

Warszawa, dnia 07.08.2025 r.

## **ZAPYTANIE OFERTOWE W TRYBIE ROZEZNANIA RYNKU**

**NA WYBÓR 7 OŚRODKÓW BADAWCZYCH NA TERENIE POLSKI DO WSPÓLNEJ REALIZACJI NIEKOMERCYJNEGO EKSPERYMENTU NAUKOWEGO PN. „Endo-ePIcardial versus endocardial only catheter ablation for ISchematic Driven Ventricular Tachycardia (EPISODE VT) - multicenter, prospective, randomized trial” (EPISODE VT).**

### **I. ZAMAWIAJĄCY**

**Medicover Sp z o.o.**

#### **Tryb udzielania zamówienia:**

1. Zamówienie prowadzone jest zgodnie z rozeznaniem rynku, na podstawie zapisów umowy na realizację i dofinansowanie Projektu w Otwartym Konkursie na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze.
2. Zamówienie udzielane jest na potrzeby projektu pn. „ Endo-ePIcardial versus endocardial only catheter ablation for ISchematic Driven Ventricular Tachycardia (EPISODE VT) - multicenter, prospective, randomized trial” (EPISODE VT).”

### **II. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

1. Medicover Sp. z o.o. ogłasza otwarty konkurs na nabór ośrodków do wspólnej realizacji niekomercyjnego eksperymentu naukowego pn. Endo-ePIcardial versus endocardial only catheter ablation for ISchematic Driven Ventricular Tachycardia (EPISODE VT) - multicenter, prospective, randomized trial” (EPISODE VT)” finansowanego przez Agencję Badań Medycznych.

#### **Cel współpracy:**

Wspólna realizacja niekomercyjnego eksperymentu naukowego pn. „ Endo-ePIcardial versus endocardial only catheter ablation for ISchematic Driven Ventricular Tachycardia (EPISODE VT) - multicenter, prospective, randomized trial” (EPISODE VT).”

#### **Opis badania:**

Tytuł badania w języku polskim: Ablacja endo-epikardialna w porównaniu do ablacji endokardialnej w leczeniu częstoskurczów komorowych na podłożu kardiomiopatii niedokrwiennej –wieloośrodkowe, prospektywne, randomizowane badanie (EPISODE VT)

#### **Rodzaj badania – eksperyment naukowy:**

Eksperyment jest prospektywnym, otwartym, równoległym, randomizowanym badaniem dwuramiennym.

2.

- Liczba uczestników badania: 220
- Grupa wiekowa uczestników badania: dorośli
- Liczba zrandomizowanych uczestników przewidzianych do badania: 220
- Faza badania: IV

### 3. Cel pierwszorzędowy:

Eksperyment kliniczny EPISODE VT ma na celu porównanie dwóch standardowych metod leczenia komorowych zaburzeń rytmu — ablacji endokardialnej i ablacji endoepikardialnej pod względem skuteczności i bezpieczeństwa.

Całkowity czas badania: 6 lata

Rekrutacja uczestników: 4 lata

Obserwacja uczestników: 24 miesiące

### III. WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

	Screening	Ablation	Discharge	Telephone FU	3M FU	6M FU	12M FU	18M FU	24M FU
		Day 0		7 days+/-2 days	30 days +/- 7 days	30 days+/- 7 days	30 day +/- 14 days	30 day +/- 14 days	30 +/- 14 days
Initial assessment, qualification <sup>a),b)</sup>	X								
Eligibility Criteria	X								
Informed consent	X								
Cardiac CT*	X								
ICD interrogation /programming	X	X	X		X	X	X	X	X
TEE**	X								
TTE	X				X	X	X		X
ECG	X <sup>a)</sup>	X	X		X	X	X	X	X
Interview, demographics	X								
Medical history	X								
Physical examination and vital signs <sup>b)</sup>	X	X	X		X	X	X	X	X
Medical interview				X					
Holter 24h***	X				X	X	X	X	X

LAB NTproBNP****	X						X		
<b>Medications (Concomitant medication)^</b>	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Index procedure		X							
SF 36 questionnaire	X						X		X
Adverse events	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Protocol deviations	X	X	X		X	X	X	X	X

a) Active ischemia must be ruled out.

b) If very severe COPD or home oxygen therapy, subject should not be enrolled in the study.

