

Łódź, dnia 17 czerwca 2022 r.

## **ZAPYTANIE OFERTOWE nr I/ABM//2022**

Zakup jest planowany do realizacji w ramach Projektu składanego w konkursie dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych (ABM/2022/2), organizowanego przez Agencję Badań Medycznych.

Ogólnym celem Projektu będzie walidacja kliniczna i rozwój narzędzia służącego do monitorowania skuteczności leczenia i wyboru odpowiedniej terapii stwardnienia rozsianego, które zostało opracowane przez Zamawiającego (Pixel Technology Ltd).

### **Nazwa i adres Zamawiającego:**

Pixel Technology sp. z o.o.

Ul. Piękna 1

93-558 Łódź

NIP: 727-10-10-965

### **Data ogłoszenia zapytania ofertowego:**

17.06.2022

### **Termin składania ofert:**

24.06.2022, godz. 23:59 (Central European Summer Time-CEST)

**Nazwa:** Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

**Kod CPV:** 73100000-3

### **Opis przedmiotu zapytania ofertowego:**

Rolą Podwykonawcy będzie realizacja następujących prac w ramach Projektu:

- Przeprowadzenie zogniskowanego wywiadu grupowego (ang. focus group interview) z udziałem sześciu ekspertów z dziedziny neuroimmunologii i neuroradiologii, dotyczącego użyteczności klinicznej technologii AI (ang. Artificial Intelligence) - minimum 12 godzin.
- Opracowanie raportu podsumowującego ze zrealizowanego zogniskowanego wywiadu grupowego dotyczącego użyteczności klinicznej, w tym zaleceń regulacyjnych dla technologii AI, raport ten może uwzględniać dalsze informacje zwrotne od ekspertów z dziedziny neuroimmunologii i neuroradiologii.
- Zaprojektowanie walidacji klinicznej, w tym opracowanie protokołu badania i planu analizy statystycznej, w celu zweryfikowania zgodności z wymaganiami

technologii AI w wyznaczaniu zmian w stwardnieniu rozsiałym i struktur mózgu (chodzi o następujące struktury mózgu: podkorowe, przykomorowe, podnamiotowe, istota biała głęboka, istota szara korowa, istota biała, wzgórze, komory boczne mózgu, komora trzecia, hipokamp) na rezonansie magnetycznym mózgu.

- Podwykonawca przeprowadzi walidację kliniczną jeszcze 3 razy, wykorzystując dane opracowane w poprzednim zadaniu.
- Przeprowadzenie walidacji klinicznej oznaczeń (ang. ground truth annotations) wykonanych przez 2 ekspertów w dziedzinie neuroradiologii dla 30 przypadków
- Przygotowanie raportu z badania klinicznego, który będzie dokumentował wyniki walidacji klinicznej dla technologii AI.
- Zapewnienie, że walidacja kliniczna zostanie przeprowadzona zgodnie z odpowiednimi regulacjami Dobrej Praktyki Klinicznej i normą IEC 14155:2020 oraz ISO 13485:2016.
- Podwykonawca przygotowuje Raport z badania klinicznego, który będzie zawierał analizę statystyczną badania dotyczącego walidacji klinicznej. Analiza ta może obejmować ogólne wskaźniki dotyczące zgodności z wymaganiami oraz analizy odpowiednich podgrup. Raport z badania klinicznego opracowany przez Podwykonawcę ma na celu potwierdzenie, że dokonał on walidacji wydajności i zgodności z wymaganiami rozwiązania opracowanego w ramach Projektu B+R.
- Podwykonawca proponuje co najmniej 3 placówki opieki zdrowotnej, w których produkt (rezultat projektu B+R) może zostać wdrożony. Placówki te mogą posłużyć jako miejsca pilotażowe do wdrożenia produktu.

Wszelkie dokumenty opracowane przez Podwykonawcę w ramach realizacji przedmiotu zamówienia powinny być opracowane w języku angielskim.

#### **Termin realizacji Umowy:**

Łączna zakładana liczba miesięcy zaangażowania Podwykonawcy:

- Strategia kliniczna i regulacyjna wraz z projektem badania: 6 miesięcy
- Walidacja kliniczna: 8 miesięcy

#### **Informacje na temat zakresu wykluczenia:**

1. W celu uniknięcia konfliktu interesów zamówienie nie może być udzielone podmiotom powiązanym z nim osobowo lub kapitałowo. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru podwykonawcy a podwykonawcą, polegające w szczególności na:

- uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
  - posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji,
  - pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
  - pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.
2. Zamówienia publiczne nie mogą udzielone wykonawcy, wobec którego otwarcie likwidację bądź ogłoszono upadłość.
  3. Oferent nie może zalegać z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.
  4. W postępowaniu może wziąć udział Oferent, który nie został prawomocnie skazany za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, przestępstwo przekupstwa, przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu lub inne przestępstwo popełnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowych; oraz wspólnik spółki jawnej, partner lub członek zarządu spółki partnerskiej; komplementariusz spółki komandytowej oraz spółki komandytowo-akcyjnej; członek organu zarządzającego osoby prawnej nie został prawomocnie skazany za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, przestępstwo przekupstwa, przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu lub inne przestępstwo popełnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowych.

