



INSTYTUT

„POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA”

# KONKURS OFERT

nr 2021/033/DBW na:

**obsługę badań klinicznych m. in. ViRAP, EMPAtia, DIPGen  
oraz RaRE-TS w zakresie Pharmacovigilance**

Warszawa dnia 14.05.2021

**Zamawiający:**

**Instytut „ Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka ”  
Al. Dzieci Polskich 20  
04-730 Warszawa**

Zapraszamy do złożenia oferty na usługę spełniającą poniższe wymagania:

## I. Przedmiot zamówienia

Przedmiot zamówienia obejmował będzie obsługę badań niekomercyjnych, w których sponsorem jest Instytut, w tym m.in. finansowane przez Agencję Badań Medycznych, m.in. projekt ViRAP, EMPAtia, DIPGen, RaRE-TS w zakresie Pharmacovigilance:

1. Weryfikacja opracowanych przez Zamawiającego SOP-ów z zakresu Pharmacovigilance.
2. Kompleksowa obsługa każdego pojedynczego przypadku działania niepożądanego (m.in. odbiór poprzez dedykowany adres email w trybie 24h/dobę, analiza i ocena zgłoszenia, kontrola jakości przez wymaganego specjalistę, follow-up, raportowanie, wpisanie do dedykowanego rejestru).
3. Obsługa bazy EudraVigilance:
  - a. rejestrację i zarządzanie danymi podmiotu odpowiedzialnego w bazie,
  - b. raportowanie zgłoszeń do bazy EudraVigilance.
4. Opracowanie Safety Reporting Plan.
5. Opracowanie DSUR.
6. Opracowanie Risk Management Plan.
7. Tworzenie okresowych raportów bezpieczeństwa.
8. Przygotowanie raportu końcowego z zakresu pharmacovigilance w danym badaniu.
9. Szkolenie personelu z zakresu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych – w formie elektronicznej.
10. Opracowanie raportu końcowego badania z zakresu PV.

Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia zamówień uzupełniających w okresie 3 lat od dnia udzielenia Zamówienia wyłonionemu w niniejszej procedurze Wykonawcy.

## II. Termin realizacji zamówienia

Realizacja zamówienia będzie obejmować okres od dnia podpisania Umowy przez Zamawiającego z wyłonionym Wykonawcą do 2022-12-31 lub do wyczerpania puli środków określonych w trakcie podpisania umowy w zależności od tego co nastąpi pierwsze.

## III. Opis badań

**Badanie ViRAP** jest wielodyscyplinarnym badaniem klinicznym dotyczącym dzieci z rzadką chorobą układu nerwowego – stwardnieniem guzowatym (TSC). Celem badania klinicznego ViRap jest porównanie bezpieczeństwa, tolerancji i skuteczności leku przeciwpadaczkowego (wigabatryna) i inhibitora mTOR (rapamycyna) w profilaktyce padaczki oraz niepełnosprawności intelektualnej i zaburzeń ze spektrum autyzmu u niemowląt z TSC. Dodatkowo, projekt ViRap ma dostarczyć danych na temat mechanizmów rozwoju padaczki, niepełnosprawności intelektualnej, autyzmu, a także powstawania guzów u dzieci z TSC. Jest to pierwszy projekt tego typu na świecie.

**Badanie EMPAtia** jest badaniem obejmującym pacjentów z potwierdzoną glikogenezą 1b i neutropenią. Celem badania jest ocena skuteczności i bezpieczeństwa leczenia neutropenii u pacjentów z glikogenezą 1b inhibitorem SGLT2 -empagliflozyną (preparat: Jardiance®). Badanie ma charakter otwarty, zostanie nim objęta grupa 15 - 20 pacjentów pediatrycznych i dorosłych z GSD 1b, w wieku od 4 tygodni życia, spełniających kryteria włączenia do badania, po uzyskaniu świadomej zgody na udział w badaniu. Leczenie empagliflozyną zostanie włączone u wszystkich pacjentów.

**Badanie DIPGen** jest to badanie zastosowania terapii celowanej u pacjentów w grupie pediatrycznej od ukończenia 3 roku życia do ukończenia 18 roku życia z rozpoznaniem rozlanego naciekającego glejaka mostu w oparciu o wyniki badań genetycznych. Celem badania jest opracowanie optymalnego leczenia dla pacjentów z DIPG poprzez identyfikację istotnych dla terapii markerów molekularnych, dostosowanie rodzaju produktu leczniczego do wskazanych markerów oraz ocena bezpieczeństwa i skuteczności wybranych leków (syrolimus, trametynib) w leczeniu DIPG u dzieci.