\*- an optional test for centers with the ability to perform the test when CT image integration with electro anatomical maps is planned

\*\*- in patients with concomitant atrial fibrillation to exclude thrombus

\*\*\*- if the patient will have a holter on screening, data no older than 3 months can be used. If there is no holter or older data, it is recommended to set up a holter

\*\*\*\*- perform only if it is standard of care; it is allowed to use historical data not older than 6 months

^- If clinically feasible, it is recommended that MIODARONE be discontinued after 3 months following the ablation, or earlier

#### IV. ZASADY ROZLICZENIA

Preferujemy rozliczenie kwartalne z Ośrodkiem ( Ośrodek rozlicza zespół badawczy)

Wykonawca pozostaje związany złożoną ofertą przez okres 90 dni od upływu terminu składania ofert.

#### V. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIANIA TYCH WARUNKÓW

##### 1. Wymagania podmiotowe:

O zamówienie mogą ubiegać się ośrodki kardiologiczne na terenie Polski, które realizują procedury ablacji endo i epikardialnej.

##### 2. W zakresie personelu wykonawcy:

O zamówienie mogą ubiegać się wykonawcy dysponujący wykwalifikowanym zespołem badawczy, który składa się przynajmniej z 2 lekarzy, 1 pielęgniarek, 1 koordynator eksperymentu naukowego, którzy posiadają odpowiednie kwalifikacje do przeprowadzenia badania zgodnie z protokołem. Personel Ośrodka musi spełniać następujące kryteria:

- **lekarz:** specjalista kardiolog, aktualny ukończony kurs GCP (Good Clinical Practice) potwierdzony certyfikatem

- **pielęgniarka:** prawo wykonywania zawodu pielęgniarki, aktualny ukończony kurs GCP (Good Clinical Practice) potwierdzony certyfikatem

- **koordynator badania:** doświadczenie w pracy na stanowisku sekretarki/rejestratorki medycznej, koordynatora badań klinicznych lub pielęgniarki, aktualny ukończony kurs GCP (Good Clinical Practice) potwierdzony certyfikatem

**UWAGA: Zmiana personelu wskazanego w ofercie wykonawcy na etapie realizacji zamówienia jest dopuszczalna pod warunkiem, że nowo wskazane osoby spełnią wymagania określone w niniejszym zapytaniu ofertowym.**

**W przypadku kiedy wskazane osoby nie posiadają aktualnego ukończonego kursu GCP (Good Clinical Practice) należy wskazać to w wykazie osób (Załącznik nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego) wraz ze zobowiązaniem, że w przypadku wyboru oferty osoby te najpóźniej w dniu zawarcia umowy przedstawią zaświadczenie ukończenia kursu.**

3. W zakresie potencjału technicznego:

O zamówienie mogą ubiegać się wykonawcy dysponujący wyposażeniem niezbędnym do przeprowadzenia ww. niekomercyjnego eksperymentu naukowego, na który składa się co najmniej:

- Aparat do echokardiografii przezprętkowej i przezklatkowej
- Aparat do EKG
- Tomograf komputerowy

4. Zakres wykluczenia

4.1 Zamawiający może zawrzeć umowę z wykonawcą zamówienia, będącym podmiotem powiązany w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (UE) 2023/1803 z dnia 13 września 2023 r. przyjmujące określone międzynarodowe standardy rachunkowości<sup>1</sup> po uzyskaniu zgody Agencji i pod warunkiem, że zawarcie umowy z podmiotem powiązany jest uzasadnione względami celowościowymi lub ekonomicznymi. W przypadku braku zgody Wykonawca podlega wykluczeniu z postępowania.

4.2 Zamówienie nie może być udzielone podmiotom i osobom, które w bezpośredni lub pośredni sposób wspierają działania wojenne Federacji Rosyjskiej lub są za nie odpowiedzialne i podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie następujących przepisów:

- art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.

- Art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz.U. 2025 poz. 514).

