# **Szacowanie wartości na badanie kliniczne dla oprogramowania – wyrób medyczny w klasie IIa**

Pentacomp Systemy Informatyczne SA do jednego ze swoich projektów badawczo – rozwojowych przekazuje zapytanie w celu ustalenia szacunkowej wartości zamówienia na badanie kliniczne dla oprogramowania – wyrób medyczny w klasie IIa

Szacowanie wartości zamówienia dotyczy działań realizowanych przez Pentacomp Systemy Informatyczne w ramach Projektu nr 2022/ABM/02/00004 pn. *„Development of an IT system based on artificial intelligence algorithms supporting the diagnosis of hip dysplasia in infants and the process of choosing the optimal therapeutic path”.*

1. **Opis oprogramowania:**
2. Oprogramowanie wspomagające proces diagnostyczny dysplazji bioder u noworodków.
3. Diagnoza w oparciu o badanie usg z automatyzacją rozpoznawania obrazu.
4. Rozwiązanie chmurowe, współpracujące z aparatami usg.
5. Wynik badania: wstępne zakwalifikowanie biodra do klasyfikacji wg metody Grafa. Możliwe wyniki badania: Ia, Ib (biodro zdrowe), IIa, IIb, IIc, D (dysplazja stawu biodrowego), III, IV (dysplazja z przemieszczeniem).
6. Zgodnie z klasyfikacją wyrobów medycznych, oprogramowanie tego typu należy do klasy IIa i jako takie nie wymaga badania klinicznego do wprowadzenia na rynek polski.
7. **Wymagania:**
8. Dostawca dysponuje zasobem kadrowym umożliwiającym poprawne wykonywanie badań klinicznych lub zapewni odpowiednią kadrę.
9. Dostawca dysponuje infrastrukturą techniczną (lub ją zapewni) niezbędną do prawidłowego przeprowadzenia badania klinicznego – nie ma znaczenia dla Zamawiającego czy dokumentacja będzie prowadzona papierowo czy elektronicznie, natomiast ostateczne dane, statystyki oraz cała dokumentacja musi być dostarczona do Zamawiającego w postaci elektronicznej.
10. Doświadczenie w obsłudze minimum 3 badań klinicznych.
11. Weryfikacja czy właściwości i działanie wyrobu są zgodne z wymogami zasadniczymi, tj. sprawdzenie czy działanie danego wyrobu medycznego odpowiada celom zakładanym przy jego projektowaniu, a także czy nie powoduje zagrożeń związanych z bezpieczeństwem korzystania z danego wyrobu.
12. Ustalenie wszelkich działań niepożądanych.
13. Koordynacja oraz zapewnienie wykonania wszystkich działań związanych z przygotowaniem oraz przeprowadzeniem badania klinicznego:
    1. Ocena wykonalności badania klinicznego – dokonanie analizy dostępności oraz wyboru ośrodków, założenia techniczne, opracowanie planu zarządzania ryzykiem itd.
    2. Projektowanie badania klinicznego – przed uzyskaniem zgody.
    3. Uzyskanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego.
    4. Projektowanie badania klinicznego – od momentu uzyskania zgody.
    5. Prowadzenie badania klinicznego wraz z koordynacją działań związanych z obsługą ośrodków oraz pacjentów biorących udział w badaniu.
    6. Zakończenie badania klinicznego
    7. Po przeprowadzeniu badania klinicznego wymagany raport z badania klinicznego, opracowanie końcowej analizy statystycznej, przekazanie raportu z badania klinicznego do odpowiedniej instytucji.
14. **Scenariusz schematu badania:**
15. Proponowany schemat badania jaki zakładamy: pacjent jest badany w gabinecie przez lekarza ortopedę (wywiad oraz badanie usg). Lekarz zbiera wywiad zarówno tak jak do tej pory, jak również do aplikacji przygotowanej w ramach Projektu. Następnie wykonuje standardowe badanie usg, jakie jest wykonywane w badaniu dysplazji stawu biodrowego u dzieci, ładuje wytworzony film usg do aplikacji, w której dokonywany jest proces analizy badania oraz zwracany jego wynik. Jednocześnie bez uprzedniego sprawdzanie podpowiedzi przez system lekarz zgodnie ze standardowym badaniem dysplazji stawu biodrowego na podstawie wyników usg orzeka czy występuje dysplazja. Wyniki są porównywane.
