

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

zaprasza do składania ofert cenowych na świadczenie usług CRO w ramach eksperymentu badawczego

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 Oferenta, co może nastąpić po zawarciu umowy o poufności, stanowiącej załącznik do niniejszego Zaproszenia do składania formularzy cenowych (Załącznik nr 1). Oferenci, 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 odchyłań od protokołu, przygotowywanie logów/logów komunikacji z ośrodkiem, zarządzanie obiegiem dokumentów, przygotowywanie raportów

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 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 Oferentów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, wyżej wymieniony warunek musi spełniać każdy z Oferentów.
 - 2) Zdolności technicznej i zawodowej.

Zamawiający wymaga aby Oferent 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 Oferentów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ww. warunki musi spełniać, co najmniej 1 Oferent.

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 Oferent z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie Oferenta;

- Oferent 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 Oferentów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ww. warunki musi spełniać 1 Oferent lub Oferenci mogą spełniać je wspólnie.

W celu potwierdzenia spełnienia ww. warunków Oferent dołączy do Oferty wykaz osób zgodnie z załącznikiem nr 2 do Formularza ofertowego.

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 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 Oferentowi zasobów innego podmiotu,
 - sposób wykorzystania zasobów innego podmiotu, przez Oferenta przy wykonywaniu zamówienia,
 - zakres i okres udziału innego podmiotu przy wykonywaniu zamówienia,
 - charakter stosunku, jaki będzie łączył Oferenta 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 III.2.

V. Oferenci wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia

1. Oferenci 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 Oferty dokumentów (pełnomocnictwa).
2. Oferenci wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację umowy.
3. Jeżeli Oferta Oferentów występujących wspólnie zostanie wybrana, Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia, umowy regulującej współpracę tych Oferentów – jeżeli nie została złożona wraz z Ofertą.

4. Żaden z Oferentów występujących wspólnie nie może podlegać wykluczeniu zgodnie z wymogami w określonych w Zapytaniu ofertowym i jego załącznikach.

VI. Kryteria wyboru ofert

Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający weźmie pod uwagę cenę oraz doświadczenie personelu Oferenta. 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.

- 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 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 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

Lp.	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 badań 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 min. 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.

VII. Sposób złożenia kalkulacji cenowej

1. Każdy Oferent może złożyć Ofertę w odniesieniu do wymagań zawartych w niniejszym dokumencie - na całość Przedmiotu zamówienia. Niedopuszczalne jest składanie Ofert częściowych.
2. Termin do składania Ofert: **31.03.2025**
3. Termin negocjacji, zawarcia umowy: **Kwiecień 2025 r.**
4. Termin realizacji Zamówienia: **do 30.11.2030 r.**
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do rezygnacji z przedmiotowego zamówienia w całości lub rezygnacji z części zamówienia bez wyboru ofert oraz bez podania przyczyny
6. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy składać na formularzu stanowiącym załącznik nr 2 do Zapytania.
7. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, w sposób trwały i gwarantujący odczytanie treści, a kolejne strony powinny zostać ponumerowane i zaparafowane.
8. 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.
9. Wszelkie poprawki lub zmiany w Ofercie muszą być opatrzone podpisem osoby uprawnionej do zaciągania zobowiązań w imieniu Oferenta.
10. W razie potrzeby Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Oferenta w celu uzupełnienia lub wyjaśnienia złożonej Oferty.
11. 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 CRO w ramach eksperymentu badawczego ABM”
lub
mailowo, na adres poczty elektronicznej: m.buglewicz@ahop.pl , w tytule maila przekazującego ofertę należy wpisać „Oferta na realizację usług CRO w ramach eksperymentu badawczego ABM”, a Oferta wraz z wymaganymi załącznikami musi być przesłana w formie podpisanego skanu lub podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym.
12. Złożone Oferty po ich otwarciu nie podlegają zwrotowi. Oferent nie może po otwarciu ofert żądać zwrotu czy zmiany dokumentów będących częścią Oferty.
13. Oferent może złożyć tylko jedną Ofertę.

14. Zamawiający zastrzega sobie prawo odwołania postępowania oraz prawo przesunięcia terminu składania Ofert i zawarcia umowy, bez podawania przyczyny. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu Oferent, a w szczególności nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania Oferty.
15. Oferty dostarczone po terminie nie będą rozpatrywane.
16. Wymagane załączniki do Oferty:
 - a) Załącznik 1 do Formularza Oferty – Oświadczenie o braku powiązań Oferenta,
 - 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 Oferent z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie Oferenta
 - d) Pełnomocnictwo do podpisania Oferty (jeżeli dotyczy)
 - e) Zobowiązanie innych podmiotów do oddania Oferentowi do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia (jeśli dotyczy)
 - f) w przypadku wspólnego złożenia formularza dokument potwierdzający fakt ustanowienia pełnomocnika.

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.

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

Załączniki:

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