## VI. KRYTERIA OCENY OFERT I OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY

1. Przy wyborze oferty najkorzystniejszej, Zamawiający będzie kierować się następującymi kryteriami i ich znaczeniem oraz w następujący sposób będzie oceniać oferty w poszczególnych kryteriach:

Kryterium	Liczba punktów (waga)
Cena	100%

**1.1 W kryterium 1: CENA**, najwyższą liczbę punktów otrzyma oferta zawierająca najniższą cenę, zgodnie z wymaganiami opisanymi w zapytaniu ofertowym. Cena musi być wyrażona w PLN.

Liczba punktów zostanie obliczona w następujący sposób:

$$\text{Liczba punktów} = (\text{cena najniższa} / \text{cena oferty ocenianej}) \times \text{waga} \times 100$$

2. Oferta może uzyskać maksymalnie 100 punktów.
3. Ocena będzie dokonana z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
4. Zamawiający udzieli zamówienia łącznie 18 Wykonawcom, którzy uzyskają najwyższą liczbę punktów (poz. 1-18 w rankingu ofert).

## VII. KOMUNIKACJA Z ZAMAWIAJĄCYM

1. Komunikacja w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym wymiana informacji między zamawiającym a wykonawcą oraz przekazywanie dokumentów i oświadczeń odbywa się pisemnie, z pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail [EpisodeVT@medicover.pl](mailto:EpisodeVT@medicover.pl)
2. Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego o wyjaśnienie treści zapytania. W tym celu zobowiązany jest przekazać zapytanie na adres e-mail wskazany w ust. 1. Zamawiający udzieli odpowiedzi jeśli zapytania wpłyną nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert.
3. Treść zapytań wraz z odpowiedziami (bez wskazywania źródła zapytania) publikowana zostanie na stronie prowadzonego postępowania
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany lub modyfikacji treści zapytania przed upływem terminu składania ofert.

## **VIII.OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY**

1. Oferta zostanie przygotowana zgodnie ze wzorem, stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania.

2. Wraz z ofertą Wykonawca złoży następujące dokumenty:

- wykaz doświadczenia, personelu oraz sprzętu, zgodnie z Załącznikiem nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego

3. Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233), jeżeli wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane.

4. Ofertę należy złożyć w postaci elektronicznej lub pisemnej. Oferta i dokumenty o których mowa w pkt. VIII.2 winny zostać przesłane w formie skanu oryginału dokumentu podpisanego przez Wykonawcę lub osobę upoważnioną do reprezentacji Wykonawcy bądź jako dokumenty elektroniczne opatrzone podpisem elektronicznym (podpis kwalifikowany, podpis zaufany, podpis osobisty). W przypadku podpisywania oferty przez pełnomocnika wymagane jest złożenie upoważnienia.

## **IX. WARUNKI ZMIAN UMOWY ZAWARTEJ W WYNIKU PRZEPROWADZONEGO**

### **POSTĘPOWANIA**

1. Zmiana postanowień umowy może nastąpić w formie pisemnego aneksu pod rygorem nieważności w następujących przypadkach:

1.1 konieczności przesunięcia terminu realizacji zamówienia, jeśli konieczność ta nastąpiła na skutek okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawierania umowy, w tym na skutek wystąpienia siły wyższej,

1.2 konieczności przesunięcia terminu realizacji zamówienia, jeśli konieczność ta nastąpiła na skutek okoliczności niezależnych od wykonawcy lub okoliczności, za które wykonawca nie ponosi odpowiedzialności,

1.3 konieczności wprowadzenia zmian, w tym: przesunięcia terminu realizacji zamówienia, jeśli konieczność ta nastąpiła na skutek istotnych okoliczności leżących po stronie Zamawiającego,

1.4 w przypadku wystąpienia zdarzeń siły wyższej jako zdarzenia zewnętrznego, niemożliwego do przewidzenia i niemożliwego do zapobieżenia, a mającego wpływ na realizację zamówienia,

1.5 w przypadku zmiany stawki podatku VAT wynikającej ze zmiany przepisów.

