



„GENTLE-PACE STUDY Wieloośrodkowy, randomizowany, prowadzony metodą podwójnie ślepej próby eksperyment badawczy porównujący skuteczność i bezpieczeństwo kardioneuroabłacji do stałej stymulacji serca u pacjentów z implantowanym stymulatorem serca z powodu objawowej bradykardii.”

Wrocław, dn.13-09-2024r.

Dane eksperymentu

Sponsor: 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu

Główny Badacz: dr hab. n.med. Dariusz Jagielski, prof. PWR

Koordynator Krajowy Projektu: dr n.med. Przemysław Skoczyński

Czas trwania całego projektu: 72 miesiące

Liczba Ośrodków: 5

Całkowita liczba pacjentów: 99

ZAPYTANIE OFERTOWE z dnia 13-09-2024r.

W imieniu 4 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu, zapraszamy wszystkich zainteresowanych do udzielenia odpowiedzi na opublikowane zapytanie ofertowe dot. Usługi badawczej polegającej na realizacji niekomercyjnego eksperymentu badawczego pod nazwą GENTLE-PACE STUDY Wieloośrodkowy, randomizowany, prowadzony metodą podwójnie ślepej próby eksperyment badawczy porównujący skuteczność i bezpieczeństwo kardioneuroabłacji do stałej stymulacji serca u pacjentów z implantowanym stymulatorem serca z powodu objawowej bradykardii. Tytuł skrócony: Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa kardioneuroabłacji do stałej stymulacji serca u pacjentów z implantowanym stymulatorem serca z powodu objawowej bradykardii.

ZAMAWIAJĄCY

4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu

1. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest usługa badawcza polegająca na realizacji niekomercyjnego eksperymentu badawczego pod nazwą „GENTLE-PACE STUDY Wieloośrodkowy, randomizowany, prowadzony metodą podwójnie ślepej próby eksperyment badawczy porównujący skuteczność i bezpieczeństwo kardioneuroabłacji do stałej stymulacji serca u pacjentów z implantowanym stymulatorem serca z powodu objawowej bradykardii. Tytuł skrócony: Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa kardioneuroabłacji do stałej stymulacji serca u pacjentów z implantowanym stymulatorem serca z powodu objawowej bradykardii.” w ramach projektu finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych (umowa o dofinansowanie nr 2023/ABM/01/000003-00) realizowanego w okresie od 01-08-2023r. do 31-07-2029r. Skrócony opis projektu stanowi załącznik 1 do niniejszego zapytania.

Z uwagi na specyfikę eksperymentu, ofertę podzielono na dwie części.

Oferty można składać zarówno w odniesieniu do samej cz. 1, jak i łącznie cz. 1 i 2, przy czym niedopuszczalne jest złożenie przez Wykonawcę oferty wyłącznie w odniesieniu do cz. 2 (z uwagi na specyfikę prowadzenia eksperymentu badawczego w ośrodku badawczym).



W przypadku złożenia oferty przez dany zespół badawczy – ośrodek wyłącznie w odniesieniu do cz. 2, oferta taka zostanie odrzucona i nie będzie podlegała ocenie.

Ustala się następujący podział zamówienia na części:

I. ZAKRES USŁUGI – cz. 1:

1. Rekrutacja przez Wykonawcę (zespół badawczy - ośrodek) pacjentów do eksperymentu badawczego według ustalonych w protokole kryteriów włączenia i wyłączenia.

a) Wizyta 1 – screening uczestnika eksperymentu obejmujący:

- pozyskanie świadomej zgody pacjenta,
- weryfikację kryteriów włączenia i wyłączenia,
- pozyskanie danych demograficznych, historii choroby
- badanie fizykalne
- zmianę ustawień i kontrola PM- celem oceny wydolności własnego rytmu, następnie pacjenci będą mieli zaprogramowany stymulator w trybie DDD 50/min z AV 220ms lub VVI 50/min.
- kontrolę PM
- wykonanie zapisu EKG
- wykonanie badań laboratoryjnych
- ocenę EKG natywnego rytmu serca
- nieinwazyjny test elektrofizjologiczny wykonany za pomocą PM
- próbę atropinową
- ocenę testów
- pobranie próbki krwi do biobankowania
- ocenę zdarzeń niepożądanych

2. Prowadzenie dokumentacji eksperymentu badawczego zgodnie z przyjętymi standardami.

3. Prowadzenie elektronicznego formularza raportującego (eCRF) według dostarczonego szablonu.

Szczegółowa lista procedur przewidzianych do wykonania w ramach usługi podana została w załączniku nr 2 do niniejszego zapytania. Zamawiający zapewnia ubezpieczenie ochotników. Zamawiający zapewni głównym badaczom lub osobom z zespołu badawczego szkolenie dotyczące realizacji eksperymentu.

