Wrocław, dnia 10.02.2025r.

Postępowanie nr **3/RR/ABM/2025**

ZAPYTANIE OFERTOWE W TRYBIE ROZEZNANIA RYNKU
Na obsługę statystyczną i biostatystyczna badania klinicznego.
Przygotowanie i skonfigurowanie elektronicznej karty danych statystycznych do zbierania danych w badaniach klinicznych , w oparciu o narzędzie eCRF udostępnione przez Agencję Badań Medycznych (ABM).

I. ZAMAWIAJĄCY

Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi

Medinet Sp. z o.o.

Ul. Kamieńskiego 73A, 51-124 Wrocław

II. Tryb udzielania zamówienia:

1. Zamówienie prowadzone jest zgodnie z rozeznaniem rynku, na podstawie zapisów umowy na realizację i dofinansowanie Projektu w Otwartym Konkursie na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze (ABM/2024/1).
2. Zamówienie udzielane jest na potrzeby projektu pn. „Comparing high and lOw-dose asPirin with dual anTIplatelet therapy for three Months using prasUgrel and aSpirin following Coronary Artery Bypass Grafting. (OPTIMUS-CABG trial)".

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest przygotowanie, konfiguracja, udostępnienie oraz utrzymanie usystematyzowanego zestawu formularzy do zapisu wymaganych protokołem badania klinicznego informacji o każdym uczestniku badania – elektronicznej Karty Obserwacji Pacjenta (ang. eCRF, Electronic Case Report Form) oraz utrzymanie systemu na czas realizacji projektu zgodnie z wytycznymi CFR, ICH GCP R2 oraz RODO. Weryfikacja założeń statystycznych badania, przygotowanie Planu Analizy Statystycznej (ang. SAP, Statistical Analysis Plan), przygotowanie szablonu oraz raporty jakości i spójności danych, przygotowanie analizy i wizualizacji danych do raportów rocznych z badania, raportu końcowego z badania, wszechstronna analiza danych uzyskanych w badaniu.

Usługa obejmuje następujące elementy:

- Skonfigurowanie ogólnych parametrów eCRF.

- Instalacja i konfiguracja eCRF oraz środowiska przetwarzania danych.

- Konfiguracja odpowiednich funkcji zgodnie z protokołem badania dostarczonym przez Zamawiającego oraz dodatkowych kluczowych dla jakości badania dodatkowych funkcjonalności opisanych poniżej w parametrach wymaganych.

- Przeprowadzenie instruktażu dla użytkowników oraz administratorów system informatycznego.

- Weryfikacja statystyczna założeń badania klinicznego z użyciem zaawansowanych metod symulacyjnych.

- Przygotowanie planu analizy statystycznej.

- Cykliczne raportowanie jakości i spójności danych (min. co 3 miesiące).

- Przygotowanie analizy danych niezbędnych do opracowania raportów rocznych z badania.

- Interim analysis po rekrutacji 70% zakładanej populacji.

- Wszechstronna analiza wyników badania po jego zakończeniu

- Realizacja analiz i contentu statystycznego do 3 publikacji

- Nadzór nad jakością danych statystycznych w badaniu i opracowaniu wyników statystycznych

- Kodowanie danych ze słownikiem Medra

- Opracowanie wyników badania klinicznego w zakresie biostatystycznym

IV. TERMINY

1. Zamówienie musi być zrealizowane w terminie

   - analiza statystyczna i biostatystyczna: do dnia 31.03.2025r.

   - Pozostała część zadań do dnia 30.09.2030r.

2. Zasady rozliczania: zgodnie z ofertą wykonawcy. Dopuszcza się procedurę negocjacji oferty w tym zakresie, zgodnie z zasadami opisanymi w pkt. V, w celu polepszenia warunków oferty.
3. Wykonawca pozostaje związany złożoną ofertą przez okres 60 dni od upływu terminu składania ofert.

