

American Heart of Poland S. A.
ul. Sanatoryjna 1, Ustroń
NIP: 548-22-77-894, Regon: 072347621
(dalej: „Zamawiający” lub „AHP” lub „Sponsor”)

w celu rozeznania cenowego, zaprasza do składania formularzy cenowych na świadczenie usług CRO w ramach eksperymentu badawczego

W związku z realizacją eksperymentu badawczego pt. „*Revascularization Strategies in Patients With Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndrome (NSTEMI-ACS) and Severe Coronary Artery Disease (MILESTONE)*”, który jest realizowany w ramach otwartego konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze ABM/2024/1 ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych, pragnie zaprosić Państwa do udziału w rozeznaniu cenowym na świadczenie usług CRO w ramach ww. eksperymentu badawczego.

Przedmiotowe zapytanie ma charakter szacowania wartości, nie oznacza to, że zostanie zakończone wyborem oferty oraz nie stanowi zaproszenia do składania ofert w rozumieniu art. 66 Kodeksu cywilnego. Tym samym, nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy, czy też udzielenia zamówienia. W sytuacji, gdy Zamawiający przystąpi do procedury udzielenia zamówienia, Państwa odpowiedź na niniejsze rozeznanie cenowe może skutkować zaproszeniem do negocjacji lub złożenia oferty na realizację usługi.

I. Przedmiot zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest wspólna realizacja eksperymentu badawczego pt. „*Revascularization Strategies in Patients With Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndrome (NSTEMI-ACS) and Severe Coronary Artery Disease (MILESTONE)*” (dalej: „Eksperyment”), który jest realizowany w ramach otwartego konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze ABM/2024/1 ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych.

II. Opis przedmiotu zamówienia:

Zamówienie obejmuje świadczenie usług CRO w ramach Eksperymentu, „*Revascularization Strategies in Patients With Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndrome (NSTEMI-ACS) and Severe Coronary Artery Disease (MILESTONE)*”. Eksperyment zaplanowano do realizacji w **10** ośrodkach, uzyskano zgodę komisji bioetycznej na realizację badania w pierwszym ośrodku. Do badania zaplanowano włączenie 1000 pacjentów do 2 letniej obserwacji, okres realizacji usługi zaplanowany jest od marca 2025 r do listopada 2030 r.

Zamawiający zastrzega, możliwość przekazania protokołu Eksperymentu na wniosek potencjalnego Wykonawcy co może nastąpić po zawarciu umowy o poufności, stanowiącej załącznik do niniejszego Zaproszenia do składania formularzy cenowych (Załącznik nr 1). Wykonawcy, z którymi została już zawarta umowa o poufności muszą przedstawić podpisany dokument zanim zostaną im ujawnione informacje dotyczące Eksperymentu.

Realizacja usługi będzie obejmowała:

- 1) Weryfikację i aktualizację formularzy ICF oraz materiałów informacyjnych skierowanych do pacjentów dotyczących przebiegu badania. Przygotowywanie dokumentów przy aktualizacji dla komisji bioetycznej.

Przygotowanie i złożenie dokumentów niezbędnych do rozpoczęcia badania klinicznego we wszystkich Ośrodkach.

- 2) Przygotowanie i zaopatrzenie 10 ośrodków w dokumentację niezbędną do prowadzenia Eksperymentu, w tym m.in. materiały dla pacjentów, materiały dla zespołów badawczych. Formularze jakości życia QoL, ISF. Szkolenie zespołów badawczych.
- 3) Opracowanie procedur Data Management Plan, Safety Plan, Monitoring Plan Site dla projektu. Zarządzanie zdarzeniami niepożądanymi (SAE/AE, poważne działania niepożądane), obsługa SAE i raportowanie.
- 4) Nadzór PM/CTA/CRA nad projektem - Wspieranie zespołów badawczych w tworzeniu i aktualizacji dokumentacji w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem Zarządzania Jakością i Zarządzania Danymi – zapewnienie ich zgodności z wymaganiami GCP, obowiązującymi przepisami dotyczącymi badań klinicznych, udział w cotygodniowych spotkaniach roboczych. Czas trwania usługi 69 miesiące
- 5) Monitoring i CTA - weryfikacja bieżącej jakości badania. Założono 5 wizyt on side na ośrodek (1 wizyta inicjująca w pierwszym roku, 3 wizyty monitorujące, 1 wizyta zamykająca). Planowana liczba ośrodków: 10 x 5 wizyt
- 6) Obsługę eCRF oraz zarządzanie danymi. Przygotowanie wzorów Karty Obserwacji Pacjenta wraz z celu przekazania do dostawcy eCRF i wsparcie przy jego uruchomieniu (eCRF dostarczany przez Agencję Badań Medycznych), przygotowywanie instrukcji dla zespołów badawczych, szkolenie, wychwytywanie odchyłeń od protokołu, przygotowywanie logów/logów komunikacji z ośrodkiem, zarządzanie obiegiem dokumentów, przygotowywanie raportów

