

Warszawa, 23 lutego 2011r.

OGŁOSZENIE

Na podstawie art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych”, (Dz. U. Nr 143, poz. 1200 oraz z 2008 r. Dz. U. Nr 54, poz. 325), Ministerstwo Zdrowia ogłasza **konkurs ofert** na wybór realizatorów Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych, zadania pn.: **Kontynuacja programu kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci na rok 2011**, w tym:

- ✓ ocena monitorowania minimalnej choroby resztkowej w ostrej białaczce limfoblastycznej,
- ✓ ocena wyników leczenia z nawrotem ostrej białaczki limfoblastycznej,
- ✓ ustalenie standardów opieki nad dziećmi z chorobami onkologicznymi do wdrożenia w Europie.

Przedmiotem konkursu jest wybór realizatorów zadania na rok 2011.

Celem programu jest:

2. Poprawa wyników leczenia dzieci z ostrą białaczką
3. Zmniejszenie toksyczności i późnych następstw leczenia.
4. Zredukowanie kosztów leczenia
5. Zmniejszenie liczby błędów diagnostycznych, zwiększenie precyzji klasyfikacji poszczególnych pacjentów do grup ryzyka.
6. Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej w ostrej białaczce limfoblastycznej za pomocą metody 8-kolorowej cytometrii przepływowej jako niezależnego czynnika prognostycznego
7. Wprowadzenie oceny bardzo wczesnej odpowiedzi na leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej w 15 dniu chemioterapii poprzez monitorowanie minimalnej choroby resztkowej do stratyfikacji leczenia wg kryteriów ustalonych przez grupy ALL-IC i BFM.
8. Poprawa wyników leczenia dzieci z nawrotem ostrej białaczki limfoblastycznej
9. Wspólne z MZ opracowanie standardów opieki nad dziećmi z chorobami nowotworowymi, w tym organizacja międzynarodowej konferencji uzgodnieniowej w przedmiotowym zakresie z udziałem przedstawicieli organizacji rodziców, ośrodków pediatrii onkologicznej w Europie, przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia w Europie.

Działania do realizacji w roku 2011 r.

1. Prowadzenie Centralnej weryfikacji badań immunofenotypu oraz badań cytogenetycznych, w tym:

- ✓ Cytomorfologii (w tym barwienie preparatów i koszty podróży przedstawicieli ośrodków) –
- ✓ Immunofenotyp (koszty podróży przedstawicieli ośrodków) –
- ✓ Cytogenetyka (w tym barwienie preparatów i koszty podróży przedstawicieli ośrodków) –

- ✓ Przesyłanie preparatów do badań
 - ✓ Organizacja sesji weryfikacyjnych z udziałem przedstawicieli 14 ośrodków) -
2. Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej w ALL, w tym: ustalenie immunofenotypu białaczkowo - swoistego za pomocą techniki 8-kolorowej cytometrii. Ocena minimalnej choroby resztkowej w 15 dniu chemioterapii. Ocena minimalnej choroby resztkowej przy zakończeniu leczenia indukującego remisję w ostrej białaczce limfoblastycznej w 33 i 12 tygodniu chemioterapii. Ocena minimalnej choroby resztkowej po wznowie ostrej białaczki limfoblastycznej.
 3. Prowadzenia centralnej bazy danych dla ALL.
 4. Prowadzenie centralnej bazy danych dla AML.
 5. Prowadzenie centralnej bazy danych dla nawrotów ostrej białaczki limfoblastycznej.
 6. Wspólna z MZ organizacja Konferencji Międzynarodowej w celu uzgodnienia, omówienia i opracowania europejskich standardów opieki nad dziećmi z chorobami nowotworowymi w ramach udziału Polski w działaniach państw członkowskich na rzecz przeciwdziałania chorobom nowotworowym w Europie.

Kompletna oferta powinna zawierać:

1. Oświadczenia o:
 - ✓ Zapoznaniu się z treścią ogłoszenia,
 - ✓ Prawdziwości danych zawartych w ofercie,
 - ✓ Zapoznaniu się ze skrótowym opisem celów i podstawowych elementów zadania określonych w załączniku nr 1 pn. *Kontynuacja programu kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci*, oraz informację, że program będzie realizowany zgodnie z opisem zawartym w w/w załączniku.
2. Dane identyfikujące Oferenta określone w załączniku nr 2 do niniejszego ogłoszenia pn. *Zgłoszenie ofertowe*.
3. Ofertę realizacji zadania, zawierającą wykaz i zakres świadczeń opieki zdrowotnej projektowanych w ramach zadania wraz z planem rzeczowo – finansowym, sporządzone:
 - ✓ wg załącznika nr 3 a – dla Oferentów zgłaszających się jako ośrodki dokonujące centralnej weryfikacji wyników oraz oceny monitorowania minimalnej choroby resztkowej.
 - ✓ wg załącznika nr 3 b – dla Oferentów zgłaszających się jako ośrodki prowadzące Centralną Bazę Danych ALL i AMLdo niniejszego programu pn. *Plan rzeczowo – finansowy*.
4. Harmonogram realizacji zadania.
5. Informację o prowadzonej działalności zawierającą dane o:
 - ✓ Wielkości i strukturze zasobów oferenta, zapewniających wykonanie działań będących przedmiotem zadania,
 - ✓ Rodzaju i liczbie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez Oferenta oraz doświadczenie w realizacji działań będących przedmiotem zadania,
 - ✓ Aktualny (zgodny ze stanem faktycznym i prawnym na dzień złożenia oferty) wyciąg z rejestru zakładów opieki zdrowotnej w przypadku zakładów opieki zdrowotnej,
 - ✓ Aktualny (zgodny ze stanem faktycznym i prawnym na dzień złożenia oferty) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub kopię innego właściwego dokumentu rejestrowego potwierdzającego status prawny Oferenta wraz z danymi osób (osoby) upoważnionej do reprezentowania Oferenta.

