



Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

tel.: +48 22 343 40 88

e-mail: badaniakliniczne@ikard.pl

Warszawa, dnia 21.03.2024 r.

Nr sprawy: IK.CWBK.067.36.2024

Ogłoszenie o udzielanym zamówieniu z dziedziny nauki

Działając na podstawie art. 11 ust. 1 pkt 3 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019 poz. 2019 ze zm.), Narodowy Instytut Kardologii ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa, ogłasza konkurs na **Wykonanie badań genetycznych WES (whole exome sequencing) dla 250 pacjentów**

do projektu badania klinicznego pt. „Zastosowanie empagliflozyny u pacjentów z kardiomiopatią przerostową” nr. 2020/ABM/01/00001, finansowanego przez Narodowy Instytut Kardologii Stefana kardynała Wyszyńskiego-Państwowy Instytut Badawczy.

Usługa wskazana powyżej, która jest przedmiotem niniejszego konkursu, jest częścią projektu na niekomercyjne badania kliniczne, które są finansowane ze środków budżetu Państwa od Agencji Badań Medycznych w ramach konkursu na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych o numerze ABM/2020/01.

1. Cel badania

Celem badań genetycznych WES jest sprawdzenie obecności znanych i nieznanymi wariantów genetycznych. Pozwoli to na ocenę, jak poszczególne mutacje wpływają na obecność na leczenie- terapia dostosowana do genotypu *personalized medicine*.

2. Opis zadań

Wybrany ośrodek dołączy do Zespołu badawczego realizującego projekt pt. " Zastosowanie empagliflozyny u pacjentów z kardiomiopatią przerostową ", a do jego zadań będzie należeć:

- 1) wykonanie badań genetycznych WES dla 250 pacjentów, czas realizacji badania pojedynczego pacjenta w terminie do 3 miesięcy od odebrania materiału biologicznego z NIKARD
- 2) wykonanie badań w całości w Polsce, wliczając w to obróbkę materiału biologicznego, w tym izolację i oczyszczenie DNA, sekwencjonowanie DNA metodą NGS WES oraz analizę bioinformatyczną i interpretację uzyskanych danych.
- 3) sekwencjonowanie DNA pacjentów metodą NGS WES zostanie poddana analizom bioinformatycznym, obejmującym:

- identyfikację wariantów genetycznych typu SNV i małe indele wraz z wynikowym raportem statycznym (VCF) i raportem interaktywnym dla każdej z prób
 - analizę zmienności liczby kopii fragmentów genomu (CNV)
 - analizę disomii jednorodzielskich
 - ukierunkowaną analizę wariantów w obrębie panelu genów związanych z chorobami układu sercowo-naczyniowego
 - analizę farmakogenomiczną w odniesieniu do stosowanej obecnie lub w przeszłości farmakoterapii w zakresie chorób układu sercowo-naczyniowego
- 4) pełna obsługa logistyczna badania, włączając w to dostarczenie wszystkich materiałów niezbędnych do pobrania materiału biologicznego pacjentów oraz odbiór materiału biologicznego z NIKard
 - 5) przekazanie wyników, które obejmują szczegółowy opis zidentyfikowanych wariantów genetycznych, szczegóły dotyczące analizy molekularnej i klasyfikacji oraz opis jednostki chorobowej związanej z wykrytym wariantem i modelem dziedziczenia (wszystkie pliki raportów po analizach bioinformatycznych oraz pliki FASTQ zostaną dostarczone do NIKard do dalszych analiz i badań naukowych)