V. NEGOCJACJE

1. Procedura przewiduje negocjacje z Wykonawcami. Celem negocjacji jest uzyskanie bardziej korzystnych dla Zamawiającego warunków oferty, w szczególności w zakresie ceny i zasad płatności.
2. Zamawiający wyznaczy termin i zaprosi do negocjacji wszystkich Wykonawców, którzy złożą ważną ofertę.
3. Negocjacje odbędą się za pośrednictwem e-maila, on-line lub osobiście.
4. W wyniku negocjacji nie może zostać zmieniona treść złożonych ofert w zakresie innym niż przedmiot negocjacji.
5. Po zakończeniu negocjacji ze wszystkimi Wykonawcami, Zamawiający wyznaczy termin na złożenie oferty ostatecznej. Po upływie wskazanego wykonawcom terminu Zamawiający przystąpi do punktowej oceny ofert ostatecznych zgodnie z przyjętym kryterium.
6. Wykonawca, który przystąpił do negocjacji z Zamawiającym, ma prawo zmienić oferowaną cenę wskazaną w ofercie wstępnej. Jeśli nie skorzysta z tej możliwości, ocenie punktowej zostanie poddana oferta (wstępna) w pierwotnym brzmieniu.

7. W przypadku Wykonawcy, który został zaproszony, ale nie wziął udziału w negocjacjach, złożona przez niego oferta wstępna zostanie uznana za ofertę ostateczną i poddana ocenie punktowej.
   UWAGA:
   Zamawiający zastrzega sobie prawo rezygnacji z podjęcia negocjacji.

VI. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIANIA TYCH WARUNKÓW

1. W zakresie niezbędnej dotyczące wiedzy i doświadczenia:
   Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że posiada doświadczenie w analizach statystycznych z wykorzystaniem narzędzi klasycznych oraz tych opartych na sztucznej inteligencji, potwierdzone realizacją co najmniej 4 eCRF.
2. Zakres wykluczenia

2.1 Zamawiający może zawrzeć umowę z wykonawcą zamówienia, będącym podmiotem powiązanym w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (UE) 2023/1803 z dnia 13 września 2023 r. przyjmujące określone międzynarodowe standardy rachunkowości[1] po uzyskaniu zgody Agencji i pod warunkiem, że zawarcie umowy z podmiotem powiązanym jest uzasadnione względami celowościowymi lub ekonomicznymi. W przypadku braku zgody Wykonawca podlega wykluczeniu z postępowania.

[1] *Podmiot powiązany* jest osobą lub jednostką związaną z jednostką, która sporządza sprawozdanie finansowe (w niniejszym standardzie nazywaną "jednostką sprawozdawczą").

a) Osoba lub bliski członek rodziny tej osoby jest związany z jednostką sprawozdawczą, jeżeli ta osoba:

(i) sprawuje kontrolę lub współkontrolę nad jednostką sprawozdawczą;

(ii) ma znaczący wpływ na jednostkę sprawozdawczą; lub

(iii) jest członkiem kluczowego personelu kierowniczego jednostki sprawozdawczej lub jej jednostki dominującej.

b) Jednostka jest związana z jednostką sprawozdawczą, jeżeli spełniony jest jeden z poniższych warunków:

(i) Jednostka i jednostka sprawozdawcza są członkami tej samej grupy (co oznacza, że każda jednostka dominująca, jednostka zależna i inna jednostka zależna tej samej grupy kapitałowej jest związana z pozostałymi jednostkami).

(ii) Jedna jednostka jest jednostką stowarzyszoną lub wspólnym przedsięwzięciem innej jednostki (lub jednostką stowarzyszoną lub wspólnym przedsięwzięciem członka grupy, której członkiem jest ta inna jednostka).

(iii) Obydwie jednostki są wspólnymi przedsięwzięciami tego samego trzeciego podmiotu.

(iv) Jedna jednostka jest wspólnym przedsięwzięciem trzeciej jednostki, a dana inna jednostka jest jednostką stowarzyszoną trzeciej jednostki).

(v) Jednostka jest programem świadczeń po okresie zatrudnienia na rzecz pracowników jednostki sprawozdawczej lub jednostki związanej z jednostką sprawozdawczą. Jeżeli jednostka sprawozdawcza jest sama w sobie takim programem, sponsorujący pracodawcy są również związani z jednostką sprawozdawczą.

(vi) Jednostka jest kontrolowana lub wspólnie kontrolowana przez osobę określoną w lit. a).

(vii) Osoba określona w lit. a) ppkt (i) ma znaczący wpływ na jednostkę lub jest członkiem kluczowego personelu kierowniczego jednostki (lub jednostki dominującej tej jednostki).

