

Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego 2026-49493-273217

Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest usługa pozyskania materiału biologicznego (mocz) wraz z danymi medycznymi pacjentów do prowadzenia badań w ramach eksperymentu badawczego PANURI–pacjenci zdrowi (Kohorta 4), realizowanego w związku z projektem pn. „Test diagnostyczny do wykrywania nowotworu trzustki we wczesnym stadium jego rozwoju” w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021–2027, działanie 02.09 SEAL OF EXCELLENCE

Celem eksperymentu badawczego PANURI_AV jest opracowanie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro służącego do wykrywania raka trzustki. Badanie ma charakter badawczy i nie służy podejmowaniu decyzji diagnostycznych ani terapeutycznych wobec uczestników.

Zamawiającym (Sponsorem eksperymentu) jest firma URTESTE S.A.

Zamawiający zastrzega, że ujawnienie pełnych informacji dotyczących przedmiotu zamówienia nastąpi po zawarciu umowy o zachowaniu poufności (NDA), stanowiącej załącznik do zapytania ofertowego. Po podpisaniu NDA Oferentowi zostaną udostępnione dokumenty niezbędne do realizacji zamówienia i oszacowania wynagrodzenia, w szczególności:

- Protokół Eksperymentu Badawczego,
- Karta obserwacji klinicznej pacjenta,
- dokument „Zbieranie i zarządzanie materiałem badawczym w ośrodku” (Lab Manual)

1. Części zamówienia

Kohorta 4	ICD10	Część	Rodzaj zamówienia	Liczba pacjentów do rekrutacji
4	Pacjenci zdrowi	1	Zamówienie podstawowe	10
4	Pacjenci zdrowi	2	Zamówienie podstawowe	10
4	Pacjenci zdrowi	3	Zamówienie podstawowe	10
4	Pacjenci zdrowi	4	Zamówienie podstawowe	10
4	Pacjenci zdrowi	5	Zamówienie podstawowe	10
4	Pacjenci zdrowi	6	Zamówienie podstawowe	10
4	Pacjenci zdrowi	7	Zamówienie podstawowe	10
4	Pacjenci zdrowi	8	Zamówienie podstawowe	10
4	Pacjenci zdrowi	9	Zamówienie podstawowe	10
4	Pacjenci zdrowi	10	Zamówienie podstawowe	10

2. Cel:

Eksperyment ma na celu opracowanie testu PANURI służącego do diagnostyki raka trzustki. Eksperyment jest badawczym eksperymentem nieinterwencyjnym, w którym analizie poddawane są próbki moczu uczestników w celu opracowania i walidacji testu diagnostycznego. W związku z rodzajem materiału badanego (mocz), pozyskanie materiału ma charakter nieinwazyjny.

Badanie polega na rekrutacji uczestników zdrowych, od których pobierany jest materiał biologiczny oraz dane medyczne zgodnie z dokumentacją eksperymentu. Pacjent nie otrzyma wyniku badania, a na

podstawie eksperymentu nie będą podejmowane żadne decyzje diagnostyczne ani terapeutyczne. Eksperyment ma charakter badawczy i ma na celu opracowanie nowego testu, który przyczyni się do bardziej efektywnej diagnostyki raka trzustki. Wyniki badania posłużą do dalszego rozwoju testu diagnostycznego PANURI.

3. Schemat przeprowadzenia eksperymentu:

1. Podpisanie przez Uczestnika Formularza Świadomej zgody na udział w eksperymencie badawczym PANURI_AV.
2. Zebranie informacji medycznych od Uczestnika i uzupełnienie karty obserwacji klinicznej.
3. Pobranie wymaganych przez protokół próbek moczu od Uczestnika.
4. Procesowanie próbki moczu zgodnie z instrukcją – Zebranie i zarządzanie materiałem badawczym w Ośrodku (Lab Manual).
5. Umieszczenie próbek moczu w warunkach określonych przez Sponsora.
6. Ustalenie terminu transportu z przedstawicielem Sponsora i przekazanie materiału biologicznego do Laboratorium Centralnego.

Dokładny opis procedur wymaganych w eksperymencie został umieszczony w Protokole Eksperymentu oraz w Lab Manual'u (Zbieranie i zarządzanie materiałem badawczym w ośrodku), które zostaną przedstawione po podpisaniu umowy o zachowaniu poufności. W trakcie trwania eksperymentu może dojść do nieznacznej zmiany procedur oraz zakładanej liczby Uczestników wymaganych w eksperymencie. Każda zmiana zostanie przedstawiona właściwej komisji bioetycznej, jeśli będzie to wymagane, oraz wprowadzona do Ośrodków jako nowa wersja dokumentacji badania.

Badanie powinno zostać przeprowadzone i udokumentowane zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami europejskimi i lokalnymi, a także otrzymaną od Sponsora dokumentacją dotyczącą eksperymentu.

Ramy czasowe dla realizacji

Usługi zostaną zrealizowane do 31.12.2027 r.

