



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kraków, 07.01.2025

FORMULARZ ROZEZNANIA RYNKU 1/2025

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 przesać drogą elektroniczną na adres email: badania.kliniczne@nivalit.com do dnia: **15.01.2025** r. Prosimy, aby w tytule wiadomości wpisać: *MENTALIO – usługa: prowadzenie badania klinicznego.*

W przypadku przestania skanu dokumentu, oryginał należy przesać 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: agnieszka.wronka@nivalit.com

II) Opis przedmiotu zamówienia:

1. Planowane zamówienie dotyczy wyboru ośrodków klinicznych realizujących usługę prowadzenia badania klinicznego zatytułowanego: „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: 73100000-3 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
3. Termin realizacji przedmiotu zamówienia:

Aktualnie termin zakończenia realizacji badania klinicznego zaakceptowany przez Agencję Badań Medycznych, Komisję Bioetyczną i URPL oraz objęty polisą ubezpieczeniową to 11.07.2025.

Przyjęto, iż usługa realizowana w ramach procedury niniejszego rozeznania rynku będzie przeprowadzana w okresie od 01.03.2025 do 31.12.2025.

Zamawiający po wyborze Usługodawców zwróci się do organów regulacyjnych o ich włączenie do badania klinicznego oraz wydłużenie terminu zakończenia terminu rekrutacji pacjentów do 31.12.2025.
4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:
 - 4.1. Przedmiotem zamówienia jest wykonanie usługi w ramach prowadzonego przez spółkę Nivalit jako Sponsora badania klinicznego pod nazwą: „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”.
 - 4.2. Dane dotyczące badania klinicznego stanowią Załącznik nr 2 do niniejszego formularza.

Zamawiający zastrzega, że ujawnienie pełnych informacji dotyczących przedmiotu zamówienia nastąpi po spełnieniu warunków zapytania ofertowego oraz zawarciu umowy o zachowaniu poufności, stanowiącej załącznik do niniejszego zapytania ofertowego, wzór umowy (Załącznik nr 4).
 - 4.3. Z wybranymi Oferentami Zamawiający podpisze umowę o prowadzenie badania klinicznego, tzw. umowę trójstronną której wzór stanowi Załącznik nr 5.
 - 4.4. Zarówno umowa o zachowaniu poufności (Załącznik nr 4), jak i umowa o prowadzenie badania klinicznego (Załącznik nr 5) przedstawione są w formie wzorów, które będą podstawą współpracy z wybranym oferentem.
 - 4.4.1. Zastrzegamy, że treść wzoru umowy może podlegać negocjacjom w zakresie niezbędnym do dostosowania jej zapisów do specyfiki realizacji zamówienia oraz w granicach obowiązujących przepisów prawa.
 - 4.4.2. Jednocześnie zaznaczamy, że wszelkie zmiany w załączonych wzorach umów muszą być zgodne z zasadami i założeniami projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych (ABM)
 - 4.5. Na zamawianą usługę składają się następujące elementy:

Usługa powinna obejmować realizację wszystkich czynności związanych z badaniem klinicznym opisanych w Streszczeniu protokołu (Załącznik nr 3).

Minimalna do rekrutacji liczba uczestników badania w okresie od 01.03.2025 do 31.12.2025 to 150 pacjentów na Ośrodek, oczekiwana to 250 pacjentów na Ośrodek.

Założenia przyjęte do oszacowania wielkości grupy pacjentów mogą ulec korekcie, gdy inne ośrodki zostaną włączone do badania, wyłączone z badania lub zajdzie inna konieczność zmiany liczby pacjentów w Ośrodku.

Charakterystyka pacjentów spełniających kryteria włączenia i wyłączenia opisane zostały w Załączniku nr 2.

Liczba i rodzaj procedur, które będą wymagane w badaniu zostały przedstawione przez Sponsora w załączonym Streszczeniu protokołu (Załącznik nr 3).