3. Warunki udziału

- 1) Co najmniej 2-letnie doświadczenie w wykonywaniu badań genetycznych WES
- 2) całość badania będzie odbywać się w Polsce, włączając w to obróbkę materiału biologicznego, w tym izolację i oczyszczanie DNA, sekwencjonowanie DNA metodą NGS WES, oraz analizę bioinformatyczną i interpretację uzyskanych danych
- 3) Patogenność wykrytych i zaraportowanych wariantów genetycznych zostanie zaklasyfikowana zgodnie z kryteriami ACMG/AMP (American College of Medical Genetics and Genomics / Association for Molecular Pathology, NIH - National Institutes of Health, USA) i zaleceniami ClinGen (The Clinical Genome, NIH - National Institutes of Health, USA) oraz ACGS (The Association for Clinical Genomic Science, UK)
- 4) badania diagnostyczne poparte międzynarodowymi certyfikatami EMQN oraz GenQA
- 5) zapewnienie pełnej obsługi logistycznej badania, włączając w dostarczenie wszystkich materiałów niezbędnych do pobrania materiału biologicznego pacjentów oraz odbiór materiału biologicznego z NIKARD
- 6) sekwencjonowanie DNA metodą NGS WES (Whole Exome Sequencing) w wersji rozszerzonej z dodaną przestrzenią intronową, promotorową oraz międzygenową, obejmującą >47 mln pz., umożliwiającą identyfikację nie mniej niż 99,5% znanych wariantów patogennych opisanych w bazie ClinaVar.
- 7) interpretacja wyników badania każdego pacjenta zostanie przeprowadzana przez interdyscyplinarny zespół, w skład którego wchodzi każdorazowo również doświadczony genetyk kliniczny. Wynik będzie obejmował szczegółowy opis zidentyfikowanych wariantów genetycznych, szczegóły dotyczące analizy molekularnej i klasyfikacji oraz opis jednostki chorobowej związanej z wykrytym wariantem i modelem dziedziczenia. Interpretacja wyników zostanie zakończona wydaniem raportu z badania genetycznego podpisanego przez osoby uprawnione, w tym diagnostę laboratoryjnego, specjalistę Laboratoryjnej Genetyki Medycznej oraz lekarza genetyka klinicznego. Wynik będzie stanowić pełnoprawny dokument medyczny w postaci sprawozdania z laboratoryjnego badania genetycznego zgodnego z ustawą z dnia 15.09.2022r.o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. 2022r. poz. 2280 ze zm.)

Wykonawca na potwierdzenie spełnienia warunków winien złożyć formularz oferty stanowiący załącznik nr 1. W przypadku braku załączenia ww. dokumentu Zamawiający wezwie do złożenia/ uzupełnienia oświadczeń/ wykazów.

4. Miejsce i termin składania ofert:

Oferty należy składać w terminie do dnia 29.03.2024 r. na adres: badaniakliniczne@ikard.pl w postaci podpisanego skanu oferty lub w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub osobiście.

5. Termin związania ofertą: 30 dni. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

6. Termin realizacji zamówienia:

01.04.2024 – 31.12.2025

7. Kryteria oceny ofert:

Zamawiający dokona oceny ważnych ofert na podstawie następujących kryteriów:

- 1) Cena brutto oferty (z formularza Ofertowego Ośrodka - załącznik nr 1 do Ogłoszenia) = 50%
- 2) Spełnienie wszystkich warunków udziału = 50% (każdy pojedynczy warunek 5%)

Punkty przyznawane za podane kryteria będą liczone według następujących wzorów:

a) Cena brutto oferty – maksymalnie 50 pkt.

Zamawiający przyzna punkty w niniejszym kryterium, według następującego wzoru:

$$C_n = \frac{C_{of. n.}}{C_{of. b.}} \times 100$$

gdzie:
C_n – liczba punktów za kryterium cena
C of. n. – cena oferty najniższej
C of. b. – cena oferty badanej

b) Spełnienie warunków udziału – maksymalnie 50 pkt.

Zamawiający przyzna punkty w niniejszym kryterium, wg następującego schematu:

- Oferta Wykonawcy, która spełnia wszystkie warunki ogólne otrzyma 50 pkt.
- Oferta Wykonawcy, która nie spełnia wszystkich warunków otrzyma 0 pkt

Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów – „P”, gdzie P oznacza sumę uzyskanych punktów w kryterium: „Cena brutto oferty (Cn)”; Spełnienie warunków udziału (Swu)

$$P = Cn + Swu$$

W przypadku wycofania się Wykonawcy z Zamówienia, Zamawiający może zaprosić do współpracy i podpisać umowę z kolejnym Wykonawcą, który spełnia warunki udziału opisane w ogłoszeniu.