- ✓ Statut jednostki,
 - ✓ Informację o przychodach z innych źródeł lub ich braku na realizację zadań tego samego rodzaju,
 - ✓ Uwierzytelniona kopię polisy ubezpieczenia OC.
6. Potwierdzenie z Narodowego Funduszu Zdrowia o zakontraktowaniu świadczeń (kopia kontraktu z zakresu realizacji świadczeń objętych programem).
 7. Opinię wojewódzkiego lub krajowego konsultanta w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej o spełnieniu wymagań stawianych oferentom i możliwości realizacji zadania.

Wymagania stawiane oferentom zgłaszającym się jako ośrodki dokonujące centralnej weryfikacji wyników:

1. Ma możliwość pełnej diagnostyki chorób układu krwiotwórczego u dzieci i młodzieży (cytomorfologicznej, cytochemicznej, immunologicznej, genetycznej).
2. Prowadzi nowoczesną, wysokodawkowaną chemioterapię białaczek oraz monitorowanie pacjentów po zakończonym leczeniu.
3. Posiada odpowiednie warunki lokalowe: sale chorych 1-2 łóżkowe, każda sala z sanitariatem, możliwość zapewnienia pełnego reżimu sanitarnego dla każdego chorego w okresie neutropenii, pomieszczenie z komorą laminarną do przygotowywania cytostatyków lub centralna apteka.
4. Rozpoznanie co najmniej 15 przypadków białaczki u dzieci rocznie.
5. Posiada wydzieloną część do leczenia w ramach dziennego pobytu (oddział dzienny).
6. Prowadzi przychodnię przykliniczną umożliwiającą zapewnienie ciągłości opieki nad leczonym dzieckiem.
7. Posiada dostęp do pełnej diagnostyki laboratoryjnej i obrazowej przez całą dobę oraz zabezpieczenie w preparaty krwiopochodne.
8. Ma zapewnioną pełną współpracę w zakresie chirurgii dziecięcej, neurologii, anestezjologii i radioterapii.
9. Zatrudnia odpowiednią kadrę fachową z doświadczeniem praktycznym w hematoonkologii dziecięcej, w tym co najmniej 2 lekarzy ze specjalizacją z onkologii i hematologii dziecięcej.
10. Dysponuje laboratorium uznanym przez Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej jako referencyjne w danej dziedzinie diagnostycznej: cytomorfologii krwi obwodowej i szpiku, immunofenotypowania białaczek przy pomocy cytometrii przepływowej, lub cytogenetyki białaczek – odpowiednio do zakresu zgłoszonej oferty na weryfikację cytomorfologiczną, immunofenotypową lub cytogenetyczną lub badanie choroby resztkowej przy pomocy cytometrii przepływowej.
11. Posiadanie realnego dorobku w zakresie ustalenia standardów opieki nad dziećmi z chorobami onkologicznymi.

Wymagania stawiane Oferentom zgłaszającym się jako ośrodki prowadzące Centralną Bazę Danych:

Prowadzi bazę danych o wszystkich zdiagnozowanych pacjentach z ALL (*Leucaemia lymphoblastica acuta*) lub AML, rejestrując na bieżąco informacje na temat wszelkich niekorzystnych zdarzeń, objawów toksycznych i uzyskiwanych efektów leczniczych. Ośrodek powinien spełniać wszystkie kryteria wyznaczone przez Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej:

1. Prowadzi nowoczesną, wysokodawkowaną chemioterapię wszystkich nowotworów wieku dziecięcego (białaczki, chłoniaki, choroba Hodgkina, guzy lite), lub też specjalizuje się w niektórych typach nowotworów.
2. Rocznie rozpoznaje się i leczy co najmniej 30 nowych dzieci z chorobą nowotworową oraz prowadzi monitorowanie pacjentów po zakończonym leczeniu;
3. Posiada warunki lokalowe o standardzie odpowiadającym normom międzynarodowym i zalecanym przez Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej. Część stacjonarna powinna mieć:
 - ✓ sale chorych 1-2 łóżkowe,
 - ✓ każda sala z sanitariatem,
 - ✓ możliwość zapewnienia pełnego reżimu sanitarnego dla każdego chorego w okresie neutropenii,
 - ✓ pomieszczenie z komorą laminarną do przygotowywania cytostatyków.
4. Posiada wydzieloną część do leczenia w ramach dziennego pobytu (Oddział Dzienny) w postaci wydzielonych pomieszczeń z oddzielną salą zabiegową i z możliwością prowadzenia chemioterapii i leczenia preparatami krwi.
5. Prowadzi przychodnię przykliniczną umożliwiającą zapewnienie ciągłości opieki nad leczonym dzieckiem.
6. Oprócz wyposażenia typowego dla oddziałów ogólnopediatrycznych musi być dodatkowo wyposażona w komory laminarne do przygotowywania cytostatyków, odpowiednią liczbę pomp infuzyjnych strzykawkowych i objętościowych
7. Posiada dostęp do pełnej diagnostyki laboratoryjnej i obrazowej przez całą dobę, oraz zabezpieczenie w preparaty krwiopochodne;
8. Ma możliwość prowadzenia pełnej diagnostyki nowotworów i chorób układu krwiotwórczego u dzieci i młodzieży;
9. Ma zapewnioną pełną współpracę w zakresie chirurgii dziecięcej i