



ZAPYTANIE OFERTOWE nr IK.CWBK.067.130/2023 z dnia 21.12.2023 r.

W imieniu Narodowego Instytutu Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego, zapraszamy wszystkich zainteresowanych do złożenia oferty w odpowiedzi na opublikowane zapytanie ofertowe dot. usługi badawczej polegającej na realizacji niekomercyjnego badania klinicznego pod nazwą: „Wczesna ablacja migotania przedsionków u pacjentów z kardiomiopatią przerostową - FALCON trial”.

Postępowanie prowadzone jest w trybie zapytania ofertowego w związku z art. 11 ust. 1 pkt 3) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych oraz ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny

ZAMAWIAJĄCY

Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego, Państwowy Instytut Badawczy, ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa.

1. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest usługa badawcza polegająca na realizacji niekomercyjnego badania klinicznego pod nazwą „Wczesna ablacja migotania przedsionków u pacjentów z kardiomiopatią przerostową - FALCON trial” w ramach projektu finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych (umowa nr 2022/ABM/03/00023) realizowanego w okresie od 1 stycznia 2024 r. do 31 lipca 2029 r.. Skrócony opis projektu stanowi załącznik nr 1 do niniejszego zapytania.

Kod CPV - 73120000-9 – Usługi badawczo-rozwojowe.

I. ZAKRES USŁUGI

1. Rekrutacja przez Wykonawcę (zespół badawczy - ośrodek) pacjentów do badania klinicznego według ustalonych w protokole kryteriów włączenia i wyłączenia.

- a) Wizyta 1 (V1) - skrining uczestnika badania obejmujący:
 - uzyskanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu,
 - ocenę kryteriów włączenia i wyłączenia,
 - badanie i poradę lekarza (badanie przedmiotowe i podmiotowe),
 - badanie EKG spoczynkowe 12 odprowadzeniowe,
 - echokardiografię przezprętykową (TTE),
 - pobranie krwi (biochemia, morfologia: kreatynina, ALT,AST, sód, potas, bilirubina całkowita, TSH, NT – proBNP, troponina hs, poziom amiodaronu),
 - ocenę leczenia.

- b) Wizyta 2 (V2) – baseline w ciągu 30 dni od wizyty skringowej:
 - ocena kryteriów włączenia i wyłączenia,
 - badanie i porada lekarza (badanie przedmiotowe i podmiotowe),
 - badanie EKG spoczynkowe 12 odprowadzeniowe,
 - badanie Holter EKG,
 - pobranie krwi (biobank, badanie genetyczne),
 - wszczępienie ILR/ wydanie urządzenia monitorującego,
 - ocena ILR,



- ocena SAE,
 - ocena leczenia.
- c) Wizyta 3 (V3) – po roku od wizyty 2 (V2). Odbędzie się u pacjentów, u których nie wystąpiło AF:
- ocena kryteriów włączenia i wyłączenia,
 - badanie i porada lekarza (badanie przedmiotowe i podmiotowe),
 - badanie EKG spoczynkowe 12 odprowadzeniowe,
 - echokardiografia przezprzełykowa (TTE),
 - Holter EKG,
 - pobranie krwi (biochemia, morfologia: kreatynina, ALT,AST, sód, potas, bilirubina całkowita, TSH, NT – proBNP, troponina hs, poziom amiodaronu),
 - ocena ILR,
 - ocena SAE,
 - ocena leczenia,
 - randomizacja
- d) Wizyta 4 (V4) – po 2 latach. Odbędzie się u pacjentów, u których nie wystąpiło AF:
- ocena kryteriów włączenia i wyłączenia,
 - badanie i porada lekarza (badanie przedmiotowe i podmiotowe),
 - badanie EKG spoczynkowe 12 odprowadzeniowe,
 - echokardiografia przezprzełykowa (TTE),
 - Holter EKG,
 - pobranie krwi (biochemia, morfologia: kreatynina, ALT,AST, sód, potas, bilirubina całkowita, TSH, NT – proBNP, troponina hs, poziom amiodaronu),
 - ocena ILR,
 - ocena SAE,
 - ocena leczenia.
- e) Wizyta V1R po wystąpieniu AF. V1R odbędzie się w ciągu tygodnia od wystąpienia AF, ablacja RF odbędzie się w ciągu miesiąca od wizyty w ramach rutynowej hospitalizacji NFZ z koniecznymi badaniami (TEE, badania krwi etc):
- ocena kryteriów włączenia i wyłączenia,
 - badanie i porada lekarza (badanie przedmiotowe i podmiotowe),
 - echokardiografia przezprzełykowa (TTE),
 - MRI OUN (przed ablacją),
 - kwestionariusz jakości życia,
 - Holter EKG,
 - pobranie krwi (biochemia, morfologia: kreatynina, ALT,AST, sód, potas, bilirubina całkowita, TSH, NT – proBNP, troponina hs, poziom amiodaronu),
 - wszczęcie ILR / wydanie urządzenia monitorującego (ILR zostanie implantowany na wizycie V2, a u chorych bez ILR na wizycie V1R)
 - ocena ILR,
 - ocena SAE,



