

Zamówienie na współrealizację niekomercyjnego eksperymentu medycznego pt.: „Pobranie i biobankowanie materiału biologicznego od wolontariuszek biorących udział w przesiewowych badaniach mammograficznych w Wojewódzkim Wielospecjalistycznym Centrum Onkologii im. M. Kopernika w Łodzi”, realizowanego w ramach projektu pn.: „Kopernik - cyfrowy bliźniak pacjenta. Cyfrowy kompletny obraz pacjenta to szybka diagnoza.” (umowa z Agencją Badań Medycznych nr 2023/ABM/02/00012-00), w roli Ośrodka i Badacza.

1. Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest usługa polegająca na współrealizacji niekomercyjnego eksperymentu medycznego (nie będącego badaniem klinicznym) pt.: „Pobranie i biobankowanie materiału biologicznego od wolontariuszek biorących udział w przesiewowych badaniach mammograficznych w Wojewódzkim Wielospecjalistycznym Centrum Onkologii im. M. Kopernika w Łodzi”, realizowanego w ramach projektu pn.: „Kopernik - cyfrowy bliźniak pacjenta. Cyfrowy kompletny obraz pacjenta to szybka diagnoza.” (umowa z Agencją Badań Medycznych nr 2023/ABM/02/00012-00), w roli Ośrodka i Badacza.

1.1. Definicje:

Badanie – rozumie się eksperyment badawczy pt. "Pobranie i biobankowanie materiału biologicznego od wolontariuszek biorących udział w przesiewowych badaniach mammograficznych w Wojewódzkim Wielospecjalistycznym Centrum Onkologii im. M. Kopernika w Łodzi", realizowany w ramach Projektu pn.: „Kopernik - cyfrowy bliźniak pacjenta. Cyfrowy kompletny obraz pacjenta to szybka diagnoza.”

Główny Badacz – osoba wskazana przez Sponsora, odpowiedzialna za prowadzenie i nadzorowanie całego badania we wszystkich ośrodkach.

Badacz - oznacza badacza, który jest kierownikiem Zespołu Badawczego prowadzącego eksperyment medyczny w Ośrodku

Projekt – rozumie się projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych pt.: „Kopernik - cyfrowy bliźniak pacjenta. Cyfrowy kompletny obraz pacjenta to szybka diagnoza.”, realizowany w ramach umowy nr 2023/ABM/02/00012-00.

Zamówienie – rozumie się zamówienie na współrealizację Badania

Zamawiający/Sponsor – rozumie się Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

Ośrodek – wykonawca usługi na współrealizację Badania w ramach Projektu

Zespół Badawczy – zespół osób realizujących Badanie w Ośrodku, którym Główny Badacz delegował zadania

Protokół badania – rozumie się dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację eksperymentu medycznego. Pojęcie „protokół” obejmuje kolejne wersje protokołu oraz zmiany do niego

Uczestnik – oznacza osobę fizyczną (wolontariusza), która bierze udział w eksperymencie medycznym

ABM – Agencja Badań Medycznych

RODO – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 16 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE

1.2. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest zakup usługi polegającej na współrealizacji (w roli Ośrodka i Badacza) eksperymentu medycznego w ramach projektu „Pobranie i biobankowanie materiału biologicznego od wolontariuszek biorących udział w przesiewowych badaniach mammograficznych w Wojewódzkim Wielospecjalistycznym Centrum Onkologii im. M. Kopernika w Łodzi”

Badanie ma na celu zgromadzenie danych, które pozwolą rzucić nowe światło na podłoże genetyczne zmienności tekstury mammograficznej i ich powiązania z gęstością mammograficzną, a ryzykiem raka piersi. Dzięki narzędziom sztucznej inteligencji, integrującym dane obrazowe z danymi genomicznymi (uzyskanymi na podstawie badań śliny pobranej od wolontariuszek) i epidemiologicznymi, możliwe będzie opracowanie nowych ścieżek terapeutycznych oraz precyzyjnej i szybkiej diagnostyki.

