



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kraków, 02.07.2024

FORMULARZ ROZEZNANIA RYNKU 5/2024

I. Cel formularza:

W związku z realizacją projektu pt. „MENTALIO – system wsparcia decyzji diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze zdrowia psychicznego nastolatków w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji” dofinansowanego ze środków budżetu państwa przez Agencję Badań w ramach konkursu dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym (numer projektu 2022/ABM/07/00007 – 00), **zwracamy się z prośbą o podanie wartości planowanego zamówienia opisanego szczegółowo poniżej, w punkcie II oraz udzielenie informacji wskazanych w załączniku nr 1 do niniejszego formularza.**

Wypełniony załącznik nr 1 do formularza rozeznania rynku prosimy opatrzyć podpisem i zeskanować lub opatrzyć podpisem elektronicznym i przestać drogą elektroniczną na adres email: badania.kliniczne@nivalit.com do dnia: 08.07.2024 r. Prosimy aby w tytule wiadomości wpisać: MENTALIO – usługa CRO.

W przypadku przestania skanu dokumentu, oryginał należy przestać na adres: Nivalit Sp. z o.o., ul Wadowicka 6/37, 30-415 Kraków.

W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt e-mail: magdalena.kostrzon@nivalit.com

II. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Planowane zamówienie dotyczy usług CRO w badaniu klinicznym, zatytułowanym: „Ocena działania i bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego MENTALIO – systemu wsparcia decyzji diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze zdrowia psychicznego nastolatków w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji”.

2. KOD CPV: 73200000-4 – Usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju

3. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: usługa realizowana w okresie od 10.07.2024 – 09.08.2025

4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

4.1. Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług CRO w badaniu klinicznym wyrobu medycznego MENTALIO. Dane dotyczące badania klinicznego stanowią załącznik nr 2 do niniejszego formularza.

4.2. Do zadań CRO należeć będzie:

- Opracowanie procedury szkoleniowej dla zespołu badawczego
- Przeprowadzenie szkolenia (Dobra Praktyka Kliniczna oraz Protokół Badania)
- Monitorowanie badania klinicznego w ośrodku badawczym, w trakcie i po zakończeniu badania klinicznego, w tym przeprowadzenia spotkania otwierającego oraz przeprowadzanie spotkania zamykającego, w celu weryfikacji, czy:
 - chronione są prawa i dobro uczestników badania klinicznego;
 - zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych;
 - dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywało się zgodnie z protokołem badania klinicznego;
 - badanie jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem badania klinicznego i zaakceptowanymi zmianami protokołu.
- Sporządzenie raportów z wizyt monitorujących
- Nadzór nad przebiegiem badania klinicznego (pod kątem jego zgodności z Dobrą Praktyką Klinikzną, przepisami oraz Protokołem) - zgodność regulacyjna
- Konsultacje w zakresie dokumentacji badania klinicznego

5. Szacowana liczba godzin pracy CRO w ramach zamówienia: nie więcej niż 100 godzin

6. Wzór umowy na realizację usługi CRO stanowi Załącznik nr 3 do niniejszego formularza. Zamawiający dopuszcza możliwość negocjacji umowy.

7. Warunki udziału w rozeznaniu rynku:

Warunkiem złożenia oferty jest spełnienie następujących warunków:

- gotowość do rozpoczęcia realizacji usługi badania klinicznego od 10.07.2024 oraz
- posiadanie na dzień złożenia oferty doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych wyrobów medycznych w roli CRO oraz w przygotowywaniu dokumentacji oceny klinicznej zgodnie z wymogami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) zgodnie z poniższą tabelą:

| Wymaganie | | Zakres wymagania | Dowód spełnienia wymagania |
|--|--|---|---|
| Warunki dla podmiotu (oferenta) | | | |
| Badanie kliniczne (CRO) | gotowość do rozpoczęcia realizacji usługi monitorowania badania klinicznego (CRO) od 10.07.2024 | | oświadczenie |
| | gotowość do realizacji usługi CRO w j. polskim | | oświadczenie |
| | doświadczenie w badaniach klinicznych i pracy w roli CRO | minimum 10 zrealizowanych badań klinicznych | oświadczenie |
| | doświadczenie w projektowaniu i realizowaniu badań klinicznych wyrobów medycznych opartych na oprogramowaniu | minimum 1 badanie kliniczne | oświadczenie |
| Tworzenie dokumentacji oceny klinicznej (zgodnie z MDR) | doświadczenie w przeprowadzaniu ocen klinicznych dla wyrobów medycznych zgodnie z MDR | min. 2 wykonane oceny kliniczne zgodne z MDR | oświadczenie |
| Warunki dotyczące zespołu oferenta realizującego zamówienie | | | |
| <i>Oferent zobowiązany jest realizować usługę za pomoc co najmniej zespołu wskazanego dla wykazania spełnienia warunków udziału w rozeznaniu rynku</i> | | | |
| Badanie kliniczne (CRO) | doświadczenie w badaniach klinicznych i pracy w roli CRO | 2 osoby, doświadczenie każdej osoby min. 10 lat | CV z oświadczeniem o spełnieniu warunku |
| | doświadczenie w projektowaniu u realizowaniu badań klinicznych wyrobów medycznych opartych na oprogramowaniu | 1 osoba, doświadczenie min. 3 lata | CV z oświadczeniem o spełnieniu warunku |
| Tworzenie dokumentacji oceny klinicznej (zgodnie z MDR) | doświadczenie w przeprowadzaniu ocen klinicznych dla wyrobów medycznych zgodnie z MDR | 2 osoby, doświadczenie min. 5 lat | CV z oświadczeniem o spełnieniu warunku |

8. Ocena

Wybór wykonawcy zostanie dokonany spośród ofert spełniających warunki wskazane w pkt. II.6 niniejszego formularza.

Ocenię będzie podlegać oferowana cena.