

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

I. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest usługa kompleksowego nadzoru nad badaniem obserwacyjnym (CRO) wraz z kompleksowym zarządzaniem danymi badania pt. „Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania niraparibu w terapii podtrzymującej u pacjentek z zaawansowanym, platynowrażliwym, nowo zdiagnozowanym rakiem jajnika. Pierwsze badanie RWE z Polski” w terminie od 01.07.2024 do 30.01.2026

2. Oznaczenie przedmiotu zamówienia wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):

73300000-5 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze.

II. ZAKRES ŚWIADCZENIA USŁUGI

1. Kompleksowa usługa realizacji badania obserwacyjnego polegającego na *stosowaniu niraparibu w terapii podtrzymującej u pacjentek z zaawansowanym, platynowrażliwym, nowo zdiagnozowanym rakiem jajnika.*
2. W ramach badania obserwacyjnego zaplanowano przebadanie 300 pacjentów w 10 ośrodkach.
3. Ośrodki uczestniczące w badaniu:
 - a. Klinika Ginekologii Operacyjnej i Onkologii Ginekologicznej Dorosłych i Dziewcząt PUM
 - b. Klinika Położnictwa i Ginekologii, Ginekologii Onkologicznej Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, Gdańsk
 - c. I Katedra i Klinika Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie
 - d. Oddział Onkologii Ginekologicznej Białostockiego Centrum Onkologii
 - e. Klinika Ginekologii Onkologicznej, NIO w Krakowie
 - f. III Klinika Radioterapii i Chemioterapii, NIO w Gliwicach
 - g. Oddział Onkologii Klinicznej i Radioterapii, Siedleckie Centrum Onkologii
 - h. Świętokrzyskie Centrum Onkologii
 - i. II Klinika Położnictwa i Ginekologii, Oddział Ginekologii i Onkologii, Szpital Kliniczny im. ks. Anny Mazowieckiej, Warszawa
 - j. Opolskie Centrum Onkologii
4. Etapy realizacji usługi wraz ze szczegółowym wykazem zadań do wykonania w ramach usługi clinical research organization (CRO) :

Nr etapu	Nazwa etapu	Zakres czynności
Część I – organizacja badania		
1.1	Zarządzanie badaniem klinicznym	Opracowanie Planu Zarządzania Projektem (Project Management Plan) i Planu Monitorowania Badania Klinicznego (Clinical Monitoring Plan) – wizyty monitorujące co kwartał zgodnie z kwartałami roku (monitoring zdalny), Raportowanie co kwartał zgodnie z kwartałami roku. Przeprowadzenie minimum 1 audytu kontroli jakości w minimum 2 ośrodkach przez cały okres trwania badania.
1.2	Prowadzenie dokumentacji prawnej	Negocjowanie i podpisanie w imieniu PUM umów na przeprowadzenie badania z ośrodkami prowadzącymi badania oraz badaczami i członkami zespołów badawczych.
1.3	Zarządzanie danymi (w tym eCRF)	<p>Opracowanie Planu Zarządzania Danymi (ang. Data Management Plan), Planu Analizy Statystycznej (SAP – ang. Statistical Analysis Plan).</p> <p>Dostarczenie systemu eCRF wraz z płatnością za serwer. Dokumentacja eCRF, przegląd medyczny eCRF i kodowanie medyczne (MedDRA). Szkolenie zespołu badawczego z obsługi systemu, centralny monitoring postępów badania online, query management, przygotowanie i walidacja bazy danych, import danych zewnętrznych (z ośrodków zewnętrznych). System eCRF powinien spełniać poniższe kryteria: system dostosowany do potrzeb badania RWE w obrębie ginekologii onkologicznej,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ możliwość dodania minimum 10 ośrodków i minimum 10 badaczy, ▪ możliwość dowolnego kreowania ankiet pacjenta w oparciu o potrzeby badania, ▪ system zapewnia wewnętrzną statystykę udostępnioną dla administratora badania, ▪ system zapewnia wybór metody randomizacji, ▪ możliwość kreowania grup badawczych w ramach panelu administratora, ▪ możliwość dodawania wyników badań obrazowych, ▪ system umożliwia dowolną konfigurację kont użytkowników, ▪ system umożliwia przeglądanie wypełnionych ankiet, ▪ system umożliwia tworzenie raportów dla danej ankiety w formie tabelarycznej. Możliwy jest wybór zakresu dat z jakiego zbierane są statystyki w tym zaimportowanie wcześniejszych danych, ▪ system umożliwia tworzenie raportu dla danej ankiety w formie wykresów. Raport zawierał będzie po jednym wykresie na każde pytanie w ankiecie. Możliwy jest wybór zakresu dat z jakiego zbierane są statystyki, ▪ istnieje możliwość pobrania dowolnego z ww. raportów w wersji do druku,