Weryfikacja spełnienia warunku wykluczenia z postępowania odbywać się będzie na podstawie złożenia przez Oferenta podpisanego Oświadczenia o braku powiązań osobowych/kapitałowych z Zamawiającym w zakresie punktu 1 wskazanego powyżej oraz w zakresie sytuacji opisanych w punktach 2,3 i 4 powyżej (wzór oświadczenia został dołączony do niniejszego zapytania – załącznik nr 2 do zapytania ofertowego).

**Warunki udziału w postępowaniu:**

1. Oferent powinien posiadać uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli ustawy nakładają obowiązek posiadania takich uprawnień.
2. Oferent powinien dysponować potencjałem technicznym niezbędnym do wykonania zamówienia.
3. Oferent powinien dysponować personelem zdolnym do wykonania przedmiotu zamówienia. Minimalne wymagania dotyczące personelu są następujące:
  - a. Główny badacz:
    - Wykształcenie wyższe medyczne.

- Stopień naukowy doktora.
- Specjalizacja z zakresu neurologii potwierdzona przez American Board of Psychiatry and Neurology lub przez równoważną instytucję.
- Doświadczenie kliniczne w obszarze neuroimmunologii.
- 4-letnie doświadczenie w rozwoju technologii sztucznej inteligencji.
- 2-letnie doświadczenie w dziedzinie badań klinicznych dotyczących technologii AI (ang. Artificial Intelligence), w tym w kontaktach z instytucjami regulującymi ten obszar.

b. Eksperci w dziedzinie neuroimmunologii / neuroradiologii, którzy będą uczestniczyli w zogniskowanym wywiadzie grupowym oraz opracują raport z tego wywiadu (wymagania dla każdej osoby):

- Liczba wymaganych ekspertów z dziedziny neuroimmunologii / neuroradiologii: 6.
- Wykształcenie wyższe medyczne.
- Specjalizacja z zakresu neurologii potwierdzona przez American Board of Psychiatry and Neurology lub przez równoważną instytucję  **bądź** specjalizacja z zakresu radiologii potwierdzona przez American Board of Radiology lub przez równoważną instytucję.
- Ukończona specjalizacja w dziedzinie neuroimmunologii lub neuroradiologii bądź w trakcie specjalizacji z tych dziedzin.
- 3 ekspertów z doświadczeniem do 5 lat w opiece nad pacjentami i/lub opisywaniu badań obrazowych u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym.
- 3 ekspertów z ponad 5-letnim doświadczeniem w opiece nad pacjentami i/lub opisywaniu badań obrazowych u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym.

c. Eksperci w dziedzinie neuroradiologii, którzy wykonają oznaczenia (ang. ground truth annotations) - wymagania dla każdej osoby:

- Liczba wymaganych ekspertów w dziedzinie neuroradiologii: 2.
- Wykształcenie wyższe medyczne.
- Specjalizacja w zakresie neuroradiologii potwierdzona przez American Board of Radiology lub przez równoważną instytucję.
- Ponad 5 lat doświadczenia w opisywaniu badań obrazowych u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym.

4. Oferent powinien znajdować się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia.

W przypadku ww. warunków nr 1-4, weryfikacja spełnienia warunków udziału w postępowaniu odbywać się będzie na podstawie złożenia przez Oferenta podpisanego Oświadczenia o spełnianiu ww. warunków będącego elementem formularza ofertowego stanowiącego załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego.

#### **Warunki dotyczące ofert:**

1. Oferty należy składać obligacyjnie w formie pisemnej. Oferty powinny być podpisane albo w sposób tradycyjny albo z wykorzystaniem kwalifikowanego podpisu elektronicznego.
2. Oferty powinny być przygotowane w języku polskim albo języku angielskim.
3. Czas związania ofertą – do końca terminu jej ważności określonego w zapytaniu ofertowym (przynajmniej do dnia 30.06.2022).
4. Oferta winna być podpisana przez osoby upoważnione do podpisania oferty zgodnie z aktualnymi dokumentami rejestrowymi lub udzielonym pełnomocnictwem. Nieprawidłowe poświadczenie oferty skutkuje odrzuceniem i pozostawieniem oferty bez rozpatrzenia.
5. Oferty należy składać z podaną ceną całkowitą zamówienia netto, brutto za realizację przedmiotu zamówienia, jak również podaną kwotą VAT w PLN bądź w innej walucie. W przypadku złożenia oferty w innej walucie niż PLN, do przeliczenia ceny przyjęty zostanie średni kurs NBP waluta obca/PLN z dnia otwarcia ofert.
6. Oferta powinna zawierać następujące elementy:
  - Oświadczenie o spełnianiu warunków (załącznik nr 1 do zapytania)
  - Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych w stosunku do Zamawiającego oraz dotyczące pozostałych sytuacji wykluczających z postępowania (załącznik nr 2 do zapytania)
  - Formularz ofertowy (załącznik nr 3 do zapytania) wraz z pełnymi danymi identyfikującymi Oferenta oraz datą przygotowania i terminem ważności oferty (oferta powinna być ważna co najmniej do 30.06.2022)