II. ZAKRES USŁUGI – cz. 2:

1. Przeprowadzenie przez Wykonawcę wizyt kontrolnych w ramach etapu follow-up

a) Wizyta 2 – 90 dni od Wizyty 1 (+/- 30 dni) obejmująca:

- badanie fizykalne
- zmianę ustawień i kontrola PM- celem oceny wydolności własnego rytmu, następnie pacjenci będą mieli zaprogramowany stymulator w trybie DDD 50/min z AV 220ms lub VVI 50/min.
- kontrolę PM
- wykonanie zapisu EKG
- ocenę EKG natywnego rytmu serca
- nieinwazyjny test elektrofizjologiczny wykonany za pomocą PM
- Test wysiłkowy na bieżni ruchomej wg prot. Brucea
- ocenę zdarzeń niepożądanych

b) Wizyta 3 – 180 dni od Wizyty 1 (+/- 30 dni) obejmująca:

- badanie fizykalne
- zmianę ustawień i kontrola PM- celem oceny wydolności własnego rytmu, następnie pacjenci będą mieli zaprogramowany stymulator w ODO lub OVO



- kontrolę PM
 - optymalizację programu stymulacji u pacjentów wymagających stymulacji
 - wykonanie zapisu EKG
 - ocenę EKG natywnego rytmu serca
 - nieinwazyjny test elektrofizjologiczny wykonany za pomocą PM
 - Test wysiłkowy na bieżni ruchomej wg prot. Brucea
 - ocenę zdarzeń niepożądanych
- c) Wizyta 4 – 270 dni od Wizyty 1 (+/- 30 dni) obejmująca:
- badanie fizykalne
 - kontrolę PM
 - optymalizację programu stymulacji u pacjentów wymagających stymulacji
 - wykonanie zapisu EKG
 - ocenę EKG natywnego rytmu serca
 - nieinwazyjny test elektrofizjologiczny wykonany za pomocą PM
 - Test wysiłkowy na bieżni ruchomej wg prot. Brucea
 - ocenę zdarzeń niepożądanych
- d) Wizyta 5 – 360 dni od Wizyty 1 (+/- 30 dni) obejmująca:
- badanie fizykalne
 - kontrolę PM
 - optymalizację programu stymulacji u pacjentów wymagających stymulacji
 - wykonanie zapisu EKG
 - ocenę EKG natywnego rytmu serca
 - nieinwazyjny test elektrofizjologiczny wykonany za pomocą PM
 - Test wysiłkowy na bieżni ruchomej wg prot. Brucea
 - ocenę zdarzeń niepożądanych
- e) Wizyta 6 – 450 dni od Wizyty 1 (+/- 30 dni) obejmująca:
- badanie fizykalne
 - kontrolę PM
 - optymalizację programu stymulacji u pacjentów wymagających stymulacji
 - wykonanie zapisu EKG
 - ocenę EKG natywnego rytmu serca
 - nieinwazyjny test elektrofizjologiczny wykonany za pomocą PM
 - Test wysiłkowy na bieżni ruchomej wg prot. Brucea
 - ocenę zdarzeń niepożądanych

2. Prowadzenie dokumentacji eksperymentu badawczego zgodnie z przyjętymi standardami.

3. Prowadzenie elektronicznego formularza raportującego (eCRF) według dostarczonego szablonu.

Szczegółowa lista procedur przewidzianych do wykonania w ramach usługi podana została w załączniku nr 2 do niniejszego zapytania. Zamawiający zapewnia ubezpieczenie ochotników. Zamawiający zapewni głównym badaczom lub osobom z zespołu badawczego szkolenie dotyczące realizacji eksperymentu.

2. MINIMALNE WYMAGANIA DLA OŚRODKÓW (i zespołów badawczych) – dot. cz. I i II:

1. Poradnia Kontroli Stymulatorów
2. Zapewnienie przynajmniej jednego lekarza doświadczonego w prowadzeniu pacjentów włączonych do eksperymentu, który będzie pełnił rolę badacza w ośrodku.