**Badanie RaRE-TS** jest niekomercyjnym badaniem klinicznym mającym na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa rapamycyny w terapii dodanej do leków przeciwpadaczkowych w lekoopornej padaczce związanej ze stwardnieniem guzowatym. Ponadto oceniać będzie wpływ tej terapii na rozwój guzów narządowych w TSC. Do oceny skuteczności leczenia wykorzystane zostaną innowacyjne narzędzia telemedyczne, stworzone dla potrzeb badania RaRE-TS.

#### **IV. Warunki udziału w postępowaniu i opis sposobu ich spełnienia**

Oferty mogą składać Wykonawcy, którzy spełniają wszystkie warunki udziału w postępowaniu dotyczące zdolności technicznej lub zawodowej tj.:

- 1) Wykonawca powinien posiadać min. 5 – letnie doświadczenie w obsłudze firm w zakresie pharmacovigilance.
- 2) Wykonawca powinien wykazać udział w ciągu ostatnich 5 lat w realizacji projektów z zakresu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii w oparciu o przedstawione co najmniej dwie referencje.

#### **V. Kryteria oceny ofert oraz sposób oceny ofert**

- 1) Kryteria oceny ofert i ich znaczenie: Cena 100%.
- 2) Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta z najniższą łączną ceną brutto, przy czym kwota z poz. 2 *Zbieranie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych oraz ich analiza formalna oraz merytoryczna* do celów oceny będzie pomnożona x 10.
- 3) Jeżeli nie wystąpi możliwość dokonania wyboru oferty najkorzystniejszej ze względu na to, że złożone oferty mają taką samą wartość łącznej ceny brutto, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez niego ofert dodatkowych.

#### **VI. Sposób przygotowania oferty**

- 1) Czynności będące przedmiotem Zamówienia będą realizowane w ramach stawki za wykonane zadanie o której mowa w pkt 2.
- 2) Cenę zadania należy wyrazić w PLN, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 3) Oferta musi być przygotowana w języku polskim, w sposób czytelny wg wzoru Formularza ofertowego stanowiącego Załącznik nr 1 do zaproszenia.
- 4) Oferta musi być oznaczona znakiem sprawy: 2021/033/DBW
- 5) Oferta powinna być przesłana w formie elektronicznej na adres: [empatia@ipczd.pl](mailto:empatia@ipczd.pl), w tytule wiadomości należy umieścić „Oferta – 2021/033/DBW”.
- 6) Do oferty proszę załączyć:
  - a. **Referencje**

## **VII. Termin związania ofert**

- 1) Termin związania ofertą wynosi 30 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
- 2) Oferta złożona w postępowaniu, przestaje wiązać w przypadku wyboru innej oferty lub zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru wykonawcy.

## **VIII. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy**

- 1) Oferta musi zawierać potwierdzenie spełnienia warunków udziału w postępowaniu opisanych w pkt IV.
- 2) Zamawiający może zażądać dostarczenia oryginału oferty/załączników potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu po zakończeniu postępowania.

## **IX. Termin i sposób składania ofert**

- 1) **Oferty należy złożyć nie później niż do dnia 21.05.2021 r.**
- 2) Oferty należy przesłać za pośrednictwem poczty e-mail w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf **na adres: [empatia@ipczd.pl](mailto:empatia@ipczd.pl)**
- 3) Wykonawca przed upływem terminu do składania ofert ma prawo:
  - wycofać ofertę poprzez złożenie pisemnego powiadomienia drogą opisaną dla składania ofert,
  - zmienić ofertę: powiadomienie o wprowadzeniu zmian musi być złożone wg takich samych zasad jak składana oferta, odpowiednio oznakowanych z dopiskiem „ZAMIANA”.

## **X. Opis sposobu obliczania ceny oferty**

- 1) Dla potrzeb niniejszego postępowania, Wykonawca na druku Formularza ofertowego stanowiącego Załącznik nr 1 do zaproszenia, zobowiązany jest podać cenę za wykonanie poszczególnych zadań.
- 2) Ceny należy podać w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 3) Zamawiający nie przewiduje rozliczeń w walutach obcych.
- 4) Ceny określone przez Wykonawcę zostaną ustalone na okres ważności oferty i nie będą podlegały zmianom.
- 5) Zamawiający w celu ustalenia czy oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia, zwróci się do Wykonawcy o udzielenie w określonym terminie wyjaśnień dotyczących elementów oferty mających wpływ na wysokość ceny.