(viii) Jednostka lub dowolny członek grupy, której jednostka jest częścią, świadczy usługi kluczowego personelu kierowniczego na rzecz jednostki sprawozdawczej lub jej jednostki dominującej.

2.2 Zamówienie nie może być udzielone podmiotom i osobom, które w bezpośredni lub pośredni sposób wspierają działania wojenne Federacji Rosyjskiej lub są za nie odpowiedzialne i podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie następujących przepisów:

- 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 (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.
- Ustawa z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. 2022 poz. 835).

VII. KRYTERIA OCENY OFERT i OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY

1. Przy wyborze oferty najkorzystniejszej, Zamawiający będzie kierować się następującymi kryteriami i ich znaczeniem oraz w następujący sposób będzie oceniać oferty w poszczególnych kryteriach:

Kryterium	Liczba punktów (waga)
Cena	100%

1.1 W kryterium 1: CENA, najwyższą liczbę punktów otrzyma oferta zawierająca najniższą cenę, zgodnie z wymaganiami opisanymi w zapytaniu ofertowym. Cena musi być wyrażona w PLN.

Liczba punktów zostanie obliczona w następujący sposób:
Liczba punktów = (cena najniższa / cena oferty ocenianej) x waga x 100

2. Oferta może uzyskać maksymalnie 100 punktów.
3. Ocena będzie dokonana z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
4. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta uzyska najwyższą liczbę punktów.

VIII. KOMUNIKACJA Z ZAMAWIAJĄCYM

1. Komunikacja w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym wymiana informacji między zamawiającym a wykonawcą oraz przekazywanie dokumentów i oświadczeń odbywa się pisemnie, z pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail badaniakliniczne@medinet.pl
2. Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego o wyjaśnienie treści zapytania. W tym celu zobowiązany jest przekazać zapytanie na adres e-mail wskazany w ust. 1.

3. Treść zapytań wraz z odpowiedziami (bez wskazywania źródła zapytania) opublikowana zostanie na stronie prowadzonego postępowania: https://medinet.pl/pl/zapytania-ofertowe
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany lub modyfikacji treści zapytania przed upływem terminu składania ofert.

IX. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Oferta zostanie przygotowana zgodnie ze wzorem, stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania.
2. Wraz z ofertą Wykonawca złoży następujące dokumenty:
   - wykaz zrealizowanych zamówień, zgodnie z Załącznikiem nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego
3. Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233), jeżeli wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane.
4. Ofertę należy złożyć w postaci elektronicznej lub pisemnej. Oferta i dokumenty o których mowa w pkt. VIII.2 winny zostać przesłane w formie skanu oryginału dokumentu podpisanego przez Wykonawcę lub osobę upoważnioną do reprezentacji Wykonawcy bądź jako dokumenty elektroniczne opatrzone podpisem elektronicznym (podpis kwalifikowany, podpis zaufany, podpis osobisty). W przypadku podpisywania oferty przez pełnomocnika wymagane jest złożenie upoważnienia.

X. WARUNKI ZMIAN UMOWY ZAWARTEJ W WYNIKU PRZEPROWADZONEGO POSTĘPOWANIA

1. Zmiana postanowień umowy może nastąpić w formie pisemnego aneksu pod rygorem nieważności w następujących przypadkach:

1.1 konieczności przesunięcia terminu realizacji zamówienia, jeśli konieczność ta nastąpiła na skutek okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawierania umowy, w tym na skutek wystąpienia siły wyższej,

1.2 konieczności przesunięcia terminu realizacji zamówienia, jeśli konieczność ta nastąpiła na skutek okoliczności niezależnych od wykonawcy lub okoliczności, za które wykonawca nie ponosi odpowiedzialności,

1.3 konieczności wprowadzenia zmian, w tym: przesunięcia terminu realizacji zamówienia, jeśli konieczność ta nastąpiła na skutek istotnych okoliczności leżących po stronie Zamawiającego,

1.4 w przypadku wystąpienia zdarzeń siły wyższej jako zdarzenia zewnętrznego, niemożliwego do przewidzenia i niemożliwego do zapobieżenia, a mającego wpływ na realizację zamówienia,

1.5 w przypadku zmiany stawki podatku VAT wynikającej ze zmiany przepisów.