2. Powyższe nie wyłącza prawa Zamawiającego do zmian umowy, które nie są istotne.

## **X. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT**

Ofertę należy przekazać na adres e-mail EpisodeVT@medicover.pl w **terminie do dnia 16.08.2025 r.**

**Osoba do kontaktu: Magdalena Fabijańska tel: 519 532 444**

## **XI. POZOSTAŁE INFORMACJE**

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość:

a. anulowania postępowania w ramach do momentu upływu terminu złożenia ofert;

b. unieważnienia postępowania w uzasadnionych przypadkach, w szczególności jeśli:

- cena oferty najkorzystniejszej przekroczy kwotę, którą Zamawiający może przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
- postępowanie obarczone jest wadą powodującą, że zawarta umowa będzie sprzeczna z postanowieniami umowy o dofinansowanie projektu,

2. Zamawiający zastrzega możliwość odstąpienia od zawarcia umowy jeśli wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, iż realizacja zamówienia nie leży w interesie Zamawiającego, czego nie można było przewidzieć w chwili wszczęcia postępowania.

3. W przypadkach, o których mowa powyżej, Wykonawcy nie przysługują w stosunku do Zamawiającego żadne roszczenia odszkodowawcze.

4. Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy w określonym terminie nie złożyli wymaganych przez zamawiającego pełnomocnictw, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub warunków określonych dla przedmiotu zamówienia lub jeśli ww. dokumenty zawierają błędy, do ich uzupełnienia w wyznaczonym terminie. Czynność wezwania do uzupełnienia jest czynnością jedнокrotną. Uzupełnieniu nie podlega treść oferty. Zamawiający odstąpi od wezwania jeśli oferta pomimo uzupełnienia i tak podlegać będzie odrzuceniu lub jeśli zaistnieją przesłanki do unieważnienia postępowania.

5. Zamawiający zastrzega sobie prawo wezwania Wykonawcy do złożenia wyjaśnień dotyczących złożonej oferty oraz dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

6. Zamawiający poprawi w ofercie oczywiste omyłki pisarskie i rachunkowe oraz inne pomyłki polegające na niezgodności treści oferty z treścią zapytania ofertowego, niepowodujące istotnych zmian w jej treści.

7. Zamawiający odrzuci ofertę, jeśli:

- jej treść będzie sprzeczna z treścią niniejszego zapytania ofertowego;
- została złożona przez wykonawcę wykluczonego z postępowania,
- w przypadku braku złożenia wyjaśnień na wezwanie, o którym mowa w pkt. 5,
- została złożona po terminie lub została złożona w inny sposób niż wskazany w zapytaniu,
- będzie nieważna na podstawie innych przepisów, w szczególności przepisów Kodeksu cywilnego,
- została złożona w warunkach czynu nieuczciwej konkurencji w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

8. Zamawiający informuje, iż zgodnie z obowiązującym prawem niniejsze zapytanie nie stanowi oferty w myśl art. 66 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t. j. Dz.U. 2024 poz. 1061), jak również nie jest ogłoszeniem w rozumieniu ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz.U. 2023 r., poz. 1605).

9. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:

- a. administratorem danych osobowych Wykonawców jest Medicover Sp z o.o.
- b. dane osobowe Wykonawców przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO w celu związanym z prowadzonym zamówieniem,
- c. odbiorcami danych osobowych Wykonawców będą podmioty, którym administrator zlecił usługi związane z przetwarzaniem danych osobowych np. dostawcy usług IT, agencje badawcze;
- d. dane osobowe będą przechowywane przez cały okres realizacji Projektu,
- e. w odniesieniu do danych osobowych Wykonawcy decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- f. Wykonawcy posiadają:
  - prawo dostępu do danych osobowych;
  - prawo do sprostowania danych osobowych;
  - prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych;
  - prawo do usunięcia danych osobowych;
  - prawo wniesienia sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych

- prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;

g. Szczegółowe informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych zamieszczone zostały w Polityce prywatności na stronie <https://www.medicover.pl/polityka-prywatnosci/>

## **XII. ZAŁĄCZNIKI:**

Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy

Załącznik nr 2 – Wykaz procedur finansowanych przez Sponsora badania oraz wynagrodzenia dla Zespołu badawczego