

Warszawa, dnia 05.02.2025 r.

**ZAPYTANIE OFERTOWE NR 5/2025**

**na**

**usługi związane z rekrutacją 50 pacjentów do badania naukowego oraz realizacją specjalistycznych usług medycznych przez centra kliniczne w ramach projektu badawczego ABM „"BRAKE-TRD" - Biomarker Research for Assessing Ketamine Efficacy in Treatment-Resistant Depression”
dla Instytutu Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego PAN**

**Zamawiający:** Instytut Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego PAN,

z siedzibą przy ul. Pasteura 3, Warszawa (02-093), NIP:525-000-92-69, REGON 000325825

Osoba do kontaktów w sprawie zamówienia: Monika Bijata

e-mail: m.bijata@nencki.edu.pl

Termin zgłaszania ofert: **nie później niż do dnia 17.02.2025 r., do godz. 10:00**

**I. Opis przedmiotu zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest: usługa związana z rekrutacją 50 pacjentów do badania naukowego oraz realizacją specjalistycznych usług medycznych przez centra kliniczne w ramach projektu badawczego ABM „"BRAKE-TRD" - Biomarker Research for Assessing Ketamine Efficacy in Treatment-Resistant Depression”.

Zamówienie obejmuje wszystkie etapy związane z włączeniem pacjentów do badania, przeprowadzeniem niezbędnych pomiarów i ocen klinicznych, przeprowadzeniem terapii esketaminą zgodnie z programem terapeutycznym oraz przygotowaniem materiałów biologicznych do transportu zgodnie z procedurami badawczymi.

**Zakres i wymagania dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia:**

1. Rekrutacja pacjentów do badania:
* Wyjaśnienie zasad udziału w projekcie naukowym.
* Uzyskanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu.
* Odpowiedzi na pytania i wątpliwości pacjentów związane z udziałem w badaniu.
* Procedury wykonywane na etapie kwalifikacji pacjenta do badania, w tym ocena zgodnie z ICD-10 (F33.1 lub F33.2) (Ocena nasilenia depresji według skali MADRS, wywiady medyczne dotyczące historii chorób psychicznych i somatycznych, badanie psychiatryczne wykluczające zaburzenia osobowości, chorobę afektywną dwubiegunową, uzależnienia od alkoholu, leków nasennych, uspokajających, przeciwbólowych lub narkotyków; pomiar obwodu talii, masy ciała i wzrostu; określenie aktywności aminotransferaz (ASPAT, ALAT), poziomu TSH we krwi; Pomiar ciśnienia tętniczego; Test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym w celu wykluczenia ciąży)
1. Terapia esketaminą:
* Podanie esketaminy zgodnie z programem terapeutycznym B.147 przy jednoczesnym kontynuowaniu standardowej terapii przeciwdepresyjnej z zastosowaniem SSRI lub SNRI.
1. Ocena skuteczności, bezpieczeństwa oraz występowania działań niepożądanych podczas terapii esketaminą zgodnie z protokołem badania, m.in.:
* Pomiar ciśnienia krwi przed podaniem leku oraz około 40 minut po dawce, a następnie według wskazań klinicznych.
* Ocenę nasilenia objawów depresji za pomocą skali MADRS.
* Ocenę stanów dysocjacyjnych przy użyciu skali CADSS (8x, na każdej wizycie w ciągu pierwszych 28 dni terapii).
* Monitorowanie zachowań lub stanów związanych z nadużywaniem lub niewłaściwym stosowaniem leku.
* Rejestrację dnia cyklu miesiączkowego u kobiet przed menopauzą.
1. Pobranie próbek biologicznych oraz ich przygotowanie do transportu:
* Pobranie krwi pełnej w celu uzyskania osocza: przed pierwszą dawką esketaminy oraz po 7 dniach, przed podaniem trzeciej dawki esketaminy zgodnie z narzuconymi przez Zamawiającego standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP)
* Pobranie krwi pełnej w celu biobankowania, a następnie genotypowania zgodnie z wymogami ABM: przed podaniem trzeciej dawki esketaminy zgodnie z narzuconymi przez biobank standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP)
* Zabezpieczenie materiału w odpowiednich warunkach do czasu transportu
* Przygotowanie materiału do transportu, który zostanie zrealizowany przez firmę zewnętrzną
1. Pokrycie kosztów materiałów niezbędnych do realizacji procedur klinicznych:
* Zakup materiałów takich jak probówki, igły, środki dezynfekujące, rękawiczki jednorazowe, jednorazowe próbówki plastikowe o małej pojemności i końcówki do pipet.