1. Dostępność dokumentów wymaganych do submisji do Komisji Bioetycznej (np. CV i Certyfikat GCP Głównego Badacza nie starszy niż 2 lata) w ciągu 15 dni od daty zawarcia umowy.
2. Dostępność dokumentów niezbędnych do rozpoczęcia części klinicznej eksperymentu (w tym dostarczenie CV, certyfikatów GCP i certyfikatów IATA członków zespołu badawczego) w ciągu 30 dni od daty zawarcia umowy.
3. Udział w wizycie inicjującej zespołu badawczego wraz z oddelegowaniem obowiązków.
4. Prowadzenie rekrutacji zgodnie z kamieniami milowymi określonymi w zapytaniu ofertowym i umowie.
5. Uzupełnienie Kart Obserwacji Pacjenta oraz Elektronicznego Systemu eCRF zgodnie z zaleceniami i zapisami Protokołu Eksperymentu.
6. Zrealizowanie całości przydzielonego zakresu rekrutacji zgodnie z harmonogramem realizacji eksperymentu badawczego PANURI.

Sponsor może zmienić ramy czasowe realizacji badań przyjęte w zapytaniu ofertowym, jeżeli odpowiedni urząd i/lub właściwa komisja etyczna nie wyda zgody i/lub pozytywnej opinii na

przewodzenie niniejszego eksperymentu lub jeśli z przyczyn niezależnych od Sponsora przebieg projektu będzie inny niż zakładany.

Zamawiający organizuje i pokrywa koszty transportu materiału biologicznego z Ośrodka do Laboratorium Centralnego. Wykonawca zobowiązany jest do przygotowania materiału biologicznego do transportu zgodnie z Protokołem Eksperymentu, Lab Manuałem oraz obowiązującymi przepisami i wytycznymi dotyczącymi transportu materiału biologicznego.

Zamawiający posiada możliwość udostępnienia Wykonawcy sprzętu potrzebnego do wykonania procedur, w tym do przechowywania próbek.

Zamawiający dopuszcza możliwość korzystania z usług podwykonawców.

Składanie ofert

Składanie ofert

1. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych
2. Ofertę można złożyć na dowolną ilość części zamówienia podstawowego, jednak nie więcej niż 5 części zamówienia podstawowego. Każda część zamówienia podstawowego będzie badana, oceniana i rozstrzygana niezależnie od innych. W przypadku udzielenia zamówienia podstawowego w zakresie większej ilości części jednemu wykonawcy, zostanie z nim podpisana jedna łączna umowa.
3. Jeden Wykonawca może zostać wybrany do realizacji więcej niż jednej części zamówienia podstawowego, jednak nie więcej niż 5 części zamówienia podstawowego, pod warunkiem że złoży ofertę obejmującą te części. Ostateczna liczba części zamówienia podstawowego przyznanych danemu Wykonawcy wynika z zakresu złożonej oferty oraz wyniku oceny ofert.
4. W przypadku, gdy ten sam oferent zostanie wybrany do realizacji więcej niż jednej części:
 - Opłata inicjująca,
 - Opłata administracyjna,
 - Opłata archiwizacyjnabędą naliczane tylko raz, niezależnie od liczby wygranych części.
5. Zamawiający nie dopuszcza składania oferty wariantowych.

Prawo opcji

- a. Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji polegającego na zwiększeniu zakresu zamówienia o maksymalnie 20 dodatkowych części, przy czym 1 część odpowiada rekrutacji 10 pacjentów.
- b. Prawo opcji realizowane będzie na takich samych warunkach cenowych jak zamówienie podstawowe, przy zastosowaniu stawek wskazanych w ofercie Wykonawcy. Wynagrodzenie przysługuje wyłącznie za faktycznie zrekrutowanych pacjentów..
- c. Skorzystanie z prawa opcji nie stanowi zawarcia dodatkowej umowy.
- d. Skorzystanie z prawa opcji nie wymaga poniesienia opłat, o których mowa powyżej, tj. opłaty inicjującej, administracyjnej i archiwizacyjnej.
- e. Zamawiający może skorzystać z prawa opcji jednorazowo lub wielokrotnie, aż do wyczerpania maksymalnego zakresu prawa opcji.
- f. Zamawiający poinformuje Wykonawcę o skorzystaniu z prawa opcji w formie pisemnej lub elektronicznej, poprzez złożenie Wykonawcy stosownego oświadczenia, nie później niż na 7 dni przed planowanym terminem rozpoczęcia realizacji danej części zamówienia objętej opcją.

- g. Nieskorzystanie przez Zamawiającego z prawa opcji lub skorzystanie z niego w niepełnym zakresie nie stanowi podstawy do dochodzenia przez Wykonawcę jakichkolwiek roszczeń, w tym roszczeń odszkodowawczych.

Zakres minimalny i maksymalny zamówienia

- a. Minimalny zakres zamówienia wynosi 1 część, co odpowiada rekrutacji 10 pacjentów.
- b. Zamówienie zostało podzielone na maksymalnie 30 części, w tym:
- 10 części w ramach zamówienia podstawowego,
 - 20 części w ramach prawa opcji.

Prawo opcji – Zamawiający zastrzega sobie możliwość skorzystania z prawa opcji polegającego na zwiększeniu liczby realizowanych usług o maksymalnie 20 części, tj. maksymalnie 200 pacjentów. Skorzystanie z prawa opcji w całości lub w części uzależnione będzie od faktycznych potrzeb Zamawiającego wynikających z przebiegu realizacji projektu.

Zamówienie zostało podzielone łącznie na 30 części, a każda część obejmuje rekrutację 10 pacjentów. Maksymalny zakres zamówienia odpowiada łącznej liczbie części wskazanych w niniejszym opisie przedmiotu zamówienia, tj. 300 pacjentów.