspólna realizacja projektu pt. „Porównanie standardowej strategii wczesnej implantacji stymulatora do strategii odroczonej implantacji stymulatora po wykonaniu oceny autonomicznej, elektrofizjologicznej i wskazań do kardioneuroablacji w leczeniu funkcjonalnego bloku przedsionkowo-komorowego - randomizowany eksperyment badawczy z grupą kontrolną - TELE -SPACER”, który jest realizowany w ramach konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych ABM/2022/3 ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych.

II. Opis przedmiotu zamówienia:

Zamówienie obejmuje świadczenie usług CRO w ramach randomizowanego eksperymentu badawczego (dalej: „Eksperyment”) z grupą kontrolną porównującego standardową strategię wczesnej implantacji stymulatora do strategii odroczonej implantacji stymulatora po wykonaniu oceny autonomicznej, elektrofizjologicznej i wskazań do kardioneuroablacji w leczeniu funkcjonalnego bloku przedsionkowo-komorowego. Eksperyment zaplanowano do realizacji w 5 ośrodkach, uzyskano już zgodę komisji bioetycznej. Do badania zaplanowano zakwalifikowanie 300 chorych do 12 miesięcznej obserwacji, planowany okres od sierpnia 2023 r do września 2026 r. Eksperyment został zarejestrowany na clinicaltrials.gov. Szczegółowe informacje dotyczące zakresu Eksperymentu dostępne są pod adresem:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05774262?recrs=b&titles=tele+spacer&draw=2&rank=1>

Usługa obejmuje:

- zaopatrzenie ośrodków w dokumentację niezbędną do prowadzenia Eksperymentu -przygotowanie i zaopatrzenie 5 ośrodków w dokumentację w tym m.in materiały dla pacjentów, materiały dla zespołów badawczych. Formularze jakości życia QoL, ISF
- Obsługę merytoryczną podczas spotkania inicjującego badaczy i monitorów - dotyczy spotkania inicjującego wraz z przeprowadzeniem szkolenia personelu zaangażowanego do badania z procedur uwzględnionych w protokole głównym. Przygotowanie i poprowadzenie części merytorycznej spotkania. Jednorazowa usługa w początkowym etapie realizacji projektu
- Clinical Project Manager – w ramach usługi założono zarządzanie i nadzór nad realizacją badania, planowanie prac zespołu badawczego, tworzenie dokumentacji badań klinicznych, weryfikacja pracy monitorów, udział w tworzeniu eCRF, zarządzanie przepływem informacji, udział w szkoleniach, spotkaniach badaczy, komunikacja ze Sponsorem eksperymentu, raportowanie, sprawozdania. Łącznie zaplanowano 34 miesiące.

- Opracowanie procedur oraz SOP dla projektu - opracowanie wymaganych Standardowych Procedur Postępowania w projekcie oraz opracowanie procedur Data Management Plan, Safety Plan, Monitoring Plan Site management plan dla projektu
- Clinical Research Associate (CRA)- Założono 3 wizyty on site na ośrodek (1 wizyta inicjująca w pierwszym roku, 1 wizyta monitorująca (w dwóch kolejnych latach), 1 wizyta zamykająca badanie w ostatnim roku). Planowane liczba ośrodków: 5. Ośrodków x 3 wizyty
- Medical monitoring oraz Clinical Trial Assistant- Przygotowywanie, obsługa, dystrybucja, archiwizacja dokumentacji klinicznej i raportów, przepływ danych, współpraca z monitorami, managerami. Udział w tworzeniu dokumentacji badania, wsparcie Pharmacovigilance (PV), szkolenia dla niemedycznego personelu, wsparcie medyczne dla personelu i badaczy. Łącznie zaplanowano 33 miesiące
- Obsługa eCRF oraz data management – koszt dostarczenia, walidacji oraz obsługi elektronicznej karty obserwacji uczestnika eksperymentu wraz z rejestrem zarządzania danymi w okresie rekrutacji. (w tym uruchomienie systemu i jego obsługa oraz w 2-gim i 3 - im roku naniesienie poprawek).
- Obsługa eCRF i help desk wraz ze szkoleniem – koszty utrzymania help desku oraz przeprowadzenia 2 szkoleń z obsługi eCRF w każdym ośrodku. Założono razem 34 miesiące
- Sprawozdanie z badania (raport końcowy) Sporządzenie Raportu z eksperymentu zawierającego wszystkie uzyskane dane dotyczące oceny skuteczności zastosowanej procedury badawczej, raport ma za zadanie zintegrować obserwacje medyczne z danymi statystycznymi. Zaplanowany po zrealizowaniu eksperymentu
- Wyłonienie oraz zakontraktowanie 3 pierwszych ośrodków musi nastąpić najpóźniej do dnia 01.11.2023 r
- Inicjacja pierwszego ośrodka badawczego musi nastąpić najpóźniej do 1.12.2023 r

