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

Wrocław, dn.18-04-2025r.

**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 18-04-2025r.**

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 kardioneuroablacji do stałej stymulacji serca   
u pacjentów z implantowanym stymulatorem serca z powodu objawowej bradykardii. Tytuł skrócony: Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa kardioneuroablacji 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 kardioneuroablacji do stałej stymulacji serca   
u pacjentów z implantowanym stymulatorem serca z powodu objawowej bradykardii. Tytuł skrócony: Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa kardioneuroablacji 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.

**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie na rzecz Zamawiającego usługi polegającej na:

Wykonywaniu aktywności związanych z realizacją części klinicznej eksperymentu badawczego GENTLE-PACE STUDY, w tym:

**ETAP 1 - REKRUTACJA**

1. Rekrutacja przez Wykonawcę (zespół badawczy - ośrodek) pacjentów do eksperymentu badawczego według ustalonych w protokole kryteriów włączenia i wyłączenia.
2. 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

1. Prowadzenie dokumentacji eksperymentu badawczego zgodnie z przyjętymi standardami.
2. 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.

**ETAP 2 – FOLLOW-UP**

1. Przeprowadzenie przez Wykonawcę wizyt kontrolnych w ramach etapu follow-up
2. 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
* kontrola ILR
* 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

1. 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
* kontrola ILR
* 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

1. Wizyta 4 – 270 dni od Wizyty 1 (+/- 30 dni) obejmująca:

* badanie fizykalne
* kontrolę PM
* kontrola ILR
* 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

1. Wizyta 5 – 360 dni od Wizyty 1 (+/- 30 dni) obejmująca:

* badanie fizykalne
* kontrolę PM
* kontrola ILR
* 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

1. Wizyta 6 – 450 dni od Wizyty 1 (+/- 30 dni) obejmująca:

* badanie fizykalne
* kontrolę PM
* kontrola ILR
* 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

1. Wizyta 7 – 540 dni od Wizyty 1 (+/- 30 dni) obejmująca:

* badanie fizykalne
* kontrolę PM
* kontrolę ILR
* optymalizację programu stymulacji u pacjentów wymagających stymulacji
* kwalifikację do zaprzestania terapii stałą stymulacją
* kwalifikację do TLE
* wykonanie zapisu EKG
* ocenę EKG natywnego rytmu serca
* Echo serca
* Próbę atropinową
* Konsultację konsylium
* nieinwazyjny test elektrofizjologiczny wykonany za pomocą PM
* Test wysiłkowy na bieżni ruchomej wg prot. Brucea
* ocenę zdarzeń niepożądanych

1. Prowadzenie dokumentacji eksperymentu badawczego zgodnie z przyjętymi standardami.
2. 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.

1. **MINIMALNE WYMAGANIA DLA OŚRODKÓW (i zespołów badawczych):**
2. Poradnia Kontroli Stymulatorów
3. Zapewnienie przynajmniej jednego lekarza doświadczonego w prowadzeniu pacjentów włączonych do eksperymentu, który będzie pełnił rolę badacza w ośrodku.
4. 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
5. Dysponowanie aparatem umożliwiającym rejestrację zapisu EKG oraz zatrudnienie przynajmniej jednej osoby przeszkolonej w obsłudze aparatu EKG.
6. **TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA**

Zamawiający oczekuje realizacji usługi do 31-07-2028

1. **SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY I TERMIN JEJ ZŁOŻENIA**
2. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim, w sposób przejrzysty i czytelny   
   na formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 3 do niniejszego zapytania.
3. Oferta 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 powinna zawierać dane osoby wyznaczonej na głównego badacza w zespole badawczym - ośrodku.
6. Ofertę należy przesłać Zamawiającemu drogą elektroniczną na adres e-mail: gentle@4wsk.pl do dnia: 09-05-2025 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, Marta Radzińska, Marek Bożyk. Zapytania w zakresie przedmiotu zamówienia należy kierować na adres email: gentle@4wsk.pl

1. **KRYTERIA OCENY**
2. 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 = (Cmin/ Cbad) x 100, gdzie

Cmin ~ cena najniższej oferty;

Cbad - cena badanej oferty.

1. W wyniku oceny oferta w każdej części może otrzymać maksymalnie 100 pkt.
2. 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).
3. Zamawiający zamieści informację o wyborze Wykonawców (zespołów badawczych – ośrodków) na stronie internetowej Zamawiającego.
4. **POSTANOWIENIA KOŃCOWE**
5. 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.
6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość unieważnienia każdej części lub odwołania niniejszej procedury w każdej części na każdym etapie bez podania przyczyny.
7. 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).*

Załączniki:

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