Zamawiający informuje, iż może unieważnić postępowanie w przypadku zgłoszenia mniej niż 2 wykonawców.

Zamawiający informuje, iż może unieważnić postępowanie bez podania przyczyny.

8. Sposób przygotowania oferty: ofertę należy sporządzić w formie pisemnej, w języku polskim (wg załączonego formularza)

9. Typ umowy:

Umowa o współpracy z wybranym wykonawcą.

10. Termin i warunki płatności: co 3 miesiące, po podpisaniu protokołu wykonania wskazanej liczby badań, do 30 dni od daty doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury.

11. Osoby upoważnione do kontaktu:

w celach merytorycznych:

- dr n. med. Mateusz Śpiewak –, tel.: 22 34 34 657, email: mspiewak@ikard.pl

w celach administracyjnych:

- Agata Skutnik, tel. 22 343 40 88, email: askutnik@ikard.pl

Załączniki:

1. Formularz ofertowy

W imieniu Zamawiającego
ZASTĘPCA DYREKTORA DS. NAUKI
NARODOWEGO INSTYTUTU KARDIOLOGII
Stefana kardynała Wyszyńskiego
Państwowego Instytutu Badawczego

prof. dr hab. n. med. Cezary Kępka

**Klauzula Informacyjna
dla kontrahentów Instytutu**

1. Informacje dotyczące administratora danych

Administratorem Państwa danych osobowych jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie, przy ul. Alpejskiej 42 (kod pocztowy: 04-628).

2. Inspektor ochrony danych

Nad prawidłowością przetwarzania Państwa danych osobowych czuwa wyznaczony przez Administratora Inspektor Ochrony Danych, z którym można się skontaktować poprzez adres e-mail iod@ikard.pl lub pisemnie na adres siedziby Administratora.

3. Cel i podstawy przetwarzania

Państwa dane osobowe będą przetwarzane w celu realizacji prawnie uzasadnionych czynności (w zależności od charakteru i etapu współpracy):

- ☑ podjęcia działań zmierzających do zawarcia i wykonania umowy zawartej z Administratorem zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. b RODO¹;
- ☑ realizacji przez Administratora obowiązków wynikających z prawa zamówień publicznych² zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- ☑ realizacji przez Administratora obowiązków wynikających z konieczności udzielania informacji publicznej³ zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- ☑ prowadzenia ksiąg rachunkowych⁴ oraz rozliczeń podatkowych⁵ zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- ☑ obrony praw i dochodzenia roszczeń przez Administratora w związku z prowadzoną przez niego działalnością, zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. b oraz f RODO.

4. Okres przechowywania danych

Okres przechowywania Państwa danych przetwarzanych na potrzeby rachunkowości oraz ze względów podatkowych będzie zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, czyli przez 5 lat liczonych od końca roku kalendarzowego, w którym powstał obowiązek podatkowy. Czas ten może ulec wydłużeniu, jeżeli z przepisów prawa wynikać będzie dłuższy okres przedawnienia roszczeń związanych z umową.

5. Odbiorcy danych osobowych

Państwa dane osobowe mogą zostać ujawnione podmiotom, które świadczą na rzecz Administratora usługi prawne, IT, marketingowe oraz analityczne.

6. Przekazywanie danych poza Europejski Obszar Gospodarczy

Państwa dane nie będą przekazywane do państw trzecich ani organizacji międzynarodowych, chyba, że taki obowiązek wynika z przepisów prawa.

7. Prawa osób, których dane dotyczą

Przysługuje Państwu prawo żądania od Administratora dostępu do swoich danych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.

Mają Państwo również prawo wnieść skargę do organu nadzorczego, którym jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych (na adres UODO, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).

8. Informacja o wymogu podania danych

Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednak niezbędne do zawarcia z Państwem umowy. Państwa dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany ani nie będą poddawane profilowaniu.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, zwane dalej „RODO”), (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

² Ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019 poz. 2019);

³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. 2019 poz. 1429 t. j.);

⁴ Ustawa z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. 2019 poz. 351 t. j.);

⁵ Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa (Dz. U. 2020 poz. 1325 t. j.) oraz ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. 2020 poz. 106 t. j.);