Sponsorem Badania jest Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

Zakładana liczba pacjentek - wolontariuszy, które zostaną zrekrutowane do badania w Ośrodku to 6000. Włączenie do Badania większej liczby Uczestników Badania wymaga pisemnej zgody **Sponsora**. W całym badaniu planuje się zrekrutować zgodnie z protokołem 8000 Uczestników.

Zamawiający oczekuje od Ośrodka deklaracji możliwości rekrutacyjnych, zaś finalna liczba pacjentów będzie przedmiotem negocjacji.

Ośrodek będzie zobowiązany do pobrania od zrekrutowanych pacjentek kompletnych próbek materiału wraz z dokumentacją i przekazania ich Sponsorowi.

Jako kompletną próbkę materiału wraz z dokumentacją pobraną od wolontariusza-pacjenta należy rozumieć:

- a) próbka/próbki (zgodnie z protokołem eksperymentu badawczego) pobranego materiału wraz z
- b) wymaganymi podpisanymi zgodami wolontariusza - pacjenta / innych osób wymaganych w danym eksperymencie badawczym wraz z
- c) wymaganymi innymi dokumentami oraz badaniami do danego eksperymentu badawczego, w szczególności ankietami, wynikami pozostałych badań wraz z
- d) odpowiednim oznaczeniem i zaewidencjonowaniem próbek na potrzeby RCMC – właściwym dla danego eksperymentu badawczego.

Przedmiot zamówienia będzie realizowany z należytą starannością oraz w ścisłej zgodności z: ogólnie przyjętymi standardami Dobrej Praktyki Klinicznej, w tym z wytycznymi Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji dotyczące Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Guidance for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonization), Deklaracją Helsińską (wraz ze zmianami), ogólnie przyjętymi zasadami badań etycznych, Protokołem, postanowieniami niniejszego Opisu Przedmiotu Zamówienia oraz Umowy zawartej w wyniku niniejszego postępowania, wszelkimi obowiązującymi a mającymi swe zastosowanie przepisami prawa, zarówno polskiego, jak i europejskiego, Ustawą z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry, a także zgodnie z RODO.

Sponsor zastrzega sobie prawo dokonywania pisemnych zmian w Protokole, które będą miały zastosowanie w trakcie realizacji Badania. O każdej zmianie Protokołu Sponsor niezwłocznie powiadomi pisemnie Badacza i Ośrodek. Sposób wprowadzania zmian w trakcie Badania regulować będzie umowa.

1.3. Termin realizacji

Badanie w Ośrodku będzie realizowane w okresie od daty podpisania umowy (planowane w IV kwartale 2025 r.) do 31.03.2028r.

Zakłada się możliwość przesunięcia terminu rozpoczęcia i zakończenia Badania po wcześniejszym powiadomieniu Stron i sporządzaniu aneksu do zawartej umowy w formie pisemnej.

2. Wymogi podstawowe

Zgodnie z założeniami Projektu, wymagane jest spełnienie poniższych kryteriów:

- Ośrodek prowadzi działalność leczniczą, w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. (Dz.U.2021.711 t.j.)
- Ośrodek realizuje świadczenia z zakresu mammografii i innych badań obrazowych dotyczących diagnostyki i profilaktyki raka piersi
- Badacz musi posiadać prawo działania i wykonywania świadczeń medycznych w Ośrodku; Badacz musi być lekarzem specjalistą w zakresie radiologii i diagnostyki obrazowej
- Do realizacji usługi powinien zostać powołany przez Badacza Zespół Badawczy w Ośrodku, którego praca będzie nadzorowana przez Badacza, zaś wynagrodzenie Zespołu Badawczego i Badacza winno być wypłacane przez Ośrodek. Zespół Badawczy powinien być zatrudniony w Ośrodku.