**II. Warunki udziału w postępowaniu**

Oferty w postępowaniu mogą składać Wykonawcy, którzy spełnią następujące warunki udziału w postępowaniu:

Ze względu na specyfikę usługi oraz wymagania projektu usługa musi być wykonywana w referencyjnym, uniwersyteckim ośrodku psychiatrycznym, z doświadczeniem w terapii depresji lekoopornej z użyciem esketaminy w ramach programu lekowego B.147 (udokumentowane leczeniem w ośrodku przynajmniej 5. pacjentów z tym rozpoznaniem w okresie ostatniego roku).

W celu potwierdzenia spełnienia ww. warunku wykonawca będzie zobowiązany wpisać w formularzu oferty nazwę i adres ośrodka w którym będzie realizowana usługa wraz z oświadczeniem *„Oświadczam, że usługa w ramach niniejsza zamówienia będzie wykonywana w referencyjnym, uniwersyteckim ośrodku psychiatrycznym, z doświadczeniem w terapii depresji lekoopornej z użyciem esketaminy w ramach programu lekowego B.147 -udokumentowane leczeniem w ośrodku przynajmniej 5. pacjentów z tym rozpoznaniem w okresie ostatniego roku. W przypadku wątpliwości szczegółowe informacje i dokumenty potwierdzające ww. oświadczenie zamawiający może potwierdzić pod adresem e-mail:…………………………………………………..*

**Wymagany okres realizacji zamówienia:**

Zakwalifikowanie pierwszego pacjenta do badania do 14.04.2025 r.

Ukończenie rekrutacji wszystkich pacjentów do 30.06.2027 r.

**Dodatkowe wymagania:**

Ośrodek kliniczny w którym będzie wykonywana usługa będzie zobowiązany do:

* anonimizacji danych pacjentów;
* przechowywania wszystkich świadomych zgód pacjentów w swoich archiwach, zapewniając możliwość ich wglądu w przypadku kontroli instytucji zewnętrznych

W celu potwierdzenia ww. wymagania wykonawca złoży w formularzu oferty oświadczenie:

*„Ośrodek kliniczny w którym będzie wykonywana usługa będzie dokonywał*

* *anonimizacji danych pacjentów;*
* *przechowywał wszystkie świadome zgody pacjentów w swoich archiwach, zapewniając możliwość ich wglądu w przypadku kontroli instytucji zewnętrznych*

*W ramach niniejszego zamówienia wykonawca nie będzie przekazywał Zamawiającym żadnych danych osobowych pacjentów. W związku z powyższym w ramach realizacji zamówienie nie będzie dochodziło do przetwarzania danych osobowych pacjentów”*

**III Kryteria oceny ofert**

W przypadku spełnienia warunków opisanych (w pkt. I) oraz spełnienia warunków udziału w postępowaniu (w pkt. II), Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami przy ocenie ofert:

* **Cena – 90%**

Na Cenę całkowitą brutto składa się wynagrodzenie stanowiące sumę wszystkich kosztów za wykonanie procedur w badaniu dla 1 pacjenta. Cena całkowita brutto jest ceną ostateczną obejmującą wszystkie koszty i składniki cenotwórcze związane z realizacją przedmiotu zamówienia. Wykonawca zobowiązany jest uwzględnić w cenie oferty wszystkie koszty niezbędne do prawidłowego, pełnego i terminowego wykonania przedmiotu zamówienia, wynikające z warunków
i obowiązków określonych w Zapytaniu ofertowym, jak i własnej wiedzy i doświadczenia. Wartość punktowa
w niniejszym kryterium obliczana będzie w sposób następujący:

**[Ilość punktów = (cena najtańszej ze złożonych ofert)/(cena badanej oferty) × 90]**

* **Lokalizacja ośrodka w bliskiej odległości od Instytutu Nenckiego (odległość ośrodka klinicznego od Instytutu Nenckiego [ul. Pasteura 3, Warszawa]) – 10%**

W zakresie tego kryterium oceniane będzie zaoferowanie najkrótszej odległości spośród odległości wskazanych poniżej. Punktowanie nastąpi wg poniższych zasad: Do oceny ofert przyjmuje się odległości wg Google Maps samochodem:

* Lokalizacja ośrodka klinicznego w odległości powyżej 150 km - oferta otrzymuje 0 pkt;
* Lokalizacja ośrodka klinicznego w odległości powyżej 20 km i nie więcej niż 150 km - oferta otrzymuje 5 pkt;
* Lokalizacja ośrodka klinicznego w odległości nie więcej niż 20 km - oferta otrzymuje 10 pkt.

W przypadku niewskazania oferowanej długości Zamawiający dokona samodzielnie zaznaczenia odległości na podstawie adresu ośrodka klinicznego wskazanego w ofercie. W przypadku wskazania w Ofercie innej długości niż wyliczona przez Zamawiającego (podczas czynności badania oferty), Zamawiający dokona zmiany długości, na wyliczoną przez siebie zgodnie z ustaleniami".

