

## ZAPYTANIE OFERTOWE

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

zaprasza do składania ofert cenowych na realizację usług CRO w ramach randomizowanego eksperymentu badawczego (dalej: „Eksperyment”) pt. *„Porównanie standardowej strategii wczesnej implantacji stymulatora do strategii odroczonej implantacji stymulatora po wykonaniu oceny autonomicznej, elektrofizjologicznej i wskazań do kardioneuroabblacji 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.

### 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 kardioneuroabblacji 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 z grupą kontrolną porównującą standardową strategię wczesnej implantacji stymulatora do strategii odroczonej implantacji stymulatora po wykonaniu oceny autonomicznej, elektrofizjologicznej i wskazań do kardioneuroabblacji w leczeniu funkcjonalnego bloku przedsionkowo-komorowego.

Eksperyment zaplanowano do realizacji w 5 ośrodkach, uzyskano już zgodę komisji bioetycznej. Do badania zaplanowano zakwalifikowanie 300 pacjentów do 12 miesięcznej obserwacji, planowany okres realizacji usługi zaplanowany jest od sierpnia 2023 r do września 2026 r.

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 side na ośrodek (1 wizyta inicjująca w pierwszym roku, 1 wizyta monitorująca (w dwóch kolejnych latach), 1 wizyta zamykająca badanie w ostatnim roku). Planowana liczba ośrodków: 5. 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.

Szczegółowy opis zamówienia stanowi załącznik nr 1 do zapytania ofertowego.

### III. Sposób złożenia oferty

1. Każdy Wykonawca może złożyć ofertę wyłącznie na całość zamówienia. Niedopuszczalne składanie jest ofert częściowych.
2. Termin realizacji Zamówienia: 01.08.2023r. do 30.09.2026r.
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. Kryterium wyboru oferty: sposób oceny ofert zawarto w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.
5. Oferty wraz z wymaganymi załącznikami należy składać na formularzu Oferty stanowiącym załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego.
6. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, w sposób trwały i gwarantujący odczytanie treści, a kolejne strony

powinny zostać ponumerowane i zaparafowane.

7. 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.
8. Wszelkie poprawki lub zmiany w ofercie muszą być opatrzone podpisem osoby uprawnionej do zaciągania zobowiązań w imieniu Oferenta.
9. W razie potrzeby Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Oferenta w celu uzupełnienia lub wyjaśnienia złożonej oferty.
10. 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: „Konkurs na realizację usług CRO w ramach projektu ABM”**

11. Złożone do konkursu oferty po ich otwarciu nie podlegają zwrotowi. Oferent nie może po otwarciu ofert żądać zwrotu czy zmiany dokumentów będących częścią oferty
12. Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
13. 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.
14. Oferty dostarczone po terminie nie będą rozpatrywane.
15. Wymagane załączniki do oferty:
  - a) Załącznik 1 do Formularza oferty – Oświadczenie o braku powiązań Oferenta,
  - a) Załącznik nr 2 Wykaz osób przeznaczonych do realizacji zamówienia
  - b) 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
  - c) Pełnomocnictwo do podpisania oferty (jeżeli dotyczy)
  - d) Zobowiązanie innych podmiotów do oddania Oferentowi do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia (jeśli dotyczy)
  - e) w przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia dokument potwierdzający fakt ustanowienia pełnomocnika

Termin składania ofert: do końca dnia 20 lipca 2023 r.

#### IV. Wyniki postępowania

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 druga.
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: [sara.goj@ahop.pl](mailto:sara.goj@ahop.pl) wpisując w tytule wiadomości: „Konkurs na realizację usług CRO”

#### Załączniki:

1. Załącznik nr 1 - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia.
2. Załącznik nr 2 - Formularz oferty.
3. Załącznik nr 3 – Istotne postanowienia umowne
4. Klauzula informacyjna.