

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT

Warszawa, dnia 17 lipca 2025r.

Zaproszenie do złożenia OFERTY

w postępowaniu na:

„adaptację oraz zarządzanie platformą eCRF udostępnionego przez Agencję Badań Medycznych (ABM) na potrzeby realizacji eksperymentu badawczego EPISODE VT (Adapting the platform for eCRF ABM)”

ZAMAWIAJĄCY: MEDICOVER SP. Z O.O. z siedzibą w Warszawie (00-807), al. Jerozolimskie 96, zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy KRS, pod numerem KRS 0000021314, NIP 525-15-77-627

I. SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest adaptacja oraz zarządzanie platformą eCRF udostępnionego przez Agencję Badań Medycznych (ABM) na potrzeby realizacji eksperymentu badawczego EPISODE VT.

Projekt jest wieloosrodkowy do 16 ośrodków z planowanym włączeniem 220 uczestników.

Okres realizacji projektu to 6 lat z okresem rekrutacji uczestników wynoszącym 4 lata, okres obserwacji pojedynczego uczestnika do 24 miesięcy.

Zakres prac obejmuje w szczególności następujące zadania:

1. Analiza protokołu badania w tym szczegółowe zapoznanie się z protokołem eksperymentu, jego celem, sposobem zbierania danych, reguł walidacji, przepływu danych oraz specyficznych wymagań dotyczących dostępu do danych dla zespołów badawczych.
2. Konfiguracja struktury eCRF . Dostosowanie formularza zgodnie z wymaganiami protokołu eksperymentu badawczego (np. zmiana etykiet, formatów danych, dodanie/usunięcie opcji wyboru).
3. Zarządzanie uprawnieniami dostępu.
4. Testowanie i walidacja dostosowanego eCRF w tym przeprowadzenie testów dostosowanego formularza, w tym szczegółowe testy mechanizmów kontroli dostępu dla różnych ról użytkowników, w celu upewnienia się, że wszystkie funkcjonalności działają prawidłowo i zgodnie z wymaganiami protokołu badania oraz zasadami zaślepienia.
5. Przygotowanie dokumentacji opisującej dokonane zmiany, konfiguracje, szczegółowe informacje o konfiguracji uprawnień dostępu oraz instrukcji obsługi dostosowanego eCRF dla użytkowników.
6. Szkolenie użytkowników - przeprowadzenie szkolenia dla zespołów badawczych z zakresu obsługi dostosowanego eCRF, z uwzględnieniem specyfiki dostępu do danych dla różnych ról.
7. Zapewnienia odpowiedniej dostępności zespołu projektowego w trakcie realizacji zlecenia.
8. Utrzymanie i wprowadzanie zmian w konfiguracji eCRFu w trakcie trwania projektu (przewidywane są 2 modyfikacje protokołu).
9. Przygotowanie zrzutów z bazy danych na potrzeby zaplanowanych protokołem analiz.
10. Zarządzanie jakością danych (data management) w okresie zaplanowanym protokołem.

II. KRYTERIA OCENY OFERT.

Zamawiający będzie stosował kryterium oceny ofert: cena 100%.

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta zawierająca najniższą cenę.

III. ZŁOŻENIE OFERTY

1. Ofertę należy przesłać na adres: adres episodeVT@medicover.pl do dnia 28 lipca 2025r. do godziny 12.00.
2. Ofertę musi być podpisana elektronicznie przez osoby upoważnione (w tytule maila prosimy wpisać nazwę lub nr postępowania).
3. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 28 lipca 2025r., po upływie terminu składania ofert.
4. Zaleca się przygotowanie oferty zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 1 do Zaproszenia (w przeciwnym przypadku, oferta musi zawierać wszystkie informacje wymagane przez Zamawiającego). Oferta powinna być przygotowana w języku polskim.
5. Formularz oferty powinien być przesłany w postaci elektronicznej w formie pliku nieedytowalnego np. pdf.
6. Wykonawca ma prawo złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie przez tego samego Wykonawcę więcej niż jednej oferty spowoduje odrzucenie wszystkich złożonych przez niego ofert.
7. Oferta złożona po terminie (liczy się data wpływu oferty) nie będzie podlegała ocenie.
8. Oferty składane przez Wykonawców są ważne do momentu ich odwołania przez osoby, które je złożyły, lub do momentu wyboru Wykonawcy przez Zamawiającego.
9. Osoba odpowiedzialna za realizację postępowania: Magdalena Fabijańska mail: episodeVT@medicover.pl

IV. DODATKOWE INFORMACJE

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość unieważnienia lub zmiany Zaproszenia bez podania przyczyny. Jednocześnie informuje, iż zgodnie z obowiązującym prawem niniejsze Zaproszenie nie stanowi oferty w myśl art. 66 Kodeksu cywilnego, jak również nie jest ogłoszeniem w rozumieniu ustawy Prawo zamówień publicznych.
2. Umowa zostanie zawarta po uzyskaniu zgody na zmianę budżetu badania klinicznego wydaną przez Agencję Badań Medycznych.
3. Wszelkie pytania i wątpliwości należy przysyłać na adres : episodeVT@medicover.pl .
4. W sytuacji, gdy Wykonawca uchyla się od zawarcia umowy, Zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert.
5. W przypadku wątpliwości co do treści wskazanych ofercie Zamawiający zwróci się do Wykonawcy o uzupełnienie/wyjaśnienie, przy czym uzupełnienie/wyjaśnienie ma charakter jednorazowy.
6. Zamawiający nie jest zobowiązany do stosowania ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004r.
7. Składając ofertę Wykonawca akceptuje postanowienia wzoru umowy, stanowiącego Załącznik nr 2 do niniejszego zapytania.
8. W przypadku, gdy wartość najkorzystniejszej oferty przekracza kwotę, jaką Zamawiający ma przeznaczoną na postępowanie, Zamawiający unieważnia postępowanie.