



NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII
Stefana kardynała Wyszyńskiego
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY

ul. Alpejska 42
04-628 Warszawa (Anin)
www.ikard.pl

Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

tel.: +48 22 343 42 58, tel.: +48 22 343 42 42

e-mail: nauka@ikard.pl

Warszawa, dnia 26.07.2022 r.

(dot. dziedziny NAUKI)

Nr sprawy: IK.CWBK.067.19

Ogłoszenie o udzielanym zamówieniu z dziedziny nauki

Działając na podstawie art. 11 ust. 1 pkt 3 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. 2021 poz. 1129 z późn. zm.), Narodowy Instytut Kardiologii ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa, ogłasza konkurs na **wykonanie 80 badań PET z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach kardiologicznych (octan znakowany węglem C11 – ¹¹C - acetate)**

do projektu badania klinicznego pt. „Zastosowanie empagliflozyny u pacjentów z kardiomiopatią przerostową”

nr. 2020/ABM/01/00001, finansowanego przez Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego- Państwowy Instytut Badawczy.

Usługa wskazana powyżej, która jest przedmiotem niniejszego konkursu, jest częścią projektu na niekomercyjne badania kliniczne, które są finansowane ze środków budżetu Państwa od Agencji Badań Medycznych w ramach konkursu na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych o numerze ABM/2020/01.

1. Cel badania

Celem badań PET jest określenie parametru myocardial external efficiency w sercu u pacjentów z kardiomiopatią przerostową przed i po leczeniu empagliflozyną lub placebo.

2. Opis zadań

Wybrany ośrodek dołączy do Zespołu badawczego realizującego projekt pt. " Zastosowanie empagliflozyny u pacjentów z kardiomiopatią przerostową ", a do jego zadań będzie należeć:

- a. opracowanie protokołu badania Wykonanie badań PET z octanem znakowanym węglem C11 i formularza zgody dla pacjentów

- b. wykonanie 80 badań PET z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach kardiologicznych (octan znakowany węglem C11) częstotliwość wykonania: 2 badania w ciągu 12 miesięcy (wyjściowo i po 12 miesiącach)
- c. dostarczenie wyników badania PET z octanem znakowanym węglem C11 (zarejestrowane obrazy w formacie dicom + listmode)

3. Warunki udziału

- a. Co najmniej **4-letnie** doświadczenie w wykonywaniu badań PET serca.
- b. Wykonywanie co najmniej **trzech tysięcy** badań PET rocznie.
- c. Wykonywanie badań w mieście, w którym znajduje się główny ośrodek rekrutujący pacjentów – lider projektu (Warszawa)
- d. Parametry skanera PET:
 - a) wymiar podłużny obszaru skanowanego (axial field of view) co najmniej 15 cm.
 - b) co najmniej 64-rzędowa tomografia komputerowa.
 - c) akwizycja w 3D z wykorzystaniem TOF (time of flight).

Wykonawca na potwierdzenie spełnienia warunków zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą oświadczenie stanowiące załącznik nr 2 do Ogłoszenia.

W przypadku braku załączenia dokumentu (potwierdzającego spełnienia warunków udziału w postępowaniu) Zamawiający wezwie do złożenia/uzupełnienia oświadczeń.

Z niniejszego postępowania odrzucone zostaną oferty Wykonawców, którzy podlegają wykluczeniu z postępowania 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. W celu potwierdzenia braku ww. podstaw wykluczenia Wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie, sporządzone zgodnie z wzorem z załącznika nr 2 do Ogłoszenia.¹

¹ Zgodnie z treścią 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, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu wyklucza się:

1) 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;

2) 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;

3) 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.

4. Miejsce i termin składania ofert:

Oferty należy składać w terminie do dnia 16.08.2021 r. do godz. 14.00 na adres: nauka@ikard.pl w postaci podpisanego skanu oferty lub w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub osobistym.

5. **Termin związania ofertą:** 30 dni. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

6. Termin realizacji zamówienia:

01.09.2022 – 31.05.2024

7. Kryteria oceny ofert:

Zamawiający dokona oceny ważnych ofert na podstawie następujących kryteriów:

- a. Cena brutto oferty (z formularza Ofertowego Ośrodka - załącznik nr 1 do Ogłoszenia) = 35%
- b. Doświadczenie w wykonywaniu badań PET = 35%
- c. Parametry skanera PET = 30%

Punkty przyznawane za podane kryteria będą liczone według następujących wzorów:

a) Cena brutto oferty – maksymalnie 35 pkt.

Zamawiający przyzna punkty w niniejszym kryterium, według następującego wzoru:

$$C_n = \frac{C_{of. n.}}{C_{of. b.}} \times 35$$

gdzie:

C_n – liczba punktów za kryterium cena

$C_{of. n.}$ – cena oferty najniższej

$C_{of. b.}$ – cena oferty badanej

b) Doświadczenie w wykonywaniu badań PET – maksymalnie 35 pkt.

Zamawiający przyzna punkty w niniejszym kryterium, wg następującego schematu:

Oferta Wykonawcy, który posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w wykonywaniu badań PET serca otrzyma 35 pkt.

Oferta Wykonawcy, który nie posiada co najmniej 4-letniego doświadczenia w wykonywaniu badań PET serca, otrzyma 0 pkt.

c) Parametry skanera PET – maksymalnie 30 pkt.

Oferta Wykonawcy, który potwierdzi posiadanie skanera PET z wymaganymi parametrami, otrzyma 30 pkt. Oferta Wykonawcy, który nie potwierdzi posiadania skanera PET z wymaganymi parametrami, otrzyma 0 pkt.

Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów – „P”, gdzie P oznacza sumę uzyskanych punktów w kryterium: „Cena brutto oferty (Cn)”; „Doświadczenie w wykonywaniu badań PET (Dw)” oraz „Parametry skanera PET (Ps)”.

$$P = Cn + Dw + Ps$$

W przypadku wycofania się Wykonawcy z Zamówienia, Zamawiający może zaprosić do współpracy i podpisać umowę z kolejnym Wykonawcą, który spełnia warunki udziału opisane w ogłoszeniu.

Zamawiający informuje, iż może unieważnić postępowanie w przypadku zgłoszenia mniej niż 2 wykonawców. Zamawiający informuje, iż może unieważnić postępowanie bez podania przyczyny.

8. Sposób przygotowania oferty: ofertę należy sporządzić w formie określonej w pkt 4, w języku polskim (wg załączonego formularza)

9. Typ umowy:

Umowa o współpracy z wybranym wykonawcą.

10. Termin i warunki płatności: miesięcznie, po podpisaniu protokołu wykonania wskazanej liczby badań, do 30 dni od daty doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury.

11. Osoby upoważnione do kontaktu:

w celach merytorycznych:

- dr hab. n. med. Mateusz Śpiewak, tel. 22 34 34 657, email: mspiewak@ikard.pl
- dr n. med. Jacek Kwieciński, tel.: 22 34 34 272, email: jkwiecinski@ikard.pl
- dr n. med. Mariusz Kłopotowski, tel. 22 34 34 272, email: mklopotoski@ikard.pl

w celach administracyjnych:

- Agata Skutnik, tel. 22 34 34 242, email: askutnik@ikard.pl

Załączniki:

1. Formularz ofertowy z załącznikiem
2. Wzór oświadczenia – dot. spełniania warunku
3. Wzór umowy

W imieniu Zamawiającego