3. Posiadanie zaplecza laboratoryjnego (certyfikowane laboratorium) pozwalającego na wykonanie badań: morfologia, kreatynina, potas, sód, CRP, mocznik, D-dimery, INR, APTT, ASPAT, ALAT, TSH, fT3 i fT4, NT-proBNP, test ciążowy
 4. Dysponowanie aparatem umożliwiającym rejestrację zapisu EKG oraz zatrudnienie przynajmniej jednej osoby przeszkolonej w obsłudze aparatu EKG.
3. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA
Zamawiający oczekuje realizacji usługi do 31-07-2028
4. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY I TERMIN JEJ ZŁOŻENIA
1. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim, w sposób przejrzysty i czytelny na formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 3 do niniejszego zapytania.
 2. Oferta w cz. 1 powinna zawierać wartość netto i brutto zamówienia
 3. Oferta w cz. 2 powinna zawierać wartość netto i brutto zamówienia w odniesieniu do poszczególnych wizyt
 4. Cena oferty powinna zawierać wszystkie koszty i składniki związane z wykonywaniem zamówienia oraz być podana w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
 5. Oferta w cz. 1 powinna zawierać dane osoby wyznaczonej na głównego badacza w zespole badawczym - ośrodku.
 6. Ofertę należy przesłać Zamawiającemu drogą elektroniczną na adres e-mail: gente@4wsk.pl do dnia: 30-09-2024 r.
 7. Formularz ofertowy oraz oświadczenie Wykonawcy (zespołu badawczego – ośrodka) uwzględniające przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz z 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, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 (załącznik nr 4) winny być odręcznie podpisane przez Oferenta w wymaganych miejscach, a następnie dołączone w formie elektronicznej (skan) do wiadomości e-mail.
 8. Za termin złożenia oferty uznaje się termin jej wpływu na wskazany powyżej adres e-mail. Oferty, które wpłyną po upływie wyznaczonego terminu oraz oferty niekompletne nie będą podlegały ocenie.
 9. W przypadku powzięcia przez Zamawiającego przypuszczenia, iż oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia, Zamawiający zwróci się do Oferenta o udzielenie w określonym terminie wyjaśnień dotyczących elementów oferty mających wpływ na wysokość ceny. Jeżeli mimo wyjaśnień (bądź przy braku wyjaśnień) zamawiający uzna, że oferta zawiera rażąco niską cenę – wówczas oferta taka zostanie odrzucona.
 10. Zamawiający w odniesieniu do obu części dopuszcza możliwość podjęcia negocjacji treści złożonych ofert. Jeżeli Zamawiający podejmie decyzję o podjęciu negocjacji - wówczas drogą mailową zaprosi Wykonawców do negocjacji i złożenia ofert dodatkowych. Zasady dot. negocjacji i składania ofert dodatkowych zostaną wskazane w przedmiotowym zaproszeniu. Do oceny ofert dodatkowych stosuje się odpowiednio zapisy pkt. 5 – kryteria oceny.
 11. Osobami upoważnionymi do kontaktu są: Przemysław Skoczyński, Agnieszka Andrejków, Agnieszka Wasilewska. Zapytania w zakresie przedmiotu zamówienia należy kierować na adres email: gente@4wsk.pl



5. KRYTERIA OCENY (dot. cz. 1, jak i cz. 2)

1. Zamawiający dokona oceny ofert Wykonawców (zespołów badawczych - ośrodków), którzy spełnią wymagania minimalne określone w punkcie 2. zapytania. Liczbę punktów uzyskanych przez Wykonawcę w odniesieniu do danej oferty, oblicza się wg wzoru:

Liczba punktów = $(C_{min} / C_{bad}) \times 100$, gdzie

C_{min} ~ cena najniższej oferty;

C_{bad} - cena badanej oferty.

2. W wyniku oceny oferta w każdej części może otrzymać maksymalnie 100 pkt.

3. Po dokonaniu oceny ofert, z zastrzeżeniem pkt 4.10 niniejszego Zapytania ofertowego, Zamawiający dokona wyboru maksymalnie 12 najkorzystniejszych ofert w każdej części, przy czym za najkorzystniejsze uznane zostaną oferty spełniające warunki udziału w postępowaniu, które zdobyły najwyższą liczbę punktów w danej części (z zastrzeżeniem, że nie jest możliwa realizacja przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia określonego w części 2, jeżeli Wykonawcy temu nie udzielono zamówienia w części 1).

4. Zamawiający zamieści informację o wyborze Wykonawców (zespołów badawczych – ośrodków) na stronie internetowej Zamawiającego.

6. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmodyfikować treść zapytania ofertowego. Wszelkie modyfikacje, uzupełnienia i ustalenia oraz zmiany, w tym zmiany terminów, jak również pytania Wykonawców wraz z wyjaśnieniami stają się integralną częścią zapytania ofertowego i będą wiążące przy składaniu ofert.

2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość unieważnienia każdej części lub odwołania niniejszej procedury w każdej części na każdym etapie bez podania przyczyny.

3. Klauzula informacyjna R O D O stanowi załącznik nr 5 do niniejszego zapytania.

Uwaga:

W związku z obowiązywaniem ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835), Zamawiający wykluczy z niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcę w przypadkach, o których mowa w 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. poz. 835). Do Wykonawcy podlegającego wykluczeniu w tym zakresie, stosuje się art. 7 ust. 3 wspomnianej ustawy. Jednocześnie, Zamawiający wykluczy z niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcę w przypadkach, o których mowa w 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, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1).



**4 WOJSKOWY
SZPITAL KLINICZNY**
Leczymy i dajemy nadzieję



**CENTRUM
WSPARCIA
BADAN
KLINICZNYCH**



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Załączniki:

1. Skrócony opis projektu GENTLE-PACE
2. Wykaz procedur przewidzianych do wykonania w ramach usługi.
3. Formularz ofertowy.
5. Klauzula informacyjna RODO.