III. Wymogi stawiane Wykonawcom

1. O udzielenie zamówienia **nie może** się ubiegać Wykonawca, który jest powiązany z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Spełnienie warunku będzie weryfikowane na podstawie oświadczenia będącego załącznikiem nr 1 do Formularza Wartości Szacunkowej.
2. O udzielenie zamówienia może się ubiegać Wykonawca, który spełnia następujące warunki udziału w postępowaniu dotyczące:
 - 1) Sytuacji ekonomicznej lub finansowej.
 - nie zaleganie w podatkach i składkach na ubezpieczenie społeczne i zdrowotneW przypadku składania formularza cenowego 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 formularza cenowego, 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 10 mln zł
 - usługę CRO (obejmującą zarządzanie, monitorowanie) w przynajmniej jednym **niekomercyjnym** eksperymencie badawczym lub niekomercyjnym badaniu klinicznym o łącznej wartości powyżej 5 mln zł.
 - usługę CRO (obejmującą zarządzanie, monitorowanie i raportowanie) w przynajmniej jednym eksperymencie badawczym lub badaniu klinicznym o łącznej wartości powyżej 5 mln zł oraz **liczbie uczestników badania równej 1000 lub więcej.**

- usługę CRO (obejmującą zarządzanie, monitorowanie i raportowanie) w przynajmniej jednym eksperymencie badawczym lub badaniu klinicznym o łącznej wartości powyżej 5 mln zł **w zakresie kardiologii**

W przypadku składania formularza cenowego przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ww. warunki 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 Wykonawcy;

- 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

W przypadku składania formularza cenowego przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ww. warunki musi spełniać 1 Wykonawca lub Wykonawcy i mogą spełniać je wspólnie.

W celu potwierdzenia spełnienia ww. warunków Wykonawca dołączy do Formularza Wartości Szacunkowej wykaz osób zgodnie z załącznikiem nr 2 do Formularza.

IV. Poleganie na zasobach innych podmiotów

1. Wykonawca 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. Wykonawca, 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. Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty dokument, zawierający w szczególności zobowiązanie podmiotu do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia. Dokument składany jest w oryginale. 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 Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia określone w Zaproszeniu do składania formularzy cenowych i jego załącznikach, Zamawiający żąda, aby Wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego:
 - zastąpił ten podmiot innym podmiotem, zgodnie z przedmiotem zamówienia lub
 - zobowiązał się do osobistego wykonania odpowiedniej części zamówienia, jeżeli wykaże zdolności techniczne lub zawodowe lub sytuację finansową lub ekonomiczną, o których mowa w pkt III.2.

V. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia

1. Wykonawcy ubiegający się wspólnie o udzielenie zamówienia muszą ustanowić pełnomocnika do reprezentowania ich w negocjacjach, w toku złożenia oferty i procesie zawarcia umowy w sprawie zamówienia. Fakt ustanowienia pełnomocnika musi wynikać z załączonych do Formularza Wartości Szacunkowej dokumentów (pełnomocnictwa).
2. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację umowy.
3. Jeżeli Formularz Wartości Szacunkowej Wykonawców występujących wspólnie zostanie wybrany, Zamawiający może żądać przed zaproszeniem do negocjacji lub przed złożeniem oferty i zawarciem umowy w sprawie zamówienia, umowy regulującej współpracę tych Wykonawców – jeżeli nie została złożona wraz z Formularzem Wartości Szacunkowej.
4. Żaden z Wykonawców występujących wspólnie nie może podlegać wykluczeniu zgodnie z wymogami w określonymi w Zapytaniu do składania ofert cenowych i jego załącznikach.

