

Projekt pt. „Badania kliniczne biokompozytu kośćozastępczego FlexiOss zw. „sztuczną kością””  
współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach  
Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Lubelskiego na lata 2014-2020, działanie 1.2  
Badania celowe

## ZAPYTANIE OFERTOWE

### nr 11/RPOWL/1.2 z dn. 18/05/2018

*Niniejsze postępowanie przeprowadzono zgodnie z zasadą konkurencyjności opisaną w Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020.*

#### I. ZAMAWIAJĄCY

Medical Inventi S.A.  
Al. Wincentego Witosa 16  
20-315 Lublin  
NIP: 9462628341

#### II. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest zakup usługi polegającej na przeprowadzeniu następujących prac badawczo-rozwojowych:

Przeprowadzenie procesu badań klinicznych dotyczących materiału kośćozastępczego FlexiOss - 1 szt.. Proces ten obejmuje następujące 5 etapów:

- Etap 1) Przygotowanie badań klinicznych
  - Etap 2) Wybór ośrodków badawczych
  - Etap 3) Przeprowadzenie badań klinicznych
  - Etap 4) Monitoring przebiegu badań klinicznych
  - Etap 5) Analiza i ocena danych z badań klinicznych.
- Kod CPV: 73120000-9 Usługi eksperymentalno-rozwojowe

**Zakres prac badawczo-rozwojowych:**

##### **Etap 1) Przygotowanie badań klinicznych**

- Krytyczna ocena aktualnie dostępnego piśmiennictwa naukowego dotyczącego bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu i przewidzianego zastosowania kompozytu kośćozastępczego FlexiOss;
- Przygotowanie uzasadnienia naukowego, założeń medycznych, opis i wybór badanej populacji i procedur wykorzystywanych w badaniu klinicznym;
- Przygotowanie dokumentacji medycznej dla potrzeb badań klinicznych zgodnej z Rozp. Min. Zdrowia z 10.03.2011r. (DzU 63 poz. 331).

Wymagane rezultaty: Raport z analizy piśmiennictwa naukowego; Protokół i broszura badacza; Informacja dla pacjenta; Zgoda pacjenta na udział w badaniu; eCRF

## **Etap 2) Wybór ośrodków badawczych**

Wybór co najmniej 5-6 ośrodków medycznych (feasibility), w których będą prowadzone badania kliniczne, ich kontraktowanie, szkolenie badaczy i kompleksowe przygotowanie lekarzy do przeprowadzenia badań klinicznych z wykorzystaniem kompozytu kośćczastępczego FlexiOss, w tym prowadzenia dokumentacji badań klinicznych zgodnie z wymogami prawnymi.

Wymagany rezultat: Raport w zakresie wyboru ośrodków medycznych do przeprowadzenia badań klinicznych.

## **Etap 3) Przeprowadzenie badań klinicznych**

- Pre-screening pacjentów (co najmniej 50 osób), w tym przeprowadzenie laboratoryjnych badań krwi (OB, morfologia, poziom CRP, poziom aktywności fosfatazy alkalicznej całkowitej oraz frakcji kostnej, poziom jonów wapniowych i fosforanowych, poziom wybranych markerów obrotu kostnego), tomografii komputerowej, RTG oraz densytometrii, diagnostyki oceniającej występowanie schorzeń dodatkowych,
- uzyskanie świadomej zgody na badanie i włączenie do badania,
- przeprowadzenie zabiegu z użyciem biokompozytu kośćczastępczego FlexiOss (procedur badania) na grupie co najmniej 15-18 pacjentów z oddziałów chirurgicznych i urazowych,
- obserwacja pacjenta po zabiegu wraz z zalecaną diagnostyką obrazową przez okres szacunkowo od 6 do 9 miesięcy.

Wymagany rezultat: Raport potwierdzający implantację biokompozytu kośćczastępczego w wybranej grupie pacjentów.

## **Etap 4) Monitoring przebiegu badań klinicznych;**

Ocena postępu badania klinicznego i zapewnienie zgodności jego prowadzenia z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, protokołem badania, obowiązującymi regulacjami prawnymi i standardowymi procedurami operacyjnymi. Na jeden ośrodek powinno przypadać co najmniej 5-7 wizyt off-site monitora w zależności od liczby pacjentów. Przeprowadzenie analizy cząstkowej danych statystycznych.