Nr etapu	Nazwa etapu	Zakres czynności
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ system jest kompatybilny z najnowszymi (w momencie oddania projektu) wersjami przeglądarek Mozilla Firefox, Opera, Google Chrome oraz Internet Explorer, ▪ system umożliwi manualne wykonanie kopii zapasowej bazy danych. Kopia automatyczna co 24 godziny, ▪ możliwość postawienia systemu w terminie do 14 dni od podpisania umowy, ▪ infolinia pacjenta 8.00-16.00, helpdesk dla użytkowników - 24h.
Część II – zarządzanie badaniem		
2.1	Monitoring badania	Aktywności monitorujące, w tym przeprowadzenie wizyty inicjującej (SIV), wizyt monitorujących zgodnie z Clinical Monitoring Planem , wizyty zamykającej (COV) – wizyty hybrydowe.
2.2	Zarządzanie ośrodkiem	Zarządzanie 10 ośrodkami m.in. bieżąca pomoc w rozwiązywaniu problemów i nieprawidłowości zidentyfikowanych w trakcie wizyt monitorujących, regularna komunikacja z Zespołem Badania od momentu organizacji badania, poprzez jego realizację jak i na etapie zamykania projektu. Zarządzanie zespołami badawczymi zaangażowanymi do obsługi badania.
2.3	Pozostałe usługi	Koszty podróży i zakwaterowania związane z monitorowaniem projektu, koszty wysyłki dokumentacji badaniowej do ośrodków i badaczy,
2.4	Raporty cząstkowe	Konsolidacja zbiorczych wyników badania i wykonanie obliczeń statystycznych z części realizacji projektu. Opracowanie statystyczne wyników cząstkowych – raportowanie co kwartał zgodnie z kwartałami roku.
2.5	Zarządzanie danymi (w tym eCRF)	Wsparcie w pracach na systemie oraz w zamknięciu bazy danych i archiwizacji projektu wraz ze statystyką dla 10 ośrodków, dokumentacja eCRF, programowanie i utrzymanie eCRF zgodnie z wytycznymi dotyczącymi systemu.
Część III - raportowanie		
3.1	Raportowanie końcowe i publikacja	Konsolidacja zbiorczych wyników badania, przygotowanie Raportu Końcowego. Wsparcie przy publikacji wyników z przeprowadzonego eksperymentu.

5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do uruchamiania kolejnych etapów pod warunkiem realizacji wszystkich poprzednich etapów.
6. Zamawiający wymaga od Wykonawcy oraz podwykonawcy, stosownie do art. 95 ust. 1 ustawy, aby osoby wykonujące w zakresie realizacji zamówienia następujące czynności: czynności administracyjne związane z zarządzaniem projektem oraz przygotowaniem i prowadzeniem dokumentacji dla Badaczy i Zamawiającego, w tym zarządzanie fiskalne i dokonywanie płatności oraz przeprowadzenie wizyt w ośrodkach wraz z utrzymaniem

nadzoru nad ośrodkami były zatrudnione na podstawie stosunku pracy w rozumieniu ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 1320 z późn. zm.).

7. W celu prawidłowej realizacji zamówienia Zamawiający upoważni Wykonawcę m.in. w zakresie:
 - a. podpisywania odpowiednich dokumentów związanych z wnioskiem oraz odpowiadania na pytania dotyczące wniosku,
 - b. przedkładania zmian oraz odpowiadania na pytania dotyczące zmian.

8. Warunki dodatkowe:

- a. Wszystkie osoby (eksperci) zatrudnieni przez Wykonawcę (CRO) i oddelegowani do realizacji usługi zostaną zatrudnieni zgodnie z przepisami prawa pracy.
- b. Wykonawca (CRO) potwierdzi każdorazowo na piśmie, jeśli będzie to konieczne, że nie będzie korzystać z usług osób, które nie mają legalnych praw pobytu w kraju (krajach), w którym będą pracować / świadczyć usługi. Wykonawca (CRO) ponosi wszelką odpowiedzialność (cywilną lub karną), która może powstać w związku z jakimkolwiek prawem do kontroli pracy lub innymi kontrolami imigracyjnymi.