Badanie jest prowadzone zgodnie z Deklaracją Helsińską, GCP oraz udostępnionym przez Sponsora Streszczeniem protokołu badania klinicznego.

Umowa dotycząca realizacji badania będzie podpisana z zachowaniem warunków oferty przedstawionej w odpowiedzi na niniejsze rozeznanie rynku.

Ośrodek musi wyrazić zgodę i umożliwić przeprowadzenie opcjonalnego audytu przez Sponsora (lub w imieniu Sponsora).

5. Oferta musi uwzględniać następujące założenia potwierdzone oświadczeniem podpisanym przez Oferenta:
 - a) dostępność dokumentów wymaganych do złożenia do komisji bioetycznej i urzędów regulacyjnych (m.in. CV Głównego Badacza, Oświadczenie o zdolności przeprowadzenia badania klinicznego w ośrodku badawczym zgodnie z Protokołem badania, Klauzula informacyjna RODO, Zaświadczenie o niekaralności z Krajowego Rejestru Karnego, Oświadczenie nr 1 dotyczące niekaralności wymagane przez Komisję Bioetyczną UJ (Załącznik nr 7), Oświadczenie nr 2 dotyczące niekaralności wymagane przez Komisję Bioetyczną UJ (jeśli dotyczy) (Załącznik nr 8)) w ciągu 3 dni od daty zawarcia umowy;
 - b) dostępność dokumentów niezbędnych do rozpoczęcia badania klinicznego w ośrodku (w tym dostarczenie aktualnych życiorysów członków zespołu badawczego, podpisanie umowy o poufności, podpisanie umowy o prowadzenie badania klinicznego);
 - c) udział w wizycie inicjującej zespołu badawczego wraz z oddelegowaniem obowiązków - w terminie do 30 dni od podpisania umowy;
 - d) włączenie ostatniego pacjenta do badania do 30.11.2025;
 - e) bieżące uzupełnianie Kart Obserwacji Pacjenta (CRF).

- f) Sponsor może zmienić ramy czasowe realizacji badań przyjęte w zapytaniu ofertowym, jeżeli z przyczyn niezależnych od Sponsora, przebieg projektu będzie inny niż zakładany.
6. Protokół badania oraz Broszura Badacza zostaną przekazane przez Zamawiającego wybranym do realizacji Usługi w procedurze niniejszego rozeznania rynku Oferentom po spełnieniu przez nich warunków zapytania ofertowego i otrzymaniu podpisanego przez osobę uprawnioną do reprezentowania Oferenta Załącznika nr 1 do Formularza rozeznania rynku oraz podpisanej „Umowy o zachowaniu poufności” (wzór umowy stanowi Załącznik nr 4).

III) Warunki udziału w rozeznaniu rynku

- 1) Oferty w postępowaniu mogą składać Wykonawcy, którzy spełnią następujące warunki udziału w postępowaniu:
- a) Ośrodek ma podpisaną umowę z NFZ w zakresie minimum dwóch z trzech poziomów referencyjnych systemu opieki zdrowotnej:
 - 1. I-szy poziom referencyjny opieki psychiatrycznej: ośrodki środowiskowej opieki psychologicznej dla dzieci i młodzieży;
 - 2. II-gi poziom referencyjny opieki psychiatrycznej: np. środowiskowe centra zdrowia psychicznego dla dzieci i młodzieży, poradnie psychiatryczne dla dzieci i młodzieży, oddziały dzienne dla dzieci i młodzieży;
 - 3. III-ci poziom referencyjny opieki psychiatrycznej: ośrodki wysokospecjalistycznej całodobowej opieki psychiatrycznej dzieci i młodzieży z izbami przyjęć lub szpitalnymi oddziałami ratunkowymi;
 - b) Ośrodek badawczy wyraża gotowość do przeprowadzenia badania klinicznego w terminie od 01.03.2025 do 31.12.2025.
 - c) Ośrodek badawczy, w okresie od 01.03.2025 do 31.12.2025, deklaruje gotowość do włączenia do badania klinicznego minimum 150 pacjentów;
 - d) Ośrodek badawczy ma doświadczenie w prowadzeniu projektów badawczych i/ lub naukowych;
 - e) Ośrodek dysponuje doświadczonym personelem kompetentnym do przeprowadzenia badania, tj.:
 - Główny Badacz ze specjalizacją psychiatrii dzieci i młodzieży pełniący rolę ordynatora lub kierownika jednostki medycznej w ośrodku badawczym;
 - Główny Badacz posiada stopień naukowy co najmniej doktora nauk medycznych;
 - W skład zespołu badawczego wchodzi lekarze i psychologowie zatrudnieni w ośrodku w oparciu o umowę o pracę lub stale z nim współpracujący.
 - f) Ośrodek dysponuje na czas realizacji badań odpowiednimi zasobami technicznymi niezbędnymi do wykonania przedmiotu Zamówienia:

- dysponuje wystarczającą liczbą stacji roboczych (komputerów/notebooków) ze stabilnym dostępem do internetu oraz z zainstalowaną przeglądarką (Chrome, Firefox, Safari, Edge lub Opera) w najnowszej wersji
 - (a) minimalna liczba stanowisk: 2 (dwa)
 - (b) optymalna liczba stanowisk:
 - (i) dedykowane stanowisko dla każdego członka zespołu badawczego w trakcie wykonywania obowiązków służbowych
 - (ii) 2 stanowiska dla pacjentów/ opiekunów
- spełnia wymagania techniczne korzystania z systemu eCRF – zgodnie z Załącznikiem nr 6

Celem wykazania spełnienia ww. warunków Wykonawca oświadcza powyższe w Załączniku nr 1 i przekazuje CV Głównego Badacza.

- 2) Zamawiający dokona oceny spełnienia warunków udziału w postępowaniu zgodnie z zasadą, czy dokumenty/oświadczenia, które zostały dołączone do oferty spełniają określone w zapytaniu ofertowym wymagania.
- 3) Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania od Wykonawców dodatkowych informacji/dokumentów/wyjaśnień w zakresie złożonej oferty na każdym etapie postępowania.
- 4) Przedłożone dokumenty powinny potwierdzać spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu, nie później niż w dniu, w którym upływa termin składania ofert.
- 5) Oferta Wykonawcy, który nie spełnia warunków udziału w postępowaniu określonych w pkt.1) powyżej zostanie odrzucona.
- 6) Zamawiający zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia audytu Oferenta przed podpisaniem umowy. W przypadku uzyskania niesatysfakcjonujących wyników audytu Zamawiający może odstąpić od podpisania umowy.

IV) Sposób przygotowania oferty

- 1) Oferta składana przez Wykonawcę powinna być sporządzona na formularzu stanowiącym Załącznik do Zapytania ofertowego – Wzór formularza oferty Załącznik nr 1.
- 2) Oferty należy sporządzić w języku polskim.
- 3) Oferta i załączniki muszą być podpisane przez upoważnionego(ych) przedstawiciela(i) Wykonawcy w sposób umożliwiający identyfikację tożsamości i stanowiska osoby podpisującej dokumenty.
- 4) Zamawiający zastrzega sobie w każdym czasie przed upływem terminu składania ofert prawo wprowadzenia zmiany lub uzupełnienia treści zaproszenia do składania ofert. W przypadku wprowadzenia takiej zmiany lub uzupełnienia, informacja o tym fakcie zostanie niezwłocznie uwzględniona w ogłoszeniu upublicznionym na stronie Zamawiającego.

- 5) W przypadku gdy zmiana, o której mowa w pkt. powyżej powodować będzie konieczność modyfikacji ofert, Zamawiający w trybie opisanym w pkt. 4) przedłuży jednocześnie termin składania ofert.