- ocena leczenia,
 - randomizacja,
 - ablacja AF (dopuszczalne jest wykonanie 2 sesji ablacji),
 - wydanie leku badanego.
- f) Wizyta V2R. Wizyta może mieć charakter telewizyty z oceną EKG wykonaną lokalnie przez pacjenta. 10-14 dni po V1R:
- EKG spoczynkowe 12 odprowadzeniowe,
 - ocena ILR,
 - ocena SAE,
 - ocena leczenia.
- g) Wizyta V3R. Po 3 miesiącach po V1R:
- badanie i porada lekarza (badanie przedmiotowe i podmiotowe),
 - EKG spoczynkowe 12 odprowadzeniowe,
 - ocena ILR,
 - ocena SAE,
 - ocena leczenia,
 - wydanie leku badanego,
 - ocena compliance,
 - ocena end – point.
- h) Wizyta V4. Po 6 miesiącach po V1R:
- badanie i porada lekarza,
 - EKG spoczynkowe 12 odprowadzeniowe,
 - pobranie krwi (biochemia, morfologia: kreatynina, ALT, AST, sód, potas, bilirubina całkowita, TSH, NT – proBNP, troponina hs, poziom amiodaronu),
 - ocena ILR,
 - ocena SAE,
 - ocena leczenia,
 - wydanie leku badanego,
 - ocena compliance,
 - ocena end – point.
- i) Wizyta V5R. Po 12 miesiącach po V1R:
- badanie i porada lekarza (badanie przedmiotowe i podmiotowe),
 - EKG spoczynkowe 12 odprowadzeniowe,
 - echokardiografia przezprzelykowa (TTE),
 - MRI OUN,
 - kwestionariusz jakości życia,
 - Holter EKG,
 - Pobranie krwi (biochemia, morfologia: kreatynina, ALT,AST, sód, potas, bilirubina całkowita, TSH, NT – proBNP, troponina hs, poziom amiodaronu),
 - ocena ILR,



- ocena SAE,
 - ocena leczenia,
 - wydanie leku badanego,
 - ocena compliance,
 - ocena end – point.
- j) Wizyta V6R. Po 18 miesiącach po V1R:
- badanie i porada lekarza,
 - EKG spoczynkowe 12 odprowadzeniowe,
 - pobranie krwi (biochemia, morfologia: kreatynina, ALT, AST, sód, potas, bilirubina całkowita, TSH, NT – proBNP, troponina hs, poziom amiodaronu),
 - ocena ILR,
 - ocena SAE,
 - ocena leczenia,
 - wydanie leku badanego,
 - ocena compliance,
 - ocena end – point.
- k) Wizyta V7R. Po 24 miesiącach po V1R:
- badanie i porada lekarza,
 - EKG spoczynkowe 12 odprowadzeniowe,
 - echokardiografia przezprzełykowa (TTE),
 - Holter EKG,
 - pobranie krwi (biochemia, morfologia : kreatynina, ALT, AST, sód, potas, bilirubina całkowita, TSH, NT – proBNP, troponina hs, poziom amiodaronu),
 - ocena ILR,
 - ocena SAE,
 - ocena leczenia,
 - wydanie leku badanego,
 - ocena compliance,
 - ocena end – point.
- l) Wizyta V8R. Po 30 miesiącach po V1R:
- badanie i porada lekarza,
 - EKG spoczynkowe 12 odprowadzeniowe,
 - pobranie krwi (biochemia, morfologia: kreatynina, ALT, AST, sód, potas, bilirubina całkowita, TSH, NT – proBNP, troponina hs, poziom amiodaronu),
 - ocena ILR,
 - ocena SAE,
 - ocena leczenia,
 - wydanie leku badanego,
 - ocena compliance,
 - ocena end – point.



- m) Wizyta V9R. Po 36 miesiącach po V1R:
- badanie i porada lekarza,
 - EKG spoczynkowe 12 odprowadzeniowe,
 - echokardiografia przezprzełykowa (TTE),
 - Holter EKG,
 - pobranie krwi (biochemia, morfologia: kreatynina, ALT, AST, sód, potas, bilirubina całkowita, TSH, NT - proBNP, troponina hs, poziom amiodaronu),
 - ocena ILR,
 - ocena SAE,
 - ocena leczenia,
 - ocena compliance,
 - ocena end – point.

2. Pobranie i zabezpieczenie materiału do biobankowania oraz badania genetycznego jednokrotnie podczas drugiej wizyty V2 pacjenta.

