

Załącznik nr 1.

Opis Przedmiotu Zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest usługa biobankowania materiału biologicznego w ramach realizacji projektu niekomercyjnego badania klinicznego AVO-CLL finansowanego przez Agencję Badań Medycznych (Umowa 2022/ABM/03/00031 – 00, konkurs ABM/2022/3).

- Zamawiający planuje biobankowanie rozporcjowanego materiału biologicznego na 4 próbki od każdego uczestnika, który wyraził zgodę na biobankowanie materiału (1 pacjent – 4 próbki).
- Zamawiający planuje uzyskać zgodę od 72 uczestników badania AVO-CLL.
- Wykonawca prześle instrukcje lub procedurę w zakresie przygotowania i transportu materiału biologicznego przeznaczonego do biobankowania – próbki będą wysyłane przez Zamawiającego w ustalonym harmonogramie z Wykonawcą (do czasu wysyłki próbki będą przechowywane z zamrażarce -80 st. C) – Zamawiający realizuje transport materiału we własnym zakresie.
- Pozyskany i biobankowany Materiał powinien mieć jakość, która pozwoli na wykonanie sekwencjonowania genomowego.
- Pozyskany i biobankowany Materiał nie będzie udostępniany, sublicencjonowany, ujawniany, przekazywany, sprzedawany, darowany ani dostarczany żadnym innym podmiotom niż Agencja Badań Medycznych lub podmiot wskazany przez Agencję.
- Pozyskany i biobankowany nie będzie modyfikowany, usuwany, niszczone lub wykorzystywany bez zgody Agencji.
- W Ośrodku dokonuje się pseudonimizacji danych z Formularza Ankiety Uczestnika Badania, próbki Materiału biologicznego opatruje się kodem, a następnie przekazuje do Biobanku.
- Biobank zobowiązuje się poddać kontroli, prowadzonej przez Agencję lub inne podmioty do tego uprawnione, w zakresie realizowanej Umowy, w każdym momencie realizacji tej Umowy oraz w okresie 3 lat po zakończeniu Projektu.
- Próbkę będą przechowywane do 31.01.2032 (zakończenie projektu 31.01.2029 + 3 lata).
- Wzór umowy zgodny ze wzorem Agencji Badań Medycznych, załączniki do Umowy zostaną przedłożone w późniejszym terminie do odpowiednich podmiotów celem uzyskania opinii odpowiednich podmiotów (CTIS).



Wymagania dla Wykonawcy zamówienia – wszystkie muszą zostać spełnione:

Lp.	Parametr	Spełnia/ Nie spełnia	Uwagi
1	Działa zgodnie ze Standardami Jakości dla Biobanków Polskich (SJBP) 2.0 Zgodnie z wymogiem Agencji Badań Medycznych		
2	Należy do Polskiej Sieci Biobanków		