Wymagany rezultat: Raporty z monitoringu "off-site" oraz wizyt w ośrodkach badawczych.

## **Etap 5) Analiza i ocena danych z badań klinicznych.**

Zamknięcie badania w ośrodkach medycznych: Ostateczne sprawdzenie wiarygodności, poprawności i spójności uzyskanych danych (tzw. clean data base) oraz dokumentacji towarzyszącej, zamknięcie bazy danych. Analiza danych, zarządzanie danymi (tzw. data management) i ocena statystyczna. Budowa raportu końcowego z badań klinicznych zgodnego z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 10 marca 2011 r. (Dz. Ustaw 63 poz. 331 wraz z załącznikiem).

Wymagany rezultat: raport końcowy z badań klinicznych.

- **Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.**

## **III. TERMIN DOSTARCZENIA PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Termin dostarczenia przedmiotu zamówienia (realizacji umowy) zgodnie z następującym harmonogramem:

**Rozpoczęcie realizacji zadań w dniu podpisania umowy pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą. Przewidywany termin rozpoczęcia 20.06.2018, ale nie później niż do dnia 20.08.2018 r.**

**Etap 1) Przygotowanie procesu badań klinicznych materiału kośćcozastępczego FlexiOss – czas realizacji maksymalnie 6 miesięcy**

**Etap 2) Wybór ośrodków badawczych – czas realizacji maksymalnie 3 miesiące**

**Etap 3) Przeprowadzenie badań klinicznych – czas realizacji maksymalnie 18 miesięcy**

**Etap 4) Monitoring przebiegu badań klinicznych – czas realizacji maksymalnie 18 miesięcy**

**Etap 5) Analiza i ocena danych z badań klinicznych – czas realizacji maksymalnie 3 miesiące**

Wykonawca jest zobowiązany do przekazania Zamawiającemu materialnych efektów prac badawczo-rozwojowych (wymagany rezultat) w formie papierowej oraz na nośniku elektronicznym (CD/DVD).

#### **IV. KRYTERIA OCENY OFERTY I SPOSÓB PRYZNAWANIA PUNKTACJI ZA SPEŁNIENIE DANEGO KRYTERIUM OCENY OFERTY**

Przedstawione oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego na podstawie kryteriów podanych poniżej. Ocenie podlegają wszystkie elementy łącznie. Wykonawca, którego oferta uzyska największą liczbę punktów zostanie ogłoszony zwycięzcą postępowania. Oferty dopuszczone do udziału w postępowaniu podlegać będą dalszej ocenie – zgodnie z poniższymi kryteriami:

##### **3.1 Kryteria oceny ofert i ich znaczenie:**

Cena netto za wykonanie zamówienia. Wymagane jest podanie ceny za poszczególne etapy realizacji umowy 100%

##### **3.2 Sposób przyznawania punktacji za spełnienie danego kryterium oceny oferty**

Punkty za kryterium cena - zostaną obliczone według następującego wzoru:

$$\frac{\text{Cena netto oferty najtańszej}}{\text{Cena netto oferty badanej}} \times 100 = \text{_____ pkt}$$

Końcowy wynik powyższego działania będzie zaokrąglony do 2 miejsc po przecinku.

##### **3.3 Opis oceny ofert**

Spełnianie ww. kryteriów oceny dokonywane jest zgodnie z informacjami przedstawionymi w Ofercie (wypełnionej zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego Zapytania ofertowego). Z Oferentem, który, spełni wszystkie kryteria oraz uzyska największą liczbę punktów podpisana zostanie umowa.

#### **V. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY:**

##### **4.1. Na ofertę składają się następujące dokumenty i załączniki:**

- Formularz ofertowy, wypełniony i podpisany przez wykonawcę – na formularzu stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego;
- Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych – na formularzu stanowiącym Załącznik nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego;

##### **4.2 Przygotowanie oferty:**

- Wykonawca może złożyć jedną ofertę, w formie papierowej, w języku polskim.
- Oferta oraz załączniki wymagają podpisu osób uprawnionych do reprezentowania Oferenta.
- Oferta powinna być kompletna i sporządzona zgodnie z treścią niniejszego zapytania ofertowego.