III. PODSTAWY WYKLUCZENIA

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 108 ust. 1 ustawy wyklucza się Wykonawcę:

- 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
 - a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
 - b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
 - c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego, w art. 46-48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. 2020 poz. 1133 oraz 2021 poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 463 z późn. zm.),
 - d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
 - e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
 - f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. 2021 poz. 1745),
 - g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo

przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,

h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;

2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1);

3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że Wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;

4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;

5) jeżeli Zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że Wykonawca zawarł z innymi Wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;

6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego Wykonawcy lub podmiotu, który należy z Wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. Wybór najkorzystniejszej oferty zostanie dokonany na podstawie niżej przedstawionych kryteriów:

Lp	Kryterium	Maksymalna liczba punktów
1.	Cena brutto (C)	60
2.	Doświadczenie (D)	40
	RAZEM	100

Sposób obliczania wartości punktowej ocenianego kryterium:

1) „cena brutto (C)” – ocena dla tego kryterium zostanie dokonana w oparciu o następujący wzór:

$$C = (C_{\min} / C_x) \times 60$$

gdzie: C - liczba punktów w kryterium „cena brutto”

C_{min} - najniższa cena spośród złożonych ofert

C_x - cena oferty badanej

2) „doświadczenie (D)” – punkty w tym kryterium zostaną przyznane za każdy dodatkowy udział osób w nadzorze nad badaniami klinicznymi na podstawie doświadczenia podanego w formularzu ofertowym - według następujących zasad:

a) 1 osoba posiadająca doświadczenie w zarządzaniu badaniami klinicznymi oraz pełniącą funkcje monitorujące i koordynacyjne prac zespołu badawczego powołanego do analizy danych przez jednostkę będącą podmiotem leczniczym – 10 pkt.

b) 2 osoby posiadające doświadczenie w zarządzaniu badaniami klinicznymi w tym minimum 1 pełniącą funkcje monitorujące i koordynacyjne prac zespołu badawczego powołanego do analizy danych przez jednostkę będącą podmiotem leczniczym – 20 pkt.

c) 3 osoby posiadające doświadczenie w zarządzaniu badaniami klinicznymi w tym minimum 1 pełniącą funkcje monitorujące i koordynacyjne prac zespołu badawczego powołanego do analizy danych przez jednostkę będącą podmiotem leczniczym – 40 pkt.

d) Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu, z najwyższym wynikiem będącym sumą punktów uzyskanych za kryteria oceny ofert opisane powyżej tj.

Ocena końcowa = C + D

V. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 1) Wykonawca ma prawo złożyć tylko jedną ofertę;
- 2) Treść złożonej oferty musi odpowiadać treści SIWZ;
- 3) Oferta winna być złożona przez osoby umocowane do składania oświadczeń woli i zaciągania zobowiązań w imieniu Wykonawcy;
- 4) W przypadku złożenia oferty i składających się na nią dokumentów i oświadczeń przez osob(ę) niewymienion(ą) w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) Wykonawcy, należy do oferty dołączyć stosowne pełnomocnictwo opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub tradycyjny dokument podpisany odręcznie czytelnie.
- 5) Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty, w tym koszty poniesione z tytułu nabycia kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

- 6) Oferta powinna być sporządzona w języku polskim, z zachowaniem postaci elektronicznej pod rygorem nieważności i podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 7) Dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w niniejszym SIWZ, składane są w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia poświadczonej za zgodność z oryginałem.
- 8) Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów lub oświadczeń, które każdego z nich dotyczą.
- 9) Poświadczenie za zgodność z oryginałem elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia, o której mowa w pkt. 3) powyżej następuje przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego.
- 10) Ze względu na niskie ryzyko naruszenia integralności pliku oraz łatwiejszą weryfikację podpisu, zamawiający zaleca, w miarę możliwości, przekonwertowanie plików składających się na ofertę na format PDF i opatrzenie ich podpisem kwalifikowanym PAdES.
- 11) Pliki w innych formatach niż PDF zaleca się opatrzyć zewnętrznym podpisem XAdES.
- 12) Wykonawca powinien pamiętać, aby plik z podpisem przekazywać łącznie z dokumentem podpisywanym.
- 13) Podczas podpisywania plików zaleca się stosowanie algorytmu skrótu SHA2 zamiast SHA1.
- 14) Jeśli wykonawca pakuje dokumenty np. w plik ZIP zalecamy wcześniejsze podpisanie każdego ze skompresowanych plików.
- 15) W przypadku załączania do oferty dokumentów lub oświadczeń sporządzonych w języku obcym należy je złożyć wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 16) Zamawiający zaleca wykorzystanie formularzy załączonych do OPZ. Dopuszcza się złożenie w ofercie załączników opracowanych przez Wykonawców pod warunkiem, że będą one zgodne co do treści z formularzami określonymi przez Zamawiającego.
- 17) W zakresie nieuregulowanym niniejszym OPZ, zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
- 18) Zawartość dokumentacji dotyczącej zamówienia ofertowego:
 - a) wypełniony formularz ofertowy sporządzony na podstawie wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do SIWZ – podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym
 - b) klauzula informacyjna RODO, załącznik nr 3
 - c) oświadczenie dotyczące wojny w Ukrainie, załącznik nr 5
 - d) wykaz osób i usług, załącznik nr 6
- 19) Oferty należy złożyć w terminie 7 dni od daty opublikowania oferty w formie pisemnej na adres mailowy: dznauki@pum.edu.pl w terminie do 5.06.2024

