

Zapytanie ofertowe na realizację badania klinicznego dla oprogramowania – wyrób medyczny w klasie IIa

Pentacomp Systemy Informatyczne SA do jednego ze swoich projektów badawczo – rozwojowych przekazuje zapytanie ofertowe na realizację badania klinicznego dla oprogramowania – wyrób medyczny w klasie IIa

Zapytanie 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*”.

Opis oprogramowania:

1. Oprogramowanie wspomagające proces diagnostyczny dysplazji bioder u noworodków.
2. Diagnoza w oparciu o badanie usg z automatyzacją rozpoznawania obrazu.
3. Rozwiązanie chmurowe, współpracujące z aparatami usg.
4. 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).
5. Zgodnie z klasyfikacją wyrobów medycznych, oprogramowanie tego typu należy do klasy IIa i jako takie nie wymaga badania klinicznego do wprowadzenia na rynek polski.

Warunki udziału w postępowaniu:

1. Dostawca znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej umożliwiającej należytą realizację zamówienia, na potwierdzenie czego wykaże, że posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem niniejszego zamówienia.
2. Dostawca dysponuje zasobem kadrowym umożliwiającym poprawne wykonanie badania klinicznego, w tym dysponuje co najmniej jedną osobą posiadającą doświadczenie w zakresie realizacji projektów badań klinicznych wyrobów medycznych (np. ocena kliniczna, rejestracja, regulacja MDR, projektowanie).
3. Dostawca dysponuje infrastrukturą techniczną (lub ją zapewni) niezbędną do prawidłowego przeprowadzenia badania klinicznego - dla Zamawiającego nie ma znaczenia czy dokumentacja będzie prowadzona papierowo czy elektronicznie, natomiast ostateczne dane, statystyki oraz cała dokumentacja musi być dostarczona do Zamawiającego w postaci elektronicznej.
4. Dostawca posiada doświadczenie w przeprowadzeniu co najmniej 3 badań klinicznych wyrobów medycznych.

Wymagania realizacji:

1. 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.

2. Weryfikacja oraz poprawa opisu celu badania klinicznego.
3. Ustalenie wszelkich działań niepożądanych.
4. Koordynacja oraz zapewnienie wykonania wszystkich działań związanych z przygotowaniem oraz przeprowadzeniem badania klinicznego na całym etapie jego realizacji. Na potrzeby niniejszego zapytania Zamawiający podzielił badanie na poniższe etapy:
 1. Ocena wykonalności badania klinicznego – dokonanie analizy dostępności oraz wyboru ośrodków, założenia techniczne, opracowanie planu zarządzania ryzykiem itd.
 2. Projektowanie oraz przygotowanie badania klinicznego – przed uzyskaniem zgody.
 3. Uzyskanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego.
 4. Projektowanie oraz przygotowanie badania klinicznego – od momentu uzyskania zgody.
 5. Przeprowadzenie 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 jest raport z badania klinicznego, opracowanie końcowej analizy statystycznej, przekazanie raportu z badania klinicznego do odpowiedniej instytucji.
5. Przygotowanie dokumentu Ocena kliniczna, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 (MDR), a dokładnie zgodnie z zapisami Art.61 oraz Załącznika XIV.

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.

Scenariusz schematu badania:

1. 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, łąduje 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. Schemat badania zostanie przeanalizowany oraz doprecyzowany przez Dostawcę na etapie przygotowania badania.
2. Wariantowość: dla udowodnienia niezależności wyniku od rodzaju sprzętu, proponujemy badanie na różnej klasie sprzętu usg (minimum 3 typy aparatów usg używanych w badaniu klinicznym).
3. Grupą docelową badania stanowią noworodki niezależnie od płci w wieku od 4 do 12 tygodni.
4. Liczba ośrodków, w których zostanie przeprowadzone badanie – minimum 3.

Cel badania klinicznego:

1. Celem badania jest aby system uzyskał taki sam wynik badania jak przeszkolony lekarz ortopeda.
2. Celem badania jest ocena jego skuteczności oraz ocena bezpieczeństwa w praktyce medycznej.
3. Celem badania jest rejestracja i wprowadzenie wyrobu medycznego do praktyki medycznej.

