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

zaprasza do składania ofert cenowych na przeprowadzenie części klinicznej w ramach randomizowanego eksperymentu badawczego

I. Przedmiot zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest przeprowadzenie części klinicznej niekomercyjnego randomizowanego eksperymentu badawczego (dalej: „Eksperyment") pt. „*Revascularization Strategies in Patients With Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndrome (NSTE-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.

II. Opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest przeprowadzenie części klinicznej prospektywnego, wieloośrodkowego randomizowanego eksperymentu badawczego o akronimie MILESTONE, którego celem jest porównanie wyników dwóch strategii rewaskularyzacji (PCI z wykorzystaniem stentów DES drugiej generacji i CABG) w celu ustalenia zintegrowanego modelu opieki dla pacjentów z wielonaczyniową chorobą wieńcową lub zwężeniem lewego głównego naczynia wieńcowego, którzy zgłaszają się z NSTE-ACS. Hipotezą badania jest nie-gorszość (non-inferiority) PCI w porównaniu z CABG pod względem głównego złożonego punktu końcowego, którym będą zgony z wszystkich przyczyn, zawał serca oraz udar mózgu w rocznym okresie obserwacji.
Do badania zostaną włączeni chorzy z MVD oraz LM i NSTE-ACS zakwalifikowani do wczesnego leczenia inwazyjnego, z zaawansowaniem choroby wieńcowej z Syntax Score poniżej 33, u których w ramach „Heart Team" zarówno kardiolog inwazyjny jak i kardiochirurg uznają wykonanie zarówno PCI jak i CABG jako możliwe z wykonaniem kompletnej rewaskularyzacji.
Aby udowodnić zakładaną hipotezę do badania planowane jest włączenie 1000 chorych (po 500 w każdej grupie). Procedura randomizacji będzie przeprowadzona w stosunku 1:1, aby przypisać pacjentów do danej grupy. Pacjenci spełniający ogólne kryteria włączenia i wyłączenia zostaną poproszeni o podpisanie zgody na badanie randomizowane. Dane pacjentów (angiografia, stan kliniczny) będą omawiane przez „Heart Team", a następnie pacjent zostanie losowo przydzielony do jednej z grup terapeutycznych: PCI lub CABG. Randomizacja odbędzie się za pośrednictwem dedykowanego systemu elektronicznego (eCRF).
Zarówno zabieg PCI jak i CABG sa wykonywane w oparciu o kontrakt ośrodka na świadczenie usług z Narodowym Funduszem Zdrowia.
Po zakończeniu hospitalizacji chorzy zostaną poddani ścisłym zasadom prewencji wtórnej, w tym rehabilitacji kardiologicznej i kardiochirurgicznej oraz poddani 4 wizytom kontrolnym. Czas leczenia objęty wytycznymi w zakresie prewencji wtórnej obejmuje cały czas trwania badania, które wynosi **1 rok.**

Protokół badania został zarejestrowany na **clinicaltrials.gov**. Informacje dotyczące zakresu Eksperymentu dostępne są pod adresem: https://clinicaltrials.gov/study/NCT01311323?cond=MILESTONE&locStr=Poland&country=PL&rank=1

W ramach badania planowane są następujące wizyty:

1. wizyta screeningowa konsultacja kardiologa oraz kardiochirurga (konsultacja Heart Team)

2. 3 telefoniczne wizyty kontrolne po: 1 miesiącu, 6 miesiącach oraz 12 miesiącach
3. kontrolna wizyta ambulatoryjna po 12 miesiącach z ECHO serca i testem wysiłkowym w zależności od decyzji lekarza

Zamawiający zastrzega następujący podział wynagrodzenia:

1. wizyty screeningowe: **45%** łącznego wynagrodzenia za pacjenta
2. wizyty kontrolne: **23%** łącznego wynagrodzenia za pacjenta
3. badanie echo serca: **3 %** łącznego wynagrodzenia za pacjenta
4. test wysiłkowy: **2,3%** łącznego wynagrodzenia za pacjenta
5. wynagrodzenie pielęgniarki: **1,7%** łącznego wynagrodzenia za pacjenta
6. wynagrodzenie głównego badacza: **16%** łącznego wynagrodzenia za pacjenta
7. wynagrodzenie dla ośrodka za zarządzanie projektem: **9%** łącznego wynagrodzenia za pacjenta

Planowana do rekrutacji liczba uczestników przez ośrodki zewnętrzne (poza strukturą Sponsora) to **750** pacjentów, założono uczestnictwo **5** podmiotów zewnętrznych - założenia przyjęte do oszacowania wielkości grupy pacjentów mogą ulec korekcie, gdy inne Ośrodki zostaną wyłączone z udziału w Eksperymencie, lub zajdzie inna konieczność zmiany liczby pacjentów w Ośrodku. Po osiągnięciu zakładanej w projekcie liczby włączonych pacjentów, rekrutacja zostanie wstrzymana o czym Sponsor poinformuje Ośrodki niezwłocznie.

