

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 przeprowadzenie części klinicznej w ramach randomizowanego eksperymentu badawczego.

I. Przedmiot zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest przeprowadzenie części klinicznej 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 kardioneuroabłacji 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:

Przedmiotem zamówienia jest: przeprowadzenie części klinicznej niekomercyjnego eksperymentu badawczego o akronimie TELE - SPACER, które jest wielośrodkowym, niekomercyjnym, inicjowanym przez lekarzy, bez podwójnego zaślepienia, porównującym strategię head-to-head i proof-of-concept, interwencyjnym, prospektywnym, randomizowanym, kontrolowanym badaniem oraz towarzyszącym mu rejestrem, zaprojektowanym w celu porównania dwóch metod leczenia przy podejrzeniu etiologii czynnościowej (hiperwagotonii przewlekłej lub napadowej) AVB (bloku przedsionkowo-komorowego) i aktualnych wskazaniach do planowego wszczepienia PM(stymulatora serca) : strategii wczesnej implantacji PM oraz odroczonej lub zaniechanej implantacji PM po wykonaniu badania EPS (badanie elektrofizjologiczne), stymulacji nerwu błędnego (ECVS) oraz ewentualnej kardioneuroabłacji, w celu uzyskania kontroli objawów bradykardii.

Pacjenci, którzy zdecydują się na rezygnację z randomizacji, zostaną włączeni do rejestru i przejdą dostosowaną do potrzeb pacjenta interwencję poprzez wspólne podejmowanie decyzji (shared decision making - SDM) z możliwością wszczepienia stymulatora, CNA lub wyłącznie obserwacji.

Rekrutacja odbywać ma się w ośrodkach AHP (założono około 200 pacjentów) oraz w ośrodkach zewnętrznych (założono liczbę około 100 pacjentów na 3 ośrodki), rekrutacja odbędzie się w dwóch odrębnych fazach. Najpierw badacze zidentyfikują potencjalnych uczestników z AVB i dodatnim wynikiem testu atropinowego potwierdzającym istotną zależność rytmu serca i przewodzenia od nerwu błędnego. Następnie kwalifikujący się pacjenci zostaną zaproszeni przez badacza do udziału w badaniu podczas konsultacji lekarskiej. Po szczegółowych wyjaśnieniach opisanych w protokole badania, w tym ryzyk i korzyści, potwierdzą zgodę na udział w badaniu potwierdzoną podpisem w formularzu świadomej zgody na udział w badaniu z randomizacją lub na rezygnację z randomizacji i włączenie do rejestru oraz zgodę na

przetwarzanie danych osobowych. Pacjenci będą mogli wycofać się z badania w dowolnym momencie bez podania przyczyny z zachowaniem należytnej opieki medycznej.

Pacjenci włączeni do badania z randomizacją zostaną przydzieleni losowo w stosunku 1:1 do zoptymalizowanej terapii stymulatorem zalecanej w wytycznych ESC (grupa A) lub kompleksowej oceny z możliwością CNA (grupa B) i odroczenia wszczepienia PM. Randomizacja będzie wykonywana centralnie i automatycznie przypisywana każdemu pacjentowi przez eCRF.

Pacjenci w obu ramionach badania będą obserwowani w regularnych odstępach czasu przez co najmniej 12 miesięcy. Wszyscy pacjenci otrzymają od podwykonawcy Projektu telemonitoring dla pacjentów szpitalnych lub pozaszpitalnych w celu przeprowadzenia podstawowej telekonsultacji i telemonitoringu z kilkoma autonomicznymi testami ze zdalnym instruktażem zgodnie z założonym protokołem.

TELE-SPACER obejmie około 100 zrandomizowanych pacjentów w wieku 18-75 lat ze wskazaniami do elektrycznej implantacji stymulatora zgodnie z wytycznymi ESC z 2021 r. dotyczącymi stymulacji serca z powodu napadowego lub przetrwałego AVB. Rejestr obejmie około 200 pacjentów.

Zamawiający zastrzega, że ujawnienie pełnych informacji dotyczących przedmiotu zamówienia 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 tego zapytania ofertowego.