## **XI. Wybór Wykonawcy i sposób ogłoszenia**

- 1) Zamawiający wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszym zaproszeniu.
- 2) O wyborze Wykonawcy Zamawiający poinformuje wszystkich Wykonawców, którzy złożyli oferty.
- 3) Informacje o których mowa w pkt 2, Zamawiający zamieści na stronie [www.czgd.pl](http://www.czgd.pl).

- 4) Informacje o sposobie płatności: faktura lub rachunek do umowy cywilnoprawnej wraz z protokołem odbioru, na podstawie zawartej z Zamawiającym umowy na wykonanie usługi, zaakceptowana pod względem merytorycznym przez Kierownika Projektu oraz przedstawiciela Działu Badań Naukowych i Współpracy z Zagranicą

## **XII. Postanowienia końcowe**

- 1) Zamawiający unieważni postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli:
  - nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu;
  - cena najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że Zamawiający może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty;
  - wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym lub Zamawiającego, czego nie można było wcześniej przewidzieć;
  - postępowanie obciążone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy.
- 2) Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia lub zamknięcia postępowania o udzielenie zamówienia, na każdym jego etapie bez podania przyczyny, a oferentom nie przysługują z tego tytułu jakiegokolwiek roszczenia. W przypadku unieważnienia lub zamknięcia postępowania Zamawiający zamieści informację o nieudzieleniu zamówienia na stronie internetowej.
- 3) Zamawiający zastrzega sobie prawo do nierozpatrywania ofert niekompletnych bądź otrzymanych po terminie.
- 4) Do spraw nieuregulowanych w niniejszym Zaproszeniu mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 1964 r. Nr 16, poz. 93, ze zm.), oraz ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2005 r. Nr 178, poz. 1478).
- 5) Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.
- 6) Oferta złożona w postępowaniu przestaje wiązać w przypadku wyboru innej oferty lub zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru wykonawcy.

## **XIII. Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego ogłaszanych przez Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2, informujemy Państwa, że:

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych (dalej, jako: „Administrator Danych Osobowych”) jest Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” z siedzibą w Warszawie (04-730), przy Al. Dzieci Polskich 20, wpisanym do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy KRS, pod nr 0000092381, NIP 952-11-43-675, REGON 000557961
- 2) W instytucie został wyznaczony Inspektor Ochrony Danych, z którym można skontaktować się poprzez adres email [iod@ipczd.pl](mailto:iod@ipczd.pl) lub pisemnie na adres Administratora Danych.
- 3) Państwa dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art.6 akapit 1 lit f) RODO.

- 4) Przetwarzanie Państwa danych osobowych odbywa się w celu zawarcia i realizacji umowy, której jest Państwa/Pan stroną.
- 5) Państwa dane osobowe są lub mogą być przekazywane następującym kategoriom odbiorców:
  - a) dostawcom usług zaopatrującym Administratora Danych Osobowych w rozwiązania techniczne oraz organizacyjne umożliwiające zarządzanie organizacją Administratora Danych Osobowych
  - b) podmiotom, którym Administrator Danych Osobowych zleca wykonanie usług koniecznych dla realizacji swoich zadań statutowych,
  - c) dostawcom usług prawnych oraz wspierającym Administratora Danych Osobowych w dochodzeniu należnych roszczeń.
  - d) instytucjom państwowym upoważnionym z mocy prawa.
- 6) Administrator Danych Osobowych przechowuje Państwa/Pana dane osobowe przez okres 30 lat.
- 7) Podanie przez Państwa danych osobowych jest dobrowolne. Nie podanie danych uniemożliwi zawarcie i wykonanie umowy.
- 8) Przysługują Państwu następujące uprawnienia: prawo do żądania od Administratora Danych Osobowych dostępu do swoich danych osobowych, prawo do sprostowania (poprawiania), usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania danych osobowych oraz prawo do przenoszenia danych osobowych, a także prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych w dowolnym momencie w zakresie, w jakim Państwa/Pana dane osobowe są przetwarzane na podstawie udzielonej zgody na przetwarzanie danych osobowych; wycofanie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie Państwa/Pana zgody przed jej wycofaniem. W celu skorzystania z powyższych praw, należy skontaktować się poprzez kanały komunikacji wskazane w pkt 1 i 2 powyżej.
- 9) Państwa dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
- 10) Przysługuje Państwu prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego w zakresie przetwarzania danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.