

## **Rozeznanie cenowe na świadczenie kompleksowych usług w zakresie laboratorium centralnego w eksperymencie badawczym**

W związku z realizacją badania własnego pn. „**Badanie porównawcze oceniające zastosowanie nieinwazyjnego testu EndoRNA w rozpoznaniu endometriozy względem laparoskopii**” Agencja Badań Medycznych pragnie zaprosić Państwa do udziału w rozeznaniu cenowym na świadczenie usług w zakresie świadczenia usługi laboratorium centralnego.

W związku z powyższym, zwracamy się do Państwa, z uprzejmą prośbą o przesyłanie kalkulacji cenowych w odniesieniu do wymagań zawartych w przedstawionym poniżej Opisie Przedmiotu Zamówienia oraz Formularzu Wartości Szacunkowej. Niezbędne informacje należy przesłać na załączonym Formularzu Wartości Szacunkowej do dnia **09.08.2024 r.** do godz. **12.00** na adres email: [krzysztof.gorski@abm.gov.pl](mailto:krzysztof.gorski@abm.gov.pl).

Przedmiotowe zapytanie ma charakter szacowania wartości, nie oznacza to, że zostanie zakończone wyborem oferty oraz nie stanowi zaproszenia do składania ofert w rozumieniu art. 66 Kodeksu cywilnego. Tym samym nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy, czy też udzielenia zamówienia i nie stanowi części procedury udzielania zamówienia publicznego realizowanego na podstawie ustawy Prawo zamówień publicznych. W sytuacji, gdy Agencja Badań Medycznych przystąpi do realizacji procedury udzielenia zamówienia publicznego, Państwa odpowiedź na niniejsze rozeznanie cenowe może skutkować zaproszeniem do negocjacji lub złożenia oferty na realizację usługi.

### **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

#### **I. INFORMACJE OGÓLNE**

- 1. Przedmiot zamówienia:** Przedmiotem zamówienia jest świadczenie kompleksowych usług w zakresie **laboratorium centralnego w eksperymencie badawczym** (dalej zwanych „Usługami”). Laboratorium centralne w eksperymencie badawczym rozumiane jest jako świadczenie przez jeden podmiot usługi wykonywania analiz laboratoryjnych, związanych z badaniem naukowym. Jest to centralne miejsce, gdzie dokonywane są pomiary i przeprowadzane są oznaczenia mające na celu weryfikację



hipotez i odpowiedzi na pytania badawcze. Laboratorium centralne jest jednym z kluczowych elementów procesu badawczego, zapewniającym wysoką jakość i wiarygodność uzyskanych wyników.

Etapy przedmiotu zamówienia:

1. Sukcesywne dostarczanie przez Wykonawcę 450 oryginalnych, zdalnych do użytkowania testów EndoRNA qRT-PCR firmy Diageno do siedziby ośrodków realizujących badanie. Zamawiający przewiduje możliwość zwiększenia liczby wykonanych testów (+10%) w przypadku konieczności powtórzenia testu u części osób biorących udział w badaniu.

**Zamawiający planuje realizację badania w max. 6 ośrodkach: Poznań - 1 ośrodek (150 osób); Łódź - 1 ośrodek (75 osób), Rzeszów - 1 ośrodek (75 osób), Lublin - 1 ośrodek (50 osób), Warszawa - 2 ośrodki (50 osób/ośrodek).** Łącznie w badaniu weźmie udział 450 osób. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany liczby ośrodków (niemniej będą to ośrodki znajdujące się w miastach wojewódzkich). Zamawiający dopuszcza również zmianę liczby osób z poszczególnych ośrodków. Wykonawca będzie zobowiązany do sukcesywnego dostarczania materiałów niezbędnych do właściwego pobrania i transportu materiału biologicznego, zgodnie z zamówieniami składanymi przez Zamawiającego, w terminie 5 dni kalendarzowych od daty złożenia zamówienia.

2. Odbiór materiału biologicznego z ośrodka, w którym dokonano poboru materiału biologicznego w terminie 24 godzin od ich pobrania oraz transport do laboratorium centralnego. **Usługa laboratorium centralnego nie obejmuje pobrania materiału biologicznego.**
3. Dokonanie oznaczeń testem EndoRNA qRT-PCR firmy Diageno (450 oznaczeń (+10%)).
4. Wprowadzenie danych do eCRF wyników oznaczeń, o których mowa w punkcie 3. Formularz będzie dostarczony nieodpłatnie przez Zamawiającego.