2.1. Obowiązki Ośrodka, wymagana infrastruktura i procedury

Ośrodek jest zobowiązany do:

- współrealizacji Badania w roli Ośrodka Badawczego, zgodnie z Protokołem Badania i instrukcjami - przekazanymi do Ośrodka przez Sponsora Badania lub Głównego Badacza,
- umożliwienia przeprowadzenia Badania przez Badacza i Zespół Badawczy w zakresie wskazanym w opisie zamówienia i w umowie, w tym umożliwienia Badaczowi i Zespołowi Badawczemu rekrutacji odpowiedniej liczby Uczestników Badania oraz realizacji Badania;
- zapewnienia odpowiednich pomieszczeń Ośrodka do przeprowadzenia Badania, na terenie Ośrodka Badawczego, zgodnie z Protokołem,
- zapewnienie sprzętu oraz wyposażenia niezbędnego do realizacji Badania, spełniającego wymagania techniczne, posiadającego aktualne certyfikaty oraz będącego pod nadzorem serwisowym, zgodnie z aktualnymi wymaganiami,
- zapewnienia Badaczowi i Zespołowi Badawczemu bezpiecznego przechowywania i archiwizacji dokumentacji zgodnie z postanowieniami umowy,
- przestrzeganie postanowień umowy powierzenia przetwarzania danych zawartej ze Sponsorem, w tym wydania upoważnień do przetwarzania danych osobowych dla Badacza oraz Zespołu Badawczego,
- posiadania i utrzymywania w mocy przez cały okres obowiązywania niniejszej umowy polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą zgodnie z obowiązującymi przepisami;
- dokonania rozliczeń Badacza i Zespołu Badawczego,

- przekazana Sponsorowi po zakończeniu Badania kompletnej dokumentacji Badania na zasadach i w terminie wskazanym przez Sponsora,
- udostępnienia infrastruktury teleinformatycznej Ośrodka, umożliwienie Badaczowi i Zespołowi Badawczemu prowadzenia dokumentacji Badania oraz bezpiecznego przekazywania dokumentacji do Sponsora na zasadach określonych w umowie ze Sponsorem.

2.2. Obowiązki Badacza

- prowadzenie procesu uzyskania świadomej zgody pacjentów na udział w Badaniu, zapewnienie należytej opieki medycznej nad Uczestnikami podczas realizacji wszelkich procedur określonych Protokołem Badania oraz w Umowie,
- nadzór nad pracą Zespołu Badawczego i odpowiedzialność za działania i zaniechania Zespołu Badawczego,
- dołożenie staranności celem zrekrutowania ustalonej w umowie liczby Uczestników i realizacji opisanych procedur w Protokole Badania, a także udzielania odpowiedzi na pytania zadane w odniesieniu do wprowadzonych danych,
- przechowywanie i prowadzenie Dokumentacji Badania zgodnie z protokołem Badania i w sposób zgodny z postanowieniami umowy, w tym umowy powierzenia przetwarzania danych Uczestników Badania (umowa powierzenia przetwarzania danych jest zawierana pomiędzy Ośrodkiem a Sponsorem). Ośrodek zobowiązany będzie do udostępnienia, w trakcie Badania i po jego zakończeniu, do wglądu Zamawiającego bądź osób wskazanych przez Zamawiającego: dokumentacji Badania, jak również udzielenia niezwłocznej odpowiedzi na pytania Zamawiającego,
- współpraca z Głównym Badaczem, wyznaczonym przez Sponsora Badania (Zamawiającego),
- zweryfikowanie otrzymanego Protokołu oraz innych instrukcji związanych z realizacją Badania i niezwłoczne zgłoszenie Sponsorowi wszystkich swoich zastrzeżeń,
- zgłaszanie Głównemu Badaczowi i Sponsorowi natychmiast zdarzeń niepożądanych oraz innych istotnych zdarzeń medycznych określonych Protokołem, zgodnie z Protokołem,
- przestrzeganie zasad zbierania, raportowania oraz przechowywania danych przewidzianych Umową, Protokołem oraz przepisami powszechnie obowiązującego prawa,
- przechowywanie podstawowej dokumentacji Badania, przez wymagany okres (zgodnie z GCP), jednakże nie krócej niż do czasu poinformowania przez Sponsora o zakończeniu obowiązku przechowywania dokumentacji Badania,
- przestrzeganie zasad ochrony danych osobowych Uczestników Badania uzyskanych w związku z Badaniem oraz procedur i polityk obowiązujących w tym zakresie w Ośrodku,
- wykorzystywanie środków technicznych, dokumentów oraz informacji otrzymywanych od Sponsora wyłącznie do celów przeprowadzenia Badania,
- umożliwienie odpowiednim instytucjom, a także Sponsorowi oraz Agencji Badań Medycznych przeprowadzenia audytu, kontroli oraz inspekcji Badania, jak również umożliwienie dostępu do dokumentów związanych z prowadzeniem Badania,