Zawartość oferty:

1. Opis kompetencji Oferenta w odniesieniu do wymagań Zamawiającego, w szczególności potwierdzenie spełnienia wymagań.
2. Cenę netto za oferowane usługi oraz proponowany harmonogram realizacji wraz z rozpisaniem cen za poszczególne etapy badania, wskazane w punkcie 4 Wymagań realizacji. Budżet powinien zawierać podział na wynagrodzenie za usługi dla Wykonawcy oraz wydatki na podmioty realizujące badania kliniczne (opłaty dla ośrodków, badaczy, itd.).
3. Oferta powinna zawierać opis dokumentacji jaką przygotuje Wykonawca (w tym między innymi protokół badania klinicznego, raport z badania, analiza danych z badania + wszystkie niezbędne zgody pacjenta (badanie na danych na które musi być zgoda). Wykonawca powinien zapewnić przygotowanie całej dokumentacji niezbędnej do realizacji zamówienia z należytą starannością oraz przeprowadzenie wszystkich niezbędnych procesów – dokumentacji niezbędnej do przygotowania badania, uzyskania zgody na wykonanie badania, realizację oraz zakończenie badania. Minimalny zakres dokumentacji, który powstanie w trakcie realizacji zamówienia wymagany przez Zamawiającego:

Minimalny zakres dokumentacji i procesów
Opracowanie założeń badania klinicznego
Opracowanie planu zarządzania ryzykiem + minimum 1 aktualizacja w trakcie realizacji
Opracowanie arkusza oceny ryzyka
Dostarczenie obowiązkowego ubezpieczenia OC Badacza i Sponsora.
Przygotowanie niezbędnych pełnomocnictw oraz wzorów umów.
Opracowanie protokołu badania
Opracowanie broszury badacza (IB)
Opracowanie planu badania klinicznego (CIP)
Opracowanie instrukcji mających zastosowanie w badaniu
Opracowanie streszczenia planu badania klinicznego
Opracowanie wzoru informacji dla pacjenta (PIS)
Opracowanie wzoru formularza świadomej zgody (ICF)
Opracowanie wzoru formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych
Opracowanie wzoru formularza na udostępnianie informacji o stanie zdrowia
Opracowanie dzienników/kwestionariuszy dla uczestników
Opracowanie wzoru ogłoszenia rekrutacyjnego dla uczestników
Opracowanie wzoru karty obserwacji klinicznej z załącznikami (CRF)
Uzyskanie niezbędnych zgód na realizację badania klinicznego
Opracowanie wymaganych oświadczeń do złożenia do Komisji Bioetycznej oraz URPLP
Opracowanie zgłoszenia do Komisji Bioetycznej wraz z listem przewodnim
Uzyskanie opinii Komisji Bioetycznej

Opracowanie zgłoszenia do URPL wraz z listem przewodnim
Uzyskanie zgody URPL
Rejestracja badania w publicznie dostępnej bazie danych
Uczestnik
Opracowanie listy kryteriów kwalifikowalności uczestników (kryteria włączenia i wyłączenia)
Opracowanie rejestru skriningu/włączenia uczestników
Opracowanie rejestru świadomej zgody uczestników
Opracowanie rejestru identyfikacji uczestników
Opracowanie listy randomizacyjnej
Opracowanie rejestru rozliczeń uczestników
Zarządzanie danymi:
Opracowanie planu zarządzania danymi
Opracowanie struktury bazy danych
Zatwierdzenie struktury bazy danych
Walidacja bazy danych
Opracowanie raportu weryfikacji i walidacji bazy danych
Opracowanie karty obserwacji klinicznej wraz z załącznikami (CRF)
Opracowanie zbioru dokumentacji badania klinicznego (TMF)
Opracowanie zbioru dokumentacji badania klinicznego w ośrodku (ISF)
Zebranie kart obserwacji klinicznej (CRFs)
Utrzymanie zbioru dokumentacji badania klinicznego (TMF)
Obsługa zapytań dotyczących danych
Zarządzanie jakością:
Opracowanie listy przedstawicieli Sponsora zaangażowanych w badanie
Opracowanie listy zespołu CRO zaangażowanego w badanie
Opracowanie listy dostawców zaangażowanych w badanie
Opracowanie listy ośrodków badawczych zaangażowanych w badanie
Zebranie oświadczenia Głównego Badacza (PI)
Opracowanie rejestru wyposażenia ośrodka
Opracowanie rejestru obowiązków zespołu badawczego
Zebranie kwalifikacji naukowych i/lub zawodowych zespołu badawczego (CV)
Zebranie dokumentów potwierdzających kwalifikacje zespołu badawczego
Zebranie certyfikatów odbycia szkolenia GCP
Opracowanie rejestru szkoleń zespołu badawczego
Zebranie certyfikatów laboratorium i/lub akredytacji laboratorium diagnostycznego
Opracowanie planu zarządzania odstępstwami
Opracowanie rejestru odstępstw
Opracowanie formularza zgłoszenia podejrzenia poważnego naruszenia
Powiadomienie o poważnym naruszeniu
Powiadomienie o celowym wprowadzeniu odstępstwa od planu badania
Prowadzenie i analiza przygotowanych rejestrów
Powiadomienie URPL/Komisji Bioetycznej o poważnym naruszeniu
Monitoring