**IV Opis Przygotowania Oferty i jej Ocena:**

1. Oferta powinna zostać przygotowana na wzorze nr 1 załączonym do Zapytania.
2. Oferta powinna zawierać Informację o łącznej wartości netto i brutto zamówienia.
3. Ceną oferty jest cena za całość wykonanego zamówienia.
4. Podana w ofercie cena musi uwzględniać wszystkie wymagania Zamawiającego określone w zapytaniu ofertowym oraz obejmować wszelkie koszty, jakie poniesie Wykonawca z tytułu należytego oraz zgodnego z umową
i obowiązującymi przepisami wykonania przedmiotu zamówienia a także ewentualne upusty i rabaty zastosowane przez Wykonawcę.
5. Cena w ofercie Wykonawcy musi być wyrażona w złotych polskich (PLN).
6. Cenę w ofercie należy określać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
7. Wykonawca ma obowiązek podać w Formularzu - Szablon oferta cenę za wykonanie zamówienia bez podatku VAT oraz cenę z naliczonym, zgodnie z obowiązującymi polskimi przepisami podatkowymi podatkiem VAT.
8. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadzi do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie
z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami.
9. W przypadku Wykonawców zagranicznych nie objętych wewnątrzwspólnotową wymianą towarów Zamawiający dla porównania ofert doliczy również cło (jeśli w tym zamówieniu będzie występować cło jako dodatkowy koszt ponoszony przez Zamawiającego)
10. Zamawiający nie dopuszcza rozliczeń w walutach obcych.
11. Oferty należy przesyłać elektronicznie w postaci:
* zeskanowanej oferty oryginalnej podpisanej przez osobę uprawnioną do reprezentowania wykonawcy lub
* oferty podpisanej podpisem zaufanym przez osobę uprawnioną do reprezentowania wykonawcy lub
* oferty podpisanej podpisem kwalifikowanym przez osobę uprawnioną do reprezentowania wykonawcy

Oferty w ww. formie należy przesyłać pocztą elektroniczną na adres: m.bijata@nencki.edu.pl.

1. Prosimy oznaczyć ofertę w tytule wiadomości: **Oferta na usługę związaną z rekrutacją 50 pacjentów do badania naukowego oraz realizacją specjalistycznych usług medycznych.**
2. Ocenie poddane zostaną tylko te oferty, które zawierają wszystkie elementy wymienione powyżej.
3. Oferty, które nie spełniają wymagań określonych w niniejszym zapytaniu ofertowym zostaną odrzucone (Zamawiający poinformuje Wykonawcę o odrzuceniu jego oferty poprzez przesłanie informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie).
4. W przypadku wystąpienia w ofertach oczywistych omyłek rachunkowych, pisarskich lub innych oczywistych omyłek zamawiający poprawi te omyłki na zasadach określonych w ustawie PZP (poprzez przesłanie stosownej informacji
e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie).
5. W przypadku wystąpienia niezgodności w złożonych ofertach lub zagadnień wymagających wyjaśnienia
(w szczególności podejrzenia wystąpienia rażąco niskiej ceny), Zamawiający zwróci się do Wykonawcy
o przekazanie stosownych wyjaśnień i uzupełnień (poprzez przesłanie stosownej informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie) – wyznaczając termin na udzielenie odpowiedzi – 2 dni robocze od daty wysłania wezwania.
6. W przypadku braku udzielenia odpowiedzi na wezwanie o którym mowa powyżej lub, gdy wyjaśnienia przekazane przez Wykonawcę nie będą kompletne i wyczerpujące, Zamawiający odrzuci ofertę (Zamawiający poinformuje Wykonawcę o odrzuceniu jego oferty poprzez przesłanie informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany
w ofercie).
7. Ocenie będą podlegać tylko oferty nie podlegające odrzuceniu.

**V Dodatkowe informacje:**

1. W celu realizacji zamówienia z wybranym Wykonawcą zostanie podpisana umowa.
2. Termin ukończenia rekrutacji wszystkich pacjentów do 30.06.2027 r.
3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość negocjacji warunków umowy z najlepszymi Wykonawcami.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do nie wybierania żadnego z Wykonawców.
5. Wybór Wykonawcy zostanie ogłoszony na stronie www. Zamawiającego niezwłocznie po zakończeniu procedury.
6. Na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy  z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2021 r., poz. 835)   z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się:
7. wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
8. wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
9. wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy"

Pasteura 3, 02-093 Warszawa, http://www.nencki.edu.pl\_