2. **Cel zamówienia: Celem zamówienia jest wybór podmiotu świadczącego usługę laboratorium centralnego. Usługa obejmuje dostarczenie, transport próbek z ośrodków oraz oznaczenie – w różnym czasie i w różnej liczbie próbek, w zależności od postępującej rekrutacji – do laboratorium centralnego, które wykona oznaczenie testem EndoRNA-Diageno. Szacowana liczba próbek 450 (+10%)**



### 3. Kod CPV:

85145000-7 Usługi świadczone przez laboratoria medyczne

### 4. Opis eksperymentu badawczego

<b>Tytuł badania:</b>	Badanie porównawcze oceniające zastosowanie nieinwazyjnego testu EndoRNA w rozpoznaniu endometriozy względem laparoskopii
<b>Czas trwania projektu:</b>	01.05.2024-30.04.2026
<b>Szacunkowy czas usługi</b>	02.11.2024-28.02.2026
<b>Cel badania</b>	Proponowany eksperyment badawczy ma na celu ocenę swoistości i czułości oraz wykazanie przydatności zastosowania testu EndoRNA w porównaniu do zabiegu laparoskopii w wykrywaniu endometriozy już we wczesnych stadiach co pozytywnie wpłynie na usprawnienie procesu diagnostyki endometriozy.
<b>Dziedzina</b>	Ginekologia, Położnictwo
<b>Opis badania wg kryteriów schematu PICOS</b>	<p><b>Populacja:</b> Kobiety w wieku 18-45 lat, które zostaną podzielone na 3 grupy, 150 pacjentek każda (łącznie 450 pacjentek), ze względu na wyniki badań obrazowych i leczenie bądź jego brak.</p> <p><b>Interwencja:</b> Test EndoRNA – Diagendo</p> <p><b>Komparator:</b> Laparoscopia</p> <p><b>Punkty końcowe:</b> Pierwszorzędownym punktem końcowym jest ocena swoistości i czułości zastosowania testu diagnostycznego oceniającego ekspresję FUT-4 (test EndoRNA - Diagendo) względem laparoskopii u kobiet uprzednio nieleczonych hormonalnie (preparaty preparaty estrogenowo - gestagenowe) lub gestageny lub analogi hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH)) i leczonych hormonalnie dla wykrycia endometriozy.</p> <p>Drugorzędowym punktem końcowym jest określenie zależności między wynikami oznaczeń FUT-4 a nasileniem objawów klinicznych oraz obrazem klinicznym endometriozy (endometriozą otrzewnową, DIE, torbiele endometrialne).</p> <p><b>Rodzaj badania:</b> Wieloośrodkowy, prospektywny, eksperyment badawczy</p>



<p><b>Schemat badania</b></p>	<pre>graph TD; A[podejrzanie endometriozy] --&gt; B[brak leczenia]; A --&gt; C[leczenie hormonalne]; B --&gt; D[grupa A]; B --&gt; E[grupa B]; C --&gt; F[grupa C]; D --&gt; G[pobranie próbki endometrium]; E --&gt; G; F --&gt; G; G --&gt; H[test EndoRNA]; H --&gt; I[laparoscopia]; I --&gt; J[wizyta kontrolna];</pre>
<p><b>Liczba krajów biorących udział w eksperymencie</b></p>	<p>1 (Polska)</p>
<p><b>Liczba ośrodków, w których będzie prowadzony eksperyment badawczy</b></p>	<p><b>Poznań</b> - 1 ośrodek (150 osób) <b>Łódź</b> - 1 ośrodek (75 osób) <b>Rzeszów</b> - 1 ośrodek (75 osób) <b>Lublin</b> - 1 ośrodek (50 osób) <b>Warszawa</b> - 2 ośrodki (50 osób/ośrodek) <b>Łącznie – 6 ośrodków (450 osób)</b></p>
<p><b>Badanie finansowane w ramach</b></p>	<p>Badanie finansowane w ramach projektów własnych realizowanych przez Agencję Badan Medycznych.</p>



## **5. Warunki dla laboratorium centralnego**

**5.1** Wymagane jest wykonywanie Usługi z najwyższą starannością, zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną oraz w ścisłej zgodzie z:

- a) wszelkimi obowiązującymi przepisami i regulacjami, w tym w szczególności z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, 1617, 1831, 1972), ICH-GCP, czyli Europejskimi Wytycznymi w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (European Guidelines on Good Clinical Practice) oraz przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych; Ustawą z dnia 27 lipca 2001 o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 roku, poz. 866 z późniejszymi zmianami); Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 roku w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz.U. z 2004 roku, nr 43, poz. 408 z późniejszymi zmianami); Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 roku w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2016 roku, poz. 1665 z późniejszymi zmianami); Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (IE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE;
- b) protokołem eksperymentu badawczego, którego opis znajduje się w punkcie 4.
- c) instrukcją producenta testu diagnostycznego oceniającą ekspresję FUT-4 (test EndoRNA - Diagendo).