#### **Kryteria oceny ofert i informacja o wagach punktowych przypisanych do poszczególnych kryteriów oceny oferty:**

Wybór najkorzystniejszej oferty nastąpi w oparciu o następujące kryterium:

- cena brutto ogółem – 100%

#### **Opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie kryteriów oceny oferty:**

Maksymalna liczba punktów za spełnienie kryterium oceny wynosi 100 pkt.

Liczba punktów w kryterium „cena brutto ogółem” zostanie przyznana zgodnie z poniższym wzorem:

$$L_c = C_{\text{MIN}}/C_o * 100 \text{ pkt} * 100\%$$

Gdzie:

- $L_C$  – liczba punktów w kryterium „cena”
- $C_O$  – cena brutto ogółem danej oferty
- $C_{MIN}$  – najniższa cena brutto ogółem oferty, która wpłynęła w odpowiedzi na zapytanie ofertowe

W ofercie należy odnieść się do wyżej wskazanego kryterium oceny oferty. W przypadku, gdy Oferent nie wskaże informacji umożliwiających ocenę tego kryterium jego oferta może zostać uznana za nieważną lub w ocenie zostanie przyznanych mu 0 pkt. we wskazanym kryterium.

Zamawiający po dokonaniu oceny nadesłanych ofert zaproponuje Oferentowi, który uzyskał największą ilość punktów, zawarcie umowy na realizację przedmiotu zamówienia.

**Możliwość unieważnienia postępowania:**

Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania ofertowego na każdym etapie jego trwania bez podania przyczyny.

**Możliwość składania ofert częściowych i wariantowych:**

Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych ani wariantowych.

**Termin i sposób składania ofert:**

Elektronicznie (skan) na adres e-mail: [unia@pixel.com.pl](mailto:unia@pixel.com.pl)

Termin składania ofert: **24 czerwca 2022 r., godz. 23:59 (CEST)**

Oferty złożone po wskazanym w niniejszym zapytaniu ofertowym terminie nie będą rozpatrywane. Wszelkie dodatkowe pytania dotyczące niniejszego zapytania ofertowego prosimy kierować na adres e-mailowy: [unia@pixel.com.pl](mailto:unia@pixel.com.pl), **do dnia 21.06.2022, do godz. 23:59.**

**Załącznik nr 1 do zapytania nr I/ABM//2022 z dnia 17.06.2022**

miejsowość....., dnia .....

Oferent/pieczętka:

**Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu**

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe nr I/ABM//2022 z dnia 17.06.2022 oświadczam/y, że spełniam/y warunki uczestniczenia w postępowaniu wymienione poniżej dotyczące:

- posiadania uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności,
- dysponowania potencjałem technicznym niezbędnym do wykonania zamówienia,
- dysponowania personelem zdolnym do wykonania przedmiotu zamówienia, spełniającym minimalne wymagania szczegółowo opisane w punkcie 3 części „Warunki udziału w postępowaniu” niniejszego zapytania ofertowego
- znajdowania się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej realizację zamówienia publicznego.

.....  
(Podpis upoważnionego przedstawiciela Oferenta, pieczęć instytucji)

## Załącznik nr 2 do zapytania ofertowego nr I/ABM//2022 z dnia 17.06.2022

miejsowość....., dnia .....

### Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe nr I/ABM/2022 z dnia 17.06.2022, oświadczam(y), że nie jestem(eśmy) powiązani z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji,
- pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli

Ponadto oświadczamy, że nie dotyczą nas sytuacje wykluczające z postępowania opisane w pkt. 2, 3 i 4 części „Informacje na temat zakresu wykluczenia” zapytania ofertowego.

.....  
(Podpis upoważnionego przedstawiciela Oferenta, pieczęć instytucji)



**Załącznik nr 3 do zapytania ofertowego nr I/ABM//2022 z dnia 17.06.2022**

**FORMULARZ OFERTOWY**

Pełna nazwa Oferenta: .....

Nr rejestracyjny (np. KRS) .....

Adres.....

Adres poczty elektronicznej:.....

Numer telefonu: .....

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe nr I/ABM/2022 z dnia 17.06.2022, przedstawiam(y) poniżej ofertę:

<b>Cena całkowita netto</b>	<b>VAT</b>	<b>Cena całkowita brutto</b>

W przypadku złożenia oferty w innej walucie niż PLN, do przeliczenia ceny przyjęty zostanie średni kurs NBP waluta obca/PLN z dnia otwarcia ofert.

Data sporządzenia oferty: .....

Data ważności oferty: .....

.....  
(podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Oferenta)

.....  
(pieczęć Oferenta)