Zamawiający zastrzega, że w razie konieczności uzyskania pełnych informacji dotyczących dokumentów Eksperymentu ujawnienie nastąpi po zawarciu umowy o poufności, stanowiącej załącznik do niniejszego zapytania ofertowego (Załącznik nr 1). Oferenci, z którymi została już zawarta umowa o poufności muszą przedstawić podpisany dokument zanim zostaną im ujawnione pełne informacje dotyczące Eksperymentu.

Eksperyment powinien zostać przeprowadzony i udokumentowany zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami europejskimi i lokalnymi, a także otrzymaną od Sponsora dokumentacją dotyczącą Eksperymentu. Umowa dotycząca realizacji Eksperymentu będzie podpisana z zachowaniem warunków oferty przedstawionej w odpowiedzi na niniejsze postępowanie. Ośrodek musi wyrazić zgodę i umożliwić przeprowadzenie audytu przez Sponsora (lub w imieniu Sponsora).

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:
   a) dysponuje oddziałem kardiologicznym i kardiochirurgicznym oraz co najmniej 2 operatorami z doświadczeniem co najmniej 1 rok, oraz możliwością dalszego nadzoru i konsultacji eksperckich głównego badacza
   b) dysponuje zapleczem technicznym oraz osobowym do przeprowadzenia procedur przewidzianych protokołem Eksperymentu.
   c) ma podpisany kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia na podstawie, którego może świadczyć zabiegi lub procedury niezbędne do realizacji Eksperymentu, których odpłatność została przewidziana w ramach kontraktu.

d) posiada co najmniej 1 rok doświadczenia w prowadzeniu badań klinicznych bądź eksperymentów badawczych w tym przynajmniej 2 w zakresie kardiologii lub w zakresie kardiochirurgii, do których włączonych zostało minimum 10 pacjentów do każdego.
e) Główny Badacz posiada doświadczenie niezbędne do przeprowadzenia Eksperymentu zgodnie z założeniami protokołu oraz posiada doświadczenie w realizacji co najmniej 1 badania klinicznego lub eksperymentu badawczego
f) Główny badacz oraz Zespół Badawczy posiadają aktualne szkolenie z GCP potwierdzone certyfikatem.
g) Ośrodek udostępni dokumenty wymagane do submisji do Komisji Bioetycznej (np. CV i Certyfikat GCP Głównego Badacza nie starszy niż 2 lata) w ciągu **15** dni od daty ogłoszenie wyników niniejszego postępowania.
h) Ośrodek udostępni dokumenty niezbędne do rozpoczęcia części klinicznej eksperymentu (w tym aktualne życiorysów i certyfikaty GCP zespołu badawczego) w ciągu **15** dni od daty ogłoszenie wyników niniejszego postępowania.
i) Zespół badaczy Ośrodka weźmie udział w wizycie inicjującej zespołu badawczego wraz z oddelegowaniem obowiązków – w terminie do **90** dni od podpisania umowy.
j) Ośrodek udostępni wszystkie wymagane dokumenty niezbędne do monitorowania przebiegu eksperymentu, wymagane na potrzeby Audytu i/lub Inspekcji (w tym dokumentacje medyczną pacjentów, którzy wyrazili zgodę na udział w badaniu).
k) Ośrodek udostępni dokumenty niezbędne do zakończenia części klinicznej Eksperymentu w ciągu **60** dni od daty zamknięcia bazy danych.
l) Zapewni zgodne z wymogami prawa warunki przechowywania dokumentacji medycznej pacjentów oraz dokumentacji badania co najmniej **25** lat.
m) Udostępni przestrzeń niezbędną do prowadzenia monitoringu na potrzeby nadzoru nad przebiegiem badania oraz wymagany dostęp do dokumentacji medycznej upoważnionym przez Sponsora stronom.

Ocena spełnienia wymagań, o których mowa w ust III pkt 2. a) – n) nastąpi na podstawie Oświadczenia wykonawcy (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 2 do Formularza ofert)

Sponsor może zmienić ramy czasowe realizacji badań przyjęte w zapytaniu ofertowym, jeżeli z przyczyn niezależnych od Sponsora, przebieg projektu będzie inny, niż zakładany.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania od Wykonawców dodatkowych informacji/dokumentów/wyjaśnień w zakresie złożonej oferty na każdym etapie postępowania.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do przeprowadzanie audytu Oferenta przed podpisaniem umowy. W przypadku uzyskania niesatysfakcjonujących wyników audytu Zamawiający może odstąpić od podpisania umowy. Przez niesatysfakcjonujące wyniki audytu uznane zostanie przede wszystkim stwierdzenie o braku spełnienia warunków wskazanych w pkt III.