- d) Poprawki w ofercie muszą być naniesione czytelnie oraz opatrzone podpisem osoby/osób podpisującej ofertę.

## VI. TERMIN SKŁADANIA OFERT:

Oferty należy złożyć osobiście lub przysłać na adres do korespondencji. Dopuszcza się również przedstawienie oferty za pośrednictwem poczty elektronicznej.

Oferty wraz z załącznikami należy składać do dnia **18/06/2018 r.**

Decyduje data wpływu do Zamawiającego, otrzymania przesyłki pocztowej lub wiadomości e-mail.

**Medical Inventi S.A.**  
**Al. Wincentego Witosa 16**  
**20-315 Lublin**

1. Adres e-mail:  
biuro@medicalinventi.pl

## VII. INFORMACJE DOTYCZĄCE WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU POSTĘPOWANIU

- O zamówienie nie może ubiegać się podmiot powiązany ze składającym zapytanie ofertowe osobowo lub kapitałowo.
- Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między składającym zapytanie ofertowe lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu składającego zapytanie ofertowe lub osobami wykonującymi w imieniu składającego zapytanie ofertowe czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:
  - uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
  - posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji;
  - pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
  - pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.
- Zakup analiz możliwy jest wyłącznie od następujących podmiotów:
  - Uczelnia publiczna,
  - Państwowy instytut badawczy,
  - Instytut PAN,
  - Inna jednostka naukowa będąca organizacją prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę, o której mowa w art. 2 pkt. 83 rozporządzenia 651/2014, o której mowa w art. 2 pkt. 9 ustawy o zasadach finansowania nauki.
- Zakup analiz możliwy jest wyłącznie w oparciu o umowę cywilno-prawną. W treści zawieranej umowy cywilno-prawnej należy zamieścić oświadczenie, wskazujące, że Wykonawca jest jednostką naukową, będącą organizacją prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę, o której mowa w art. 2 pkt. 83 Rozporządzenia 651/2014, o której mowa w art. 2 pkt. 9 ustawy o zasadach finansowania nauki (jeśli dotyczy).
- Wykonawca musi dysponować osobami zdolnymi do wykonania zamówienia.

- Wykonawca musi posiadać potencjał techniczny umożliwiającą realizację zamówienia.
- Wykonawca musi posiadać wiedzę umożliwiającą wykonanie zamówienia.
- Wnioskodawca posiada uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeśli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania.

## VIII. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość anulowania zapytania na każdym etapie jego realizacji, najpóźniej do momentu ostatecznego wyboru dostawcy, bez podania przyczyn.
2. Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia zamówienia uzupełniającego, zgodnego z przedmiotem niniejszego zamówienia.
3. Zamawiający przewiduje zmiany w umowie w wypadkach w niej wskazanych, tj:
  - a) W wypadku zmiany stawek VAT – zmianie może ulec wysokość wynagrodzenia Wykonawcy poprzez dostosowanie wynagrodzenia Wykonawcy do aktualnej stawki.
  - b) W wypadku rozwiązania lub zmiany umowy, która wiąże Zamawiającego z Instytucją Pośredniczącą – dostosowaniu ulegną te elementy Umowy, które muszą zostać zmienione, aby osiągnąć zgodność z umową z Instytucją Pośredniczącą;
  - c) Możliwość zmiany sposobu płatności wynagrodzenia Wykonawcy, w tym wprowadzenie wynagrodzenia płatnego w transzach.
  - d) Możliwość zmiany terminu realizacji zadań.**
4. Zamawiający nie zwraca Oferentom kosztów przygotowania ofert i innych kosztów udziału w postępowaniu.
5. łączna cena podana przez Oferenta uwzględnia wszystkie elementy niezbędne do prawidłowej realizacji zamówienia.

Dodatkowych informacji udziela: **Anna Kasprzak-Czelej**, tel.: **502 238 822** lub e-mail: **biuro@medicalinventi.pl**

Lublin, dnia 18/05/2018 r.

.....  
(Podpis, pieczęć osoby upoważnionej do reprezentowania Zamawiającego)