Opracowanie planu monitorowania
Zebranie oświadczenia Głównego Badacza (PI)
Opracowanie listy monitorów zaangażowanych w badanie
Opracowanie rejestru wizyt w ośrodku
Opracowanie listy obecności
Opracowanie prezentacji na wizytę inicjującą
Przeprowadzenie wizyty kwalifikacyjnej w ośrodku wraz z opracowaniem raportu
Przeprowadzenie wizyty inicjującej w ośrodku wraz z opracowaniem raportu
Przeprowadzenie wizyt monitorujących wraz z opracowaniem raportu
Przeprowadzenie wizyty zamykającej w ośrodku wraz z opracowaniem raportu
Analiza statystyczna
Opracowanie planu analiz statystycznych (SAP)
Opracowanie końcowej analizy statystycznej
Zarządzanie bezpieczeństwem:
Opracowanie planu zarządzania bezpieczeństwem
Opracowanie formularza raportowania ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE)
Opracowanie rejestru ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE)
Utrzymanie bazy powiadomień o SAE
Opracowanie formularza raportowania wad wyrobu (DD)
Opracowanie rejestru wad wyrobu (DD)
Utrzymanie bazy powiadomień o DD
Zarządzanie bezpieczeństwem:
Analiza formularza zgłoszenia ciężkiego zdarzenia niepożądanego (SAE)
Zgłoszenie formularza raportu bezpieczeństwa (MDCG 2020-10-2) do URPL/KE
Analiza formularza zgłoszenia wady wyrobu
Komunikacja z URPL/Komisją Bioetyczną
Opracowanie i uzyskanie opinii w zakresie niezbędnych wniosków m.in. Wprowadzenie istotnej zmiany w badaniu, wstrzymaniu/wznowieniu/zakończeniu badania itd..
Opracowanie rocznych sprawozdań dot. postępu badania
Powiadomienie URPL/Komisji Bioetycznej o przedwczesnym zakończeniu/zakończeniu badania
Przedłożenie raportu z badania klinicznego (CIR) do organów regulatorowych
Komunikacja i zarządzanie działaniem ośrodków
Zarządzanie komunikacją i działaniami ośrodków
Logistyka i zarządzanie materiałami wykorzystywanymi w badaniu tj. dostarczenie niezbędnych dokumentów takich jak formularze zgód, dzienniczki, listy potwierdzające odbycie wizyty, listy podsumowani wizyt itd..
Zarządzanie budżetem badania dla ośrodków i badaczy
Rozliczenia finansowe badania
Zakończenie badania
Opracowanie raportu z badania klinicznego (CIR)
Aktualizacja publicznie dostępnej bazy danych o wyniki badania klinicznego
Zamknięcie badania klinicznego przez CRO

4. 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 grudzień 2026 roku.
5. 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.
6. Harmonogram musi zawierać kamienie milowe wskazane co najmniej jako zakończenie kolejnych etapów badania opisanych w punkcie 4 Wymagań realizacji, które będą stanowiły podstawę do wypłaty kolejnych transz wynagrodzenia.
7. Informację oraz wycenę Ubezpieczenia badania klinicznego.
8. Okres ważności oferty 6 miesięcy.
9. Ofertę należy złożyć na załączonym formularzu szacowania wartości zamówienia.
10. Oferta powinna zawierać ofertę dla 2 opcji przeprowadzenia badania klinicznego:
 1. Badanie zostanie przeprowadzone na 120 pacjentach;
 2. Badanie zostanie przeprowadzone na 160 pacjentach.

Zamawiający dokona oceny obydwu wariantów na podstawie tych samych kryteriów oceny ofert. Ostateczny wybór wariantu dokonany zostanie po wyborze najkorzystniejszej oferty.

Odrzucenie oferty:

1. Zamawiający odrzuci ofertę:
 - a. złożoną po upływie terminu złożenia oferty;
 - b. w przypadku nie spełniania warunków udziału w postępowaniu, pomimo wezwania do uzupełnienia dokumentów;
 - c. w przypadku niezgodności oferty z niniejszym zapytaniem.

Kryteria oceny ofert:

1. Cena całkowita wariantu – 50%.
2. Doświadczenie – 50%
3. Sposób oceny ofert:
 - a. Liczba pkt w kryterium cena całkowita wariantu: $\text{cena oferty najniższej} / \text{cena oferty badanej} * 50$
 - b. Liczba pkt w kryterium doświadczenie:
 - spełnienie wymagań doświadczenia w zaprojektowaniu lub zaplanowaniu oraz uzyskaniu zgody na realizację co najmniej jednego badania klinicznego dla wyrobu medycznego w postaci oprogramowania – 25 pkt;
 - spełnienie wymagań doświadczenia w dokonaniu Oceny wykonalności badania klinicznego dla co najmniej jednego badania klinicznego dla wyrobu medycznego w postaci oprogramowania – 25 pkt.
 - c. Łączna ocena oferty będzie stanowiła sumę punktów danej oferty z obu kryteriów.
4. Oferty należy składać, poprzez wypełnienie dedykowanego formularza.
5. Data składania ofert: **2025-04-02** do godziny 15:00.
6. Oferty należy przysyłać na adres: joanna.wiszniewska@pentacomp.pl