IV. Kryteria wyboru ofert

Przy wyborze najkorzystniejszych ofert Zamawiający weźmie pod uwagę cenę. Wybrane zostaną **3** kolejne oferty, które uzyskają najwyższa liczbę punktów.

- Na Cenę całkowitą brutto składa się wynagrodzenie stanowiące sumę wszystkich kosztów (za wyjątkiem wskazanych jako koszty NFZ tj. procedura i hospitalizacja) w Eksperymencie opisanych w protokole Eksperymentu w przeliczeniu na 1 pacjenta.
- 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 administracji itd.) 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.

Punkty dotyczące ceny zostaną obliczone zgodnie ze wzorem:

$$C = \frac{Cmin}{Co} \; x \; 100$$

C - liczba punktów w kryterium Cena brutto
Cmin - najniższa cena ofertowa w zbiorze ofert podlegających ocenie
Co - cena ofertowa ocenianej oferty

V. Sposób złożenia oferty

1. Każdy Wykonawca może złożyć ofertę wyłącznie na całość zamówienia (wszystkie procedury). Niedopuszczalne składanie jest ofert częściowych. Nie ma obowiązku deklarowania zakładanej do włączenia liczby pacjentów.
2. Termin realizacji Zamówienia: od dnia uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej (Zamawiający zobowiązuje się złożyć dokumenty dotyczące ośrodka do zaopiniowania Komisji, niezwłocznie po ich otrzymaniu) do **2030-11-30**
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do rezygnacji z przedmiotowego zamówienia w całości lub rezygnacji z części zamówienia bez wyboru ofert oraz bez podania przyczyny.
4. Oferty wraz z wymaganymi załącznikami należy składać na formularzu Oferty stanowiącym Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego.
5. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, w sposób trwały i gwarantujący odczytanie treści, a kolejne strony powinny zostać ponumerowane i zaparafowane.
6. Ofertę należy podpisać przez osobę uprawnioną do reprezentowania Oferenta lub posiadającą pełnomocnictwo. W przypadku pełnomocnika należy załączyć oryginał pełnomocnictwa lub kopię potwierdzona za zgodność z oryginałem.
7. Wszelkie poprawki lub zmiany w ofercie muszą być opatrzone podpisem osoby uprawnionej do zaciągania zobowiązań w imieniu Oferenta.
8. W razie potrzeby Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Oferenta w celu uzupełnienia lub wyjaśnienia złożonej oferty.
9. 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 S.A.
   Centrum Badawczo-Rozwojowe
   ul. Francuska 34, 40-028 Katowice
   Z dopiskiem: „Oferta na realizację części klinicznej w ramach eksperymentu badawczego MILESTONE”

Lub

mailowo, na adres poczty elektronicznej: sara.goj@ahop.pl w tytule maila przekazującego ofertę należy wpisać „Oferta na realizację części klinicznej w ramach eksperymentu badawczego MILESTONE”, 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 postepowania bez dokonania wyboru którejkolwiek z ofert lub jego unieważnieniu bez podawania przyczyny.
13. Oferty dostarczone po terminie nie będą rozpatrywane.
14. Wymagane załączniki do oferty:
    a) Załącznik 1 do Formularza oferty – Oświadczenie o braku powiązań Oferenta,
    b) Załącznik 2 do Formularza oferty – Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu
    c) Pełnomocnictwo do podpisania oferty (jeżeli dotyczy)

Termin składania ofert: ~~17.10.2025~~ ~~23.10.2025 r.~~ 29.10.2025 r.

VI. Wyniki postępowania i postanowienia ogólne

1. Zamawiający planuje podpisać umowy z **3** podmiotami.
2. Wyniki postępowania zostaną ogłoszone na stronie internetowej: https://ahop.pl/zakupy-w-ramach-dotacji/. Od wyników nie przysługuje odwołanie.
3. W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiającej zawarcie umowy z wybranym podmiotem, Zamawiający dopuszcza możliwość zawarcia umowy z podmiotem, którego oferta została umieszczona na liście rankingowej jako kolejna.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postepowania bez podania przyczyny.
5. 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.
6. Zamawiający dopuszcza negocjacje warunków umowy o zachowaniu poufności, w ograniczonym zakresie.

Wszelkie pytania dotyczące postępowania proszę kierować na adres e-mail: sara.goj@ahop.pl wpisując w tytule wiadomości: „Pytanie dot. konkursu na realizację części klinicznej w ramach eksperymentu badawczego MILESTONE”

Załączniki:

1. Załącznik nr 1 - Umowa o zachowaniu poufności
2. Załącznik nr 2 - Formularz oferty.
3. Załącznik nr 3 – Istotne postanowienia umowne
4. Klauzula informacyjna.