III. Wymogi stawiane Wykonawcom

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 numer 1 do Formularza oferty.
2. O udzielenie zamówienia może się ubiegać Oferent, który spełnia następujące warunki udziału w postępowaniu dotyczące:
 - 1) Sytuacji ekonomicznej lub finansowej.
 - O zamówienie może ubiegać się Wykonawca, który nie zalega w podatkach i składkach na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne
W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, wyżej wymieniony warunek musi spełniać każdy z Wykonawców.
 - 2) Zdolności technicznej i zawodowej.
Zamawiający wymaga aby:
 - Wykonawca wykazał, że świadczył, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, usługę CRO (obejmującą zarządzanie, monitorowanie) w przynajmniej jednym **eksperymentie badawczym** o łącznej wartości powyżej 4,5 mln zł
 - Wykonawca wykazał, że świadczył, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, usługę CRO (obejmującą zarządzanie, monitorowanie i raportowanie) w przynajmniej jednym **wieloośrodkowym** eksperymencie badawczym lub badaniu klinicznym o łącznej wartości powyżej 4,5 mln zł
 - Wykonawca wykazał, że świadczył, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, usługę CRO (obejmującą zarządzanie,

monitorowanie) w przynajmniej jednym **niekomercyjnym** eksperymencie badawczym lub niekomercyjnym badaniu klinicznym o łącznej wartości powyżej 4,5 mln zł.

- Wykonawca wykazał, że świadczył, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, usługę CRO (obejmującą zarządzanie, monitorowanie i raportowanie) w przynajmniej jednym eksperymencie badawczym lub badaniu klinicznym o łącznej wartości powyżej 4,5 mln zł oraz **liczbie uczestników badania równej 300 lub więcej**.
- Wykonawca wykazał, że świadczył, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, usługę CRO (obejmującą zarządzanie, monitorowanie i raportowanie) w przynajmniej jednym eksperymencie badawczym lub badaniu klinicznym o łącznej wartości powyżej 4,5 mln zł **w zakresie kardiologii**

W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, wyżej wymieniony warunek musi spełniać, co najmniej 1 Wykonawca.

Powyższe warunki mogą zostać spełnione łącznie w ramach jednego badania lub eksperymentu klinicznego

Na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu należy dołączyć wykaz usług wykonanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane oraz załączeniem dowodów określających, czy te usługi zostały wykonane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie Oferenta;

- Wykonawca oświadcza, że dysponuje na potrzeby realizacji zamówienia osobami przeznaczonymi do realizacji zamówienia spełniającymi poniższe wymagania:
 - Medical Director lekarz z doświadczeniem w nadzorze w co najmniej 3 badaniach klinicznych lub eksperymentach badawczych w zakresie kardiologii
 - Project Manager z doświadczeniem w co najmniej 3 badaniach klinicznych lub eksperymentach badawczych w zakresie kardiologii oraz z doświadczeniem w przynajmniej 1 niekomercyjnym badaniu klinicznym lub niekomercyjnym eksperymencie badawczym
 - Monitor badań klinicznych z doświadczeniem w co najmniej 2 badaniach klinicznych lub eksperymentach badawczych
 - Asystent badań klinicznych z doświadczeniem w co najmniej 2 badaniach klinicznych lub eksperymentach badawczych
 - Safety Manager z doświadczeniem co najmniej 3 letnim w raportowaniu zdarzeń związanych z bezpieczeństwem
 - Statystyka z doświadczeniem w obsłudze minimum 2 badań klinicznych bądź eksperymentów medycznych z udziałem minimum 300 pacjentów

W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, wyżej wymienione warunki musi spełniać 1 Wykonawca lub Wykonawcy mogą spełniać go wspólnie.

W celu spełnienia niniejszego warunku Oferent dołączy do Oferty wykaz osób zgodnie z załącznikiem nr 2 do formularza ofert.