3. Prowadzenie dokumentacji badania klinicznego zgodnie z przyjętymi standardami.

4. Prowadzenie elektronicznego formularza raportującego (eCRF) według dostarczonego szablonu.

Szczegółowa lista procedur przewidzianych do wykonania w ramach usługi podana została w załączniku nr 2 do niniejszego zapytania.

Zamawiający dostarczy dla każdego zespołu badawczego – ośrodka: wszczepialne rejestratory arytmii ILR (implantable loop recorder)/urządzenia monitorujące, badane leki w ilościach adekwatnych do rekrutowanych ochotników. Zamawiający zapewnia ubezpieczenie ochotników. Zamawiający zapewni głównym badaczom oraz osobom z zespołu badawczego szkolenie dotyczące realizacji badania.

2. MINIMALNE WYMAGANIA DLA OŚRODKÓW (i zespołów badawczych):

1. Ośrodek kardiologiczny posiadający doświadczenie w diagnostyce i terapii pacjentów z kardiomiopatią przerostową oraz zaburzeniami rytmu serca.
2. Zapewnienie przynajmniej jednego specjalisty kardiologa doświadczonego w prowadzeniu pacjentów włączonych do badania, który będzie pełnił rolę badacza w ośrodku.
3. Posiadanie kliniki o profilu kardiologicznym, która jest w stanie zapewnić odpowiednią opiekę pacjentom włączonym do badania.
4. Posiadanie zaplecza laboratoryjnego (certyfikowane laboratorium) pozwalającego na wykonanie badań: morfologia krwi z pełnym różnicowaniem granulocytów: kreatynina, aminotransferaza alaninowa (ALT), aminotransferaza asparaginowa (AST), sód, potas, bilirubina całkowita, bilirubina bezpośrednia, bilirubina pośrednia, TSH, NT - proBNP, troponina hs, poziom amiodaronu, badanie ogólne moczu, paskowy test ciążyowy.
5. Posiadanie zaplecza laboratoryjnego (certyfikowane laboratorium) pozwalającego na: pobranie materiału do badania genetycznego oraz biobankowania, zabezpieczenie próbek do transportu.



6. Dysponowanie zapleczem strukturalnym w postaci lodówki z temperaturą chłodzenia do - 20°C
7. Dysponowanie aparatem umożliwiającym wykonanie badań obrazowych: ECHO serca, echokardiografia przezprzełykowa (TTE), EKG, Holter EKG oraz dysponowanie wykwalifikowanym zespołem, przeszkolonym w obsłudze sprzętu, który wykona powyższe badania.
8. Dysponowanie aparatem umożliwiającym wykonanie badania rezonansu magnetycznego (MR) pnia mózgu i pnia mózgu bez kontrastu oraz dysponowanie wykwalifikowanym zespołem, przeszkolonym w obsłudze sprzętu, który wykona powyższe badanie.
9. Dysponowanie pracownią umożliwiającą przeprowadzenie zabiegu implantacji urządzenia ILR (implantable loop recorder) oraz dysponowanie wykwalifikowanym zespołem, który wykona wszczępienie urządzenia.
10. Dysponowanie pracownią umożliwiającą przeprowadzenie ablacji mięśnia sercowego oraz dysponowanie wykwalifikowanym zespołem, który przeprowadzi zabieg.
11. Posiadanie bazy administracyjnej umożliwiającej obsługę niekomercyjnego badania klinicznego.
12. Posiadanie apteki z możliwością magazynowania leków.
13. Doświadczenie badacza w prowadzeniu minimum jednego badania klinicznego.

3. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Zamawiający oczekuje realizacji usługi w terminie do 31.07.2029 r.

4. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY I TERMIN JEJ ZŁOŻENIA

1. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim, w sposób przejrzysty i czytelny na formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 3 do niniejszego zapytania.
2. Oferta powinna zawierać wartość netto i brutto zamówienia w odniesieniu do poszczególnych wizyt oraz jednorazowej opłaty administracyjnej za uruchomienie ośrodka i jednorazowej opłaty za archiwizację dokumentacji.
3. Cena oferty powinna zawierać wszystkie koszty i składniki związane z wykonywaniem zamówienia oraz być podana w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Cenę oferty oblicza się sumując kwotę brutto wszystkich wizyt powiększoną o 1/93 opłaty administracyjnej za uruchomienie ośrodka oraz 1/93 opłaty za archiwizację dokumentacji.

Cena podana przez Wykonawcę w ofercie, może podlegać dalszym negocjacom w postępowaniu na zasadach wskazanych w pkt 4.9, ale nie będzie podlegała dalszym negocjacom na etapie zawarcia umowy o badanie kliniczne.