**5.2.** Zamawiający zastrzega sobie prawo do niezrealizowania usługi do 50% podanych w ofercie, a Wykonawcy nie będzie przysługiwało w tym zakresie żadne roszczenie.

**5.3.** Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy uzyskanych od Zamawiającego w trakcie obowiązywania umowy informacji podlegających ochronie, a w szczególności danych osobowych, w tym danych o zdrowiu osób biorących udział w eksperymencie badawczym.

**5.4.** Zamawiający zastrzega, że próbki do badań muszą być odbierane przez Wykonawcę z siedziby ośrodków od poniedziałku do piątku (z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy) maksymalnie do godziny 14:00.

**5.5.** Wykonawca zobowiązuje się do prawidłowego transportu i przechowywania powierzonego przez Zamawiającego materiału biologicznego. Transport materiału do badań

musi odbywać się z zapewnieniem odpowiednich warunków transportu i przechowywania próbek, zgodnie z przepisami prawa w tym zakresie, standardami jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych oraz zgodnie z aktualnymi zaleceniami i aktualną wiedzą oraz zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, chroniąc go przed utratą lub zniszczeniem, a przede wszystkim zgodnie z instrukcją producenta testu.

**5.6.** Wykonawca zobowiązuje się na własny koszt i we własnym zakresie utylizować zużyty materiał biologiczny.

**5.7.** Wykonawca zobowiązany jest do sukcesywnego dostarczania ośrodkom niezbędnego sprzętu jednorazowego do prawidłowego pobrania materiału biologicznego, druków i kodów kreskowych przeznaczonych do należytej realizacji badań umożliwiających prawidłową identyfikację pacjenta, którego dane będą zakodowane.

**5.8.** Wykonawca zobowiązany jest w cenie całkowitej oferty uwzględnić koszty transportu.

**5.9.** Badania będą wykonywane w pomieszczeniach Wykonawcy, które spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 roku w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych a także w innych właściwych przepisach, w tym w szczególności sanitarnych oraz standardach określonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

**5.10.** Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za dokładność i profesjonalizm w procesie wykonywanych badań diagnostycznych i opisywaniu ich wyników.

**5.11.** Wyniki badań muszą być autoryzowane przez zatrudniony przez Wykonawcę personel z odpowiednimi kwalifikacjami i uprawnieniami. Personel ten powinien posiadać udokumentowane wykształcenie, doświadczenie i kwalifikacje zawodowe:

1) Wymagane dokumenty kierownika laboratorium:

- a) Wpis na listę diagnostyków laboratoryjnych;
- b) Prawo wykonywania diagnostyki laboratoryjnej;
- c) Specjalizacja w dziedzinie właściwej dla profilu prowadzonych badań;
- d) Forma zatrudnienia kierownika;



e) Wykaz kursów dokumentujących ustawiczne kształcenie zgodnie z wymogami ustaw (m. in.: Ustawa z dnia 27 lipca 2001 o diagnostyce laboratoryjnej);

2) Wymagane dokumenty pozostałego personelu medycznego Wykonawcy:

a) Wpis na listę diagnostyków laboratoryjnych;

b) Prawo wykonywania diagnostyki laboratoryjnej;

c) Ewentualnie – posiadane specjalizacje zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 roku w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych).

**5.12.** Wykonawca zobowiązuje się do udostępniania Zamawiającemu wyników badań w formie elektronicznej poprzez wprowadzenie wyników badań do eCRF. Ponadto, Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia autoryzowanych przez uprawnionych diagnostów laboratoryjnych wyników badań (.pdf podpisany elektronicznie – zgodnie z praktyką autoryzacji wyników badań).

**5.13.** Wykonawca zobowiązany jest do wprowadzenia wyników badań do eCRF w terminie maksymalnie 5 dni od ich wykonania.

**5.14.** Wykonawca zapewnia posiadanie dokumentów świadczących o systematycznej kontroli parametrów pracy używanej aparatury i sprzętu oraz procedur bieżącej konserwacji. Wykonawca ponadto zapewnia, iż sprzęt do badań jest serwisowany, kalibrowany i kontrolowany zgodnie z obowiązującymi procedurami i wymogami producenta. Wykonawca zobowiązany jest na każde wezwanie Zamawiającego udostępnić mu dokumenty, o których mowa powyżej.

**5.14** Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną polisę OC dotyczącą prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia.

## **6. Warunki do Wykonawcy:**

1. Prowadzi działalność gospodarczą w zakresie diagnostyki laboratoryjnej co najmniej 5 lat
2. Przeprowadził co najmniej 50 testów z wykorzystaniem testu EndoRNA firmy Diagendo