VII. Sposób złożenia kalkulacji cenowej

1. Każdy Wykonawca może złożyć Formularz Wartości Szacunkowej w odniesieniu do wymagań zawartych w niniejszym dokumencie - na całość Przedmiotu zamówienia. Niedopuszczalne jest składanie kalkulacji cenowych częściowych.
2. Termin do składania formularzy: **28.02.2025**
3. Termin negocjacji, zawarcia umowy: **Marzec 2025 r.**
4. Termin realizacji Zamówienia: **01.03. 2025 r. do 30.11.2030 r. (72 miesiące)**
5. Formularz Wartości Szacunkowej wraz z wymaganymi załącznikami należy składać na formularzu stanowiącym załącznik nr 2 do Zaproszenia.
6. Formularz Wartości Szacunkowej należy sporządzić w języku polskim, w sposób trwały i gwarantujący odczytanie treści, a kolejne strony powinny zostać ponumerowane i zaparafowane.
7. Formularz Wartości Szacunkowej należy podpisać przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy lub posiadającą pełnomocnictwo. W przypadku pełnomocnika należy załączyć oryginał pełnomocnictwa lub kopię potwierdzoną za zgodność z oryginałem.
8. Wszelkie poprawki lub zmiany w Formularzu muszą być opatrzone podpisem osoby uprawnionej do zaciągania zobowiązań w imieniu Wykonawcy.
9. W razie potrzeby Wykonawca zastrzega sobie prawo do wezwania Zamawiającego w celu uzupełnienia lub wyjaśnienia złożonej kalkulacji cenowej.
10. Formularz Wartości Szacunkowej zawierającą wszystkie załączniki i oświadczenia należy złożyć w zamkniętej kopercie, którą należy opisać, opieczetować 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: „Odpowiedź na zaproszenie do składania formularzy cenowych na realizację usług CRO w ramach eksperymentu badawczego ABM”

lub

mailowo, na adres poczty elektronicznej: m.buglewicz@ahop.pl, w tytule maila przekazującego formularz należy wpisać „**Odpowiedź na zaproszenie do składania formularzy cenowych na realizację usług CRO w ramach eksperymentu badawczego ABM**”, a formularz wraz z wymaganymi załącznikami musi być przesłany w formie skanu podpisanego formularza lub podpisany elektronicznym podpisem kwalifikowanym.

11. Złożone formularze po ich otwarciu nie podlegają zwrotowi. Wykonawca nie może po otwarciu formularzy żądać zwrotu czy zmiany dokumentów będących częścią formularza.
12. Wykonawca może złożyć tylko jednej formularz.
13. Zamawiający zastrzega sobie prawo odwołania postępowania oraz prawo przesunięcia terminu składania formularzy negocjacji, składania ofert i zawarcia umowy, bez podawania przyczyny. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu Wykonawca, a w szczególności nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania formularza.
14. Formularze dostarczone po terminie nie będą rozpatrywane.
15. Wymagane załączniki do Formularza:
 - a) Załącznik 1 do Formularza Wartości Szacunkowej – Oświadczenie o braku powiązań Wykonawcy,
 - b) Załącznik nr 2 Wykaz osób przeznaczonych do realizacji Zamówienia
 - c) 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 Wykonawcy
 - d) Pełnomocnictwo do podpisania formularza (jeżeli dotyczy)
 - e) Zobowiązanie innych podmiotów do oddania Wykonawcy do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia (jeśli dotyczy)
 - f) w przypadku wspólnego złożenia formularza dokument potwierdzający fakt ustanowienia pełnomocnika

Wszelkie pytania dotyczące postępowania proszę kierować na adres e-mail: m.buglewicz@ahop.pl wpisując w tytule wiadomości: „**Zaproszenie do składania formularzy cenowych na realizację usług CRO w ramach eksperymentu badawczego ABM**”

Załączniki:

1. Załącznik nr 1 - Wzór umowy o zachowaniu poufności
2. Załącznik nr 2 - Formularz Wartości Szacunkowej
3. Załącznik nr 3 – Istotne postanowienia umowne
4. Klauzula informacyjna.

Biuro Obsługi Spółki | ul. Francuska 34, 40-028 Katowice | tel. +48 32 760 46 00, +48 32 760 46 30 | sekretariat@ahop.pl