4. Oferta powinna zawierać dane osoby wyznaczonej na głównego badacza w zespole badawczym – ośrodka oraz planowaną liczbę pacjentów włączonych do badania.



5. Ofertę należy przesłać Zamawiającemu drogą elektroniczną na adres e-mail:

nauka@ikard.pl do dnia 12.01.2024 r. do godz. 23.59.

6. Formularz ofertowy oraz oświadczenie Wykonawcy (zespołu badawczego – ośrodka) uwzględniające przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz z art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) NR 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 (załącznik nr 4) winny być odręcznie podpisane przez Oferenta w wymaganych miejscach, a następnie dołączone w formie elektronicznej (skan) do wiadomości e-mail.
7. Za termin złożenia oferty uznaje się termin jej wpływu na wskazany powyżej adres e-mail. Oferty, które wpłyną po upływie wyznaczonego terminu oraz oferty niekompletne nie będą podlegały ocenie.
8. W przypadku powzięcia przez Zamawiającego przypuszczenia, iż oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia, Zamawiający zwróci się do Oferenta o udzielenie w określonym terminie wyjaśnień dotyczących elementów oferty mających wpływ na wysokość ceny. Jeżeli mimo wyjaśnień (bądź przy braku wyjaśnień) zamawiający uzna, że oferta zawiera rażąco niską cenę – wówczas oferta taka zostanie odrzucona.
9. Zamawiający dopuszcza możliwość podjęcia negocjacji treści złożonych ofert. Jeżeli Zamawiający podejmie decyzję o podjęciu negocjacji - wówczas drogą mailową zaprosi Wykonawców do negocjacji i złożenia ofert dodatkowych. Zasady dot. negocjacji i składania ofert dodatkowych zostaną wskazane w przedmiotowym zaproszeniu. Do oceny ofert dodatkowych stosuje się odpowiednio postanowienia pkt 5 – kryteria oceny.
10. Osobami upoważnionymi do kontaktu są: Agnieszka Nowicka. Zapytania w zakresie przedmiotu zamówienia należy kierować na adres email: anowicka@ikard.pl

5. KRYTERIA OCENY

1. Zamawiający dokona oceny ofert Wykonawców (zespołów badawczych - ośrodków), którzy spełnią wymagania minimalne określone w punkcie 2. zapytania. Liczbę punktów uzyskanych przez Wykonawcę w odniesieniu do danej oferty, oblicza się wg wzoru:

Liczba punktów = $(C_{\min} / C_{\text{bad}}) \times 100$, gdzie

C_{\min} ~ cena najniższej oferty;

C_{bad} - cena badanej oferty.

2. W wyniku oceny oferta w każdej części może otrzymać maksymalnie 100 pkt.
3. Po dokonaniu oceny ofert, z zastrzeżeniem pkt 4.9 niniejszego Zapytania ofertowego, Zamawiający dokona wyboru maksymalnie 10 najkorzystniejszych ofert przy czym za najkorzystniejsze uznane zostaną oferty spełniające wszystkie wymagania formalne, które zdobyły najwyższą liczbę punktów.



4. Zamawiający zamieści informację o wyborze Wykonawców (zespołów badawczych – ośrodków) na stronie <https://bip.ikard.pl/ogloszenia.html>

6. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmodyfikować treść zapytania ofertowego. Wszelkie modyfikacje, uzupełnienia i ustalenia oraz zmiany, w tym zmiany terminów, jak również pytania Wykonawców wraz z wyjaśnieniami stają się integralną częścią zapytania ofertowego i będą wiążące przy składaniu ofert.
2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość unieważnienia lub odwołania niniejszej procedury na każdym etapie bez podania przyczyny.
3. Klauzula informacyjna R O D O stanowi załącznik nr 5 do niniejszego zapytania.

Uwaga:

W związku z obowiązywaniem ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835), Zamawiający wykluczy z niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcę w przypadkach, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835). Do Wykonawcy podlegającego wykluczeniu w tym zakresie, stosuje się art. 7 ust. 3 wspomnianej ustawy.

Jednocześnie, Zamawiający wykluczy z niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcę w przypadkach, o których mowa w art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) NR 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1).

Załączniki:

1. Skrócony opis projektu FALCON.
2. Wykaz procedur przewidzianych do wykonania w ramach usługi.
3. Formularz ofertowy.
4. Oświadczenie Wykonawcy uwzględniające przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz z art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) NR 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.
5. Klauzula informacyjna dla kontrahentów.
6. Oświadczenie o spełnieniu wymagań dla ośrodków i zespołów badawczych w badaniu.

Z-ca Dyrektora ds. Nauki
Narodowego Instytutu Kardjologii
Stefana kardynała Wyszyńskiego

Dr hab. n. med. Cezary Kępka,
prof. inst.