

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa usługa świadczona na rzecz Zamawiającego, obejmująca biobankowanie materiału biologicznego pobranego od uczestników podczas wizyty w punkcie pobrań w badaniach prowadzonych w ramach projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych (ABM) pt.:

„Żywieniowe i żywnościowe czynniki ryzyka wielochorobowości w zakresie chorób dietozależnych oraz ocena wpływu edukacji żywieniowej na zmianę nawyków żywieniowych i poprawę parametrów zdrowotnych w profilaktyce wielochorobowości w populacji dorosłych w Polsce”;

Tytuł skrócony: Żywieniowe czynniki ryzyka chorób i ocena wpływu edukacji na ich zmianę;

Akronim: NutriHED (Nutrition Health Education Diseases);

Numer wniosku: 2023/ABM/03/00014/P/04

Usługa skupia się na aspekcie biobankowania materiału biologicznego – krwi obwodowej pełnej pobieranej na EDTA (1 próbkówka; 8 ml) pobranego od uczestników badania NutriHED w terminie od **1.07.2025 do 31.10.2036** roku. Materiał będzie pobierany od pacjentów jako dodatkowa próbka podczas każdego pobierania krwi (zgodnie z harmonogramem badań).

Bankowana krew posłuży w przyszłości do prowadzenia dodatkowych badań naukowych lub badawczo- rozwojowych, w tym genetycznych. Prowadzenie tych badań jest istotne dla postępu nauki i lepszego zrozumienia mechanizmów chorób i łatwiejszego ich wykrywania. Dodatkowo posłużą prowadzeniu przyszłych badań związanych z opieką zdrowotną, których celem jest poszukiwanie nowych metod diagnostycznych.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

- Zamawiający planuje biobankowanie materiału biologicznego (krwi żyłnej) po 1 próbce od każdego uczestnika, który wyraził zgodę na biobankowanie materiału (zawartość próbki ok. 8 ml). Materiał od jednego uczestnika (1 próbka) powinien być rozporcjowany na 4 próbkówki/fiolki (ang. vial)
- Zamawiający planuje uzyskać zgodę od 540 osób- uczestników badania NutriHED (szacowana liczba próbekmiesiący przez cały okres objęty umową wynosi 70515).
Może ona ulec zmianie w ramach zaplanowanej kwoty przeznaczonej na wykonanie badania. Zamawiający nie jest zobowiązany do wykorzystania całej zaplanowanej wartości zamówienia. Zamawiający zastrzega sobie możliwość przekazania mniejszej liczby próbek celem bankowania, uzasadniając to faktem braku wyrażenia zgody na bankowanie krwi przez uczestników badania.
- Całkowity czas biobankowania jest zaplanowany do 31.10.2036 roku (tzn. przez czas trwania projektu oraz 36 miesięcy po jego zakończeniu. Biobankowanie musi odbywać się w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00.
- Beneficjent jest zobowiązany do przyjęcia Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) biobanku, w którym będzie bankował pobrane próbki Materiału biologicznego.
- Wykonawca będzie otrzymywał pobrany od pacjentów materiał biologiczny z punktów pobrań według określonego w badaniu harmonogramu pobrań (do czasu przekazania materiału do Biobanku, krew będzie przechowywana w punkcie pobrań, w temperaturze +4 st. C).
- Wykonawca zobowiązuje się magazynować próbki w temperaturze -80 st. C

- Transport materiału będzie się odbywał zgodnie z harmonogramem uzgodnionym pomiędzy biobankiem a punktem pobrań. Krew przechowywana w punkcie pobrań według standardów- nie dłużej niż 96 godzin od pobrania od pacjenta. Wykonawca prześle instrukcje lub procedurę w zakresie przygotowania i transportu materiału biologicznego przeznaczonego do biobankowania
- Dostarczenie zestawów do biobankowania do punktów pobrań leży po stronie Zamawiającego
- Zamawiający pokrywa koszt transportu gotowych próbek materiału biologicznego do Ośrodka celem biobankowania.
- Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert na wykonanie usługi w krótszym czasie niż wskazanym w przedmiocie zamówienia
- Zapłata za wykonane badania będzie następowała na podstawie wystawionych faktur przez Wykonawcę w okresach miesięcznych, wraz z dołączonym wykazem ilości biobankowanych próbek w terminie 30 dni od daty dostarczenia Udzielającemu Zamówienia prawidłowo wystawionej faktury wraz z wykazem.
- 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 – 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 ABM lub podmiot wskazany przez ABM.
- Pozyskany i biobankowany nie będzie modyfikowany, usuwany, niszczone lub wykorzystywany bez zgody ABM.
- Zleceniodawca dokona pseudonimizacji danych z Formularza Ankiety Uczestnika Badania, próbki materiału biologicznego zostaną opatrzone się kodem, a następnie przekazane do Biobanku.
- Biobank zobowiązuje się poddać kontroli, prowadzonej przez ABM lub inne podmioty do tego uprawnione, w zakresie realizowanej Umowy, w każdym momencie realizacji tej Umowy oraz w okresie 3 lat po zakończeniu Projektu.