– udzielanie wszelkich informacji na temat prowadzonego Badania i jego przebiegu zarówno przedstawicielom Sponsora, jak i Agencji Badań Medycznych, a także krajowym organom zajmującym się nadzorem nad prowadzonymi eksperymentami medycznymi, jeżeli organy te są uprawnione do żądania jakichkolwiek informacji na podstawie powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

3. Opis Badania

Procedury wykonywane w ramach badania zostały przedstawione w protokole.

4. Forma rozliczenia i wymagania dot. budżetu

Rozliczenie z Ośrodkiem będzie następowało okresowo zgodnie z warunkami określonymi w toku negocjacji umowy. Wynagrodzenie płatne będzie – w terminie 30 dni od daty doręczenia Sponsorowi prawidłowo wystawionej faktury VAT. Obowiązkiem Ośrodka będzie rozliczenie Badacza oraz członków Zespołu Badawczego zaangażowanego do realizacji projektu. Szczegółowy sposób rozliczeń zostanie ustalony w toku negocjacji umowy.

5. Informacje dodatkowe

Oferty należy dostarczyć w wersji papierowej do dnia 24.10.2025 r. (decyduje data wpływu do Zamawiającego) na adres:

Regionalne Centrum Medycyny Cyfrowej

Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii im. M. Kopernika w Łodzi

ul. Pabianicka 62 pok. 994

93-513 Łódź

Oferta musi zawierać:

- Deklarację Ośrodka dotyczącą możliwości rekrutacyjnych odpowiadających ilości pacjentek-wolontariuszy określonych w pkt. 1.2. Przedmiot zamówienia
- Oświadczenie Ośrodka o możliwości przeprowadzenia badania zgodnie z Protokołem badania załączonym do zamówienia.
- Oświadczenie o spełnieniu kryteriów podstawowych – zawartych w pkt 2. Wymogi podstawowe.
- Cenę netto w pln i cenę brutto za kompletną próbkę (opis kompletnej próbki zawarty pkt 1.2. Przedmiot zamówienia).
- Termin wykonania usługi.

Zmiany:

Zakłada się możliwość przesunięcia terminu rozpoczęcia i zakończenia Badania po wcześniejszym powiadomieniu Stron i sporządzaniu aneksu do zawartej umowy w formie pisemnej.

Sponsor zastrzega sobie prawo dokonywania pisemnych zmian w Protokole, które będą miały zastosowanie w trakcie realizacji Badania. O każdej zmianie Protokołu Sponsor niezwłocznie powiadomi pisemnie Badacza i Ośrodek. Poprawki do Protokołu obowiązują Badacza i Ośrodek począwszy od dnia otrzymania przez nich powiadomienia o wejściu w życie zmiany, za wyjątkiem zmian, które będą powodowały zwiększenie obowiązków Badacza lub Ośrodka. W takim przypadku, wymagana jest pisemna zgoda Ośrodka Badawczego oraz Badacza w formie aneksu do zawartej Umowy.

Załączniki:

Umowa o przeprowadzeniu eksperymentu medycznego (niekomercyjnego)

Umowa o zachowaniu poufności (Ośrodek)

Umowa o zachowaniu poufności (Badacz)