2. Powyższe nie wyłącza prawa Zamawiającego do zmian umowy, które nie są istotne.

XI. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

Ofertę należy przekazać na adres e-mail badaniakliniczne@medinet.pl w **terminie do 17.02.2025 r.**

Osoba do kontaktu: Aleksandra Pawlik, tel. 797-206-606.

XII. POZOSTAŁE INFORMACJE

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość:
   a. anulowania postępowania w ramach do momentu upływu terminu złożenia ofert;
   b. unieważnienia postępowania w uzasadnionych przypadkach, w szczególności jeśli:
   - cena oferty najkorzystniejszej przekroczy kwotę, którą Zamawiający może przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
   - postępowanie obarczone jest wadą powodującą, że zawarta umowa będzie sprzeczna z postanowieniami umowy o dofinansowanie projektu,
2. Zamawiający zastrzega możliwość odstąpienia od zawarcia umowy jeśli wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, iż realizacja zamówienia nie leży w interesie Zamawiającego, czego nie można było przewidzieć w chwili wszczynania postępowania.
3. W przypadkach, o których mowa powyżej, Wykonawcy nie przysługują w stosunku do Zamawiającego żadne roszczenia odszkodowawcze.
4. Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy w określonym terminie nie złożyli wymaganych przez zamawiającego pełnomocnictw, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub warunków określonych dla przedmiotu zamówienia lub jeśli ww. dokumenty zawierają błędy, do ich uzupełnienia w wyznaczonym terminie. Czynność wezwania do uzupełnienia jest czynnością jednokrotną. Uzupełnieniu nie podlega treść oferty. Zamawiający odstąpi od wezwania jeśli oferta pomimo uzupełnienia i tak podlegać będzie odrzuceniu lub jeśli zaistnieją przesłanki do unieważnienia postępowania.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo wezwania Wykonawcy do złożenia wyjaśnień dotyczących złożonej oferty oraz dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu.
6. Zamawiający poprawi w ofercie oczywiste omyłki pisarskie i rachunkowe oraz inne omyłki polegające na niezgodności treści oferty z treścią zapytania ofertowego, niepowodujące istotnych zmian w jej treści.
7. Zamawiający odrzuci ofertę, jeśli:
   - jej treść będzie sprzeczna z treścią niniejszego zapytania ofertowego;
   - została złożona przez wykonawcę wykluczonego z postępowania,
   - w przypadku braku złożenia wyjaśnień na wezwanie, o którym mowa w pkt. 5,
   - została złożona po terminie lub została złożona w inny sposób niż wskazany w zapytaniu,
   - będzie nieważna na podstawie innych przepisów, w szczególności przepisów Kodeksu cywilnego,
   - została złożona w warunkach czynu nieuczciwej konkurencji w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.
8. Zamawiający informuje, iż zgodnie z obowiązującym prawem niniejsze zapytanie nie stanowi oferty w myśl art. 66 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t. j. Dz.U. 2024 poz. 1061), jak również nie jest ogłoszeniem w rozumieniu ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz.U. 2023 r., poz. 1605).

9. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia 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) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO", Zamawiający informuje, że:
   a. administratorem danych osobowych Wykonawców jest Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi - Medinet Sp. z o.o., Ul. Kamieńskiego 73A, 51-124 Wrocław;
   b. dane osobowe Wykonawców przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu z związanym z prowadzonym postępowaniem,
   c. odbiorcami danych osobowych Wykonawców będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o zapisy umowy o dofinansowanie lub Regulaminu konkursu;
   d. dane osobowe będą przechowywane przez cały okres realizacji Projektu oraz w okresie trwałości Projektu,
   e. w odniesieniu do danych osobowych Wykonawcę decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
   f. Wykonawcy posiadają:
   - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych;
   - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania danych osobowych;
   - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
   - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, w przypadku uznania, że przetwarzanie danych osobowych dotyczących Wykonawcy narusza przepisy RODO;
   g. Wykonawcom nie przysługuje:
   - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
   - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
   - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

XIII.ZAŁĄCZNIKI:

Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy
Załącznik nr 2 – Wykaz zrealizowanych analiz