16. Wariantowość: dla udowodnienia niezależności wyniku od rodzaju sprzętu, proponujemy badanie na różnej klasie sprzętu usg (minimum 3 typy aparatów usg używanych w badaniu klinicznym).
17. Badanie kliniczne zostanie przeprowadzone na grupie minimum 120 pacjentów.
18. Grupą docelową badania stanowią noworodki niezależnie od płci w wieku od 4 do 12 tygodni.
19. Weryfikacja opisu celu badania klinicznego.
20. Zamawiający dysponuje osobami, które w razie potrzeby będą brały udział w tworzeniu założeń oraz dokumentacji niezbędnej do uzyskania niezbędnych zgód na wykonanie badania oraz jego zaplanowanie.
21. **Cel badania klinicznego:**
22. Celem badania jest aby system uzyskał taki sam wynik badania jak przeszkolony lekarz ortopeda.
23. Celem badania jest ocena jego skuteczności oraz ocena bezpieczeństwa w praktyce medycznej.
24. Celem badania jest rejestracja i wprowadzenie wyrobu medycznego do praktyki medycznej.
25. **Oferta powinna zawierać:**
26. Opis kompetencji Oferenta w odniesieniu do wymagań Zamawiającego, w szczególności potwierdzenie spełnienia wymagań.
27. Cenę netto za oferowane usługi oraz proponowany harmonogram realizacji wraz z rozpisaniem cen za poszczególne etapy badania, wskazane w punkcie 5 Wymagań. Budżet powinien zawierać podział na wynagrodzenie za usługi dla Wykonawcy oraz wydatki na podmioty realizujące badania kliniczne (opłaty dla ośrodków, badaczy, itd.).
28. Oferta powinna zawierać opis dokumentacji jaką przygotuje Wykonawca (w tym między innymi raport z badania, plan badania, analiza danych z badania + wszystkie niezbędne zgody pacjenta (badanie na danych na które musi być zgoda).
29. Budżet oraz harmonogram z oferty będą stanowiły załączniki do umowy. Przy przygotowaniu harmonogramu należy przyjąć założenie, iż za najpóźniejszy termin zakończenia realizacji umowy należy przyjąć czerwiec 2026 roku.
30. Budżet musi uwzględniać koszt rekrutacji oraz obsługi pacjentów (w tym ewentualne zwroty kosztów transportu), koszt wynagrodzenia lekarzy, koszty związane z pracą ośrodków, rozliczenie zespołów badawczych.
31. Harmonogram musi zawierać kamienie milowe wskazane co najmniej jako zakończenie kolejnych etapów badania wskazanych w punkcie 6 Wymagań, które będą stanowiły podstawę do wypłaty kolejnych transz wynagrodzenia.
32. Informację oraz wycenę Ubezpieczenia badania klinicznego.
33. Okres ważności oferty, przy czym okres ten nie może być krótszy niż 6 miesięcy.
34. Ofertę należy złożyć na załączonym formularzu szacowania wartości zamówienia.
35. **Kryteria oceny ofert:**
36. Cena – 70%.
37. Doświadczenie – 30%
38. Sposób oceny ofert:
    1. Liczba pkt w kryterium cena: cena oferty najniższej / cena oferty badanej \* 70
    2. Liczba pkt w kryterium doświadczenie: spełnienie wymagań doświadczenia – 10 pkt, obsługa 1-3 badań klinicznych więcej – 20 pkt, obsługa ponad 3 badań klinicznych więcej – 30 pkt.
    3. Łączna ocena oferty będzie stanowiła sumę punktów danej oferty z obu kryteriów.
39. Oferty należy składać, poprzez wypełnienie dedykowanego formularza.
40. Data składania ofert: **2025-02-10** do końca dnia
41. Oferty należy przesyłać na adres: [joanna.wiszniewska@pentacomp.pl](mailto:joanna.wiszniewska@pentacomp.pl)

Informujemy, iż niniejsze zapytanie nie stanowi zaproszenia do składania ofert w rozumieniu art. 66

Kodeksu cywilnego, nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy, czy też udzielenia

Zamówienia.