Planowana do rekrutacji liczba uczestników przez ośrodki zewnętrzne (poza strukturą AHP) to około 100 pacjentów, założono uczestnictwo 3 podmiotów zewnętrznych - założenia przyjęte do oszacowania wielkości grupy pacjentów mogą ulec korekcie, gdy inne Ośrodki zostaną wyłączone z udziału w Eksperymentie, 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. Streszczenie badania oraz protokół zawierające charakterystykę pacjentów spełniających kryteria włączenia i wyłączenia a także liczbę i rodzaj procedur, które będą wymagane w Eksperymentie, oraz czas ich przeprowadzenia zostaną udostępnione potencjalnemu Oferentowi po zawarciu umowy o poufności stanowiącej załącznik do niniejszego zapytania ofertowego (Załącznik nr 1).

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 dotyczące:
 - a) Każdy ośrodek biorący udział w Eksperymentcie musi dysponować co najmniej 2 operatorami z doświadczeniem co najmniej 25 zabiegów, oraz możliwością dalszego nadzoru i konsultacji eksperckich głównego badacza (doświadczenie ponad 200 zabiegów kardioneuroablacji, w tym zabiegów hybrydowych i kwalifikacji do zakończenia po zabiegach kardioneuroablacji długotrwałej terapii rozrusznikiem).
 - b) Główny Badacz posiada doświadczenie niezbędne do przeprowadzenia Eksperymentu zgodnie z założeniami protokołu oraz posiada doświadczenie w realizacji co najmniej 3 badań klinicznych lub eksperymentów badawczych w tym przynajmniej 1 w zakresie kardiologii.
 - c) Główny badacz oraz Zespół Badawczy posiadają aktualne szkolenie z GCP potwierdzone certyfikatem.
 - d) 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 zawarcia umowy.
 - e) Ośrodek udostępni dokumenty niezbędne do rozpoczęcia części klinicznej eksperymentu (w tym aktualne życiorysów i certyfikaty GCP zespołu badawczego) w ciągu 15 dni od daty zawarcia umowy.
 - f) Zespół badaczy Ośrodka udział w wizycie inicjującej zespołu badawczego wraz z oddelegowaniem obowiązków – w terminie do 90 dni od podpisania umowy.
 - g) Dysponuje oddziałem kardiologicznym.
 - h) Dysponuje zapleczem technicznym oraz osobowym do przeprowadzenia zabiegów przewidzianych protokołem Eksperymentu.
 - i) Ma podpisany kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia na podstawie, którego może świadczyć zabiegi niezbędne do realizacji Eksperymentu, których odpłatność została przewidziana w ramach kontraktu.
 - j) Ośrodek udostępni wszystkie wymagane dokumenty niezbędne do monitorowania przebiegu eksperymentu, wymaganych 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) Posiada co najmniej 3 lat doświadczenia w prowadzeniu badań klinicznych bądź eksperymentów badawczych w tym przynajmniej 1 w zakresie kardiologii, do których włączonych zostało minimum 20 pacjentów do każdego.
 - m) Zapewni zgodne z wymogami prawa warunki przechowywania dokumentacji medycznej pacjentów oraz dokumentacji badania co najmniej 25 lat.
 - n) 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 3 ofert Zamawiający weźmie pod uwagę cenę. Wybrane zostaną 3 kolejne oferty, które uzyskają najwyższą liczbę punktów.

- Na Cenę całkowitą brutto składa się wynagrodzenie stanowiące sumę wszystkich kosztów (za wyjątkiem wskazanych jako koszty NFZ tj. procedura i hospitalizacja) w Eksperymentie 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 dojazdów, 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:

$$C = \frac{C_{min}}{C_o} \times 100$$

C - liczba punktów w kryterium Cena brutto

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

C_o - 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: 01.10.2023r. do 31.03.2026r.
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. 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 potwierdzoną 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 Spółka Akcyjna

Centrum Badawczo-Rozwojowe

ul. Francuska 34, 40-028 Katowice

Z dopiskiem: „Oferta na realizację części klinicznej w ramach eksperymentu badawczego TELE - SPACER”

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 TELE - SPACER”, 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 postępowania bez dokonania wyboru którejkolwiek z ofert lub jego unieważnienia 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: do końca dnia 24.09.2023 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 postępowania 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: „Konkurs na realizację części klinicznej w ramach eksperymentu badawczego TELE - SPACER”

Załączniki:

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