V) Ocena

- 1) Wybór wykonawcy zostanie dokonany spośród ofert spełniających warunki uczestnictwa w rozeznaniu wskazane w pkt. III.1 niniejszego formularza.
- 2) Kryteria oceny oferty:
 - cena usługi:
 - cena pojedynczego badania (wizyty) pacjenta podana w kwocie brutto-brutto w PLN (tzn. zawierają koszty poniesione przez Ośrodek jako pracodawcę i VAT) – każdy pacjent ma przeprowadzane trzy wizyty (pierwsza wizyta i dwie katamnesticzne),
 - procent kosztów pośrednich Ośrodka badawczego w wysokości nie większej aniżeli 5%; kwota zostanie obliczona od wartości wszystkich wykonanych badań i powiększona o należny podatek VAT
 - deklarowana liczba pacjentów możliwych do rekrutacji do badania klinicznego w okresie przedmiotu rozeznania – minimalna liczba: 150 pacjentów, oczekiwana to 250 pacjentów i więcej,
 - liczebność zespołu badawczego,
 - liczba łóżek na oddziale stacjonarnym
- 3) Ocena zostanie przeprowadzona wg algorytmu, który uwzględni poniższe kryteria i wagi:
 - cena (C): 60%
 - liczba pacjentów (P): 25%
 - liczebność zespołu badawczego (Z): 10%
 - liczba łóżek na stacjonarnym oddziale psychiatrii dzieci i młodzieży (L): 5%
- 4) Kolejność Oferentów zostanie ustalona wg malejących wartości S_i zgodnie ze wzorem:

$$S_i = 60\%C_{\text{norm}} + 25\%P_{\text{norm}} + 10\%Z_{\text{norm}} + 5\%L_{\text{norm}},$$

gdzie

$$C_{\text{norm}} = C_{\text{min}} / C_i$$

$$\text{dla } P, Z \text{ i } L: X_{\text{norm}} = X_i / X_{\text{max}}$$

S_i – wartość i-tego Oferenta

C_{norm} – znormalizowana cena pojedynczego badania

C_{min} – minimalna cena ze wszystkich ofert

X_{norm} – znormalizowana liczba odpowiednio dla P, Z i L

X_{max} – maksymalna liczba odpowiednio dla P, Z i L

- 5) W sytuacji, gdy Zamawiający nie będzie mógł dokonać wyboru najkorzystniejszych ofert z uwagi na to, że więcej aniżeli możliwa do wyłonienia liczba Wykonawców w ramach przedmiotu zamówienia przedstawi warunki, które uzyskają taką samą ocenę, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.
- 6) Zamawiający zamieści informację o wyniku postępowania pod adresem: <https://nivalit.com/mentlio/>
- 7) Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia lub anulowania postępowania, w całości lub części, na każdym jego etapie, jeżeli:
 - a) Nie złożono żadnej oferty;
 - b) Cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
 - c) Wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie Zamawiającego, czego nie można było przewidzieć w momencie zapytania ofertowego.
- 8) Zamawiający zastrzega sobie możliwość zamknięcia postępowania na każdym jego etapie, bez dokonania wyboru Wykonawcy.
- 9) O unieważnieniu lub zamknięciu postępowania Zamawiający zawiadomi jednocześnie wszystkich Oferentów publikując komunikat na stronie: <https://nivalit.com/mentlio/>

VI) Załączniki do zapytania ofertowego:

- a. Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy.
- b. Załącznik nr 2 – Dane dotyczące badania klinicznego.
- c. Załącznik nr 3 – Streszczenie Protokołu.
- d. Załącznik nr 4 – wzór Umowy o zachowaniu poufności.
- e. Załącznik nr 5 – wzór Umowy trójstronnej – o przeprowadzenie badania klinicznego.
- f. Załącznik nr 6 – wymagania infrastruktury IT dla systemu eCRF.
- g. Załącznik nr 7 - Oświadczenie nr 1 dotyczące niekaralności wymagane przez Komisję Bioetyczną UJ.
- h. Załącznik nr 8 - Oświadczenie nr 2 dotyczące niekaralności wymagane przez Komisję Bioetyczną UJ (jeśli dotyczy).