IV. Poleganie na zasobach innych podmiotów

1. Oferent może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej i ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.
2. Oferent, który polega na zdolnościach innych podmiotów, musi udowodnić Zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia.
3. Oferent zobowiązany jest dołączyć do oferty powyższy dokument, zawierający w szczególności zobowiązanie podmiotu do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia. Powyższy dokument składany jest w oryginale. Ww. dokument musi określać w szczególności:
 - zakres dostępnych Wykonawcy zasobów innego podmiotu,
 - sposób wykorzystania zasobów innego podmiotu, przez Wykonawcę przy wykonywaniu zamówienia,
 - zakres i okres udziału innego podmiotu przy wykonywaniu zamówienia,
 - charakter stosunku, jaki będzie łączył Wykonawcę z tym podmiotem.
4. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, podmiotu, o którym mowa w pkt 1, nie potwierdzają spełnienia przez Oferenta warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia określone w Zapytaniu ofertowym i jego załącznikach, Zamawiający żąda, aby Oferent w terminie określonym przez Zamawiającego:
 - zastąpił ten podmiot innym podmiotem, zgodnie z przedmiotem zamówienia lub
 - zobowiązał się do osobistego wykonania odpowiedniej części zamówienia, jeżeli wykáže zdolności techniczne lub zawodowe lub sytuację finansową lub ekonomiczną, o których mowa w pkt 1).

V. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia

1. Wykonawcy ubiegający się wspólnie o udzielenie zamówienia muszą ustanowić pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia. Fakt ustanowienia pełnomocnika musi wynikać z załączonych do oferty dokumentów (pełnomocnictwa).
2. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację umowy.
3. Jeżeli oferta Wykonawców występujących wspólnie zostanie wybrana, Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia umowy regulującej współpracę tych Wykonawców – jeżeli nie została złożona wraz z ofertą.
4. Żaden z Wykonawców występujących wspólnie nie może podlegać wykluczeniu zgodnie z wymogami w określonymi w Zapytaniu ofertowym i jego załącznikach.

VI. Kryteria wyboru ofert

Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający weźmie pod uwagę cenę oraz doświadczenie personelu. Wybrana zostanie oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów.

- 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 ogłoszenia.

- Cena oferty musi obejmować wszystkie koszty jakie Zamawiający poniesie przy jego realizacji (w tym koszty dojazdów, dostawy) zgodnie z warunkami opisanymi w Zapytaniu ofertowym i jego załącznikach.
- Cena oferty musi zawierać wszelkie koszty niezbędne do zrealizowania zamówienia wynikające wprost z ogłoszenia, 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 - (C)	80% (max 800 pkt)
2.	W zakresie doświadczenia personelu: Medical Director lekarz z doświadczeniem w nadzorze badań klinicznych lub eksperymentów badawczych w zakresie kardiologii	max 5 % (max 50 pkt) 10 pkt za każde nadzorowane badanie kliniczne lub eksperyment medyczny w zakresie kardiologii powyżej wymaganych 3
3.	W zakresie doświadczenia personelu: Project Manager z doświadczeniem w realizacji badań klinicznych lub eksperymentów badawczych w zakresie kardiologii oraz niekomercyjnych eksperymentów badawczych lub niekomercyjnych badan klinicznych	max 5 % (max 50 pkt) 10 pkt za każde zrealizowane niekomercyjne badanie kliniczne lub eksperyment medyczny powyżej wymaganego 1
4.	W zakresie doświadczenia personelu: Monitor badań klinicznych z doświadczeniem w realizacji badań klinicznych lub eksperymentów badawczych	max 10 % (max 100 pkt) 10 pkt za każde monitorowane badanie kliniczne lub eksperyment medyczny powyżej wymaganych 2. Oferent może wykazać więcej niż 1 monitora i uzyskać punkty wynikające z doświadczenia tych osób. Przy czym każda wykazana osoba musi mieć doświadczenie w minimum 2 badaniach klinicznych lub eksperymentach badawczych a punkty przyznawane są za udział w projektach powyżej wymaganych 2

Punkty dotyczące ceny zostaną obliczone zgodnie ze wzorem:

$$C = \frac{C_{min}}{C_o} \times WC$$

C - liczba punktów w kryterium Cena brutto

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

C_o - cena ofertowa ocenianej oferty

WC - waga kryterium = 80 % (800 pkt)

Max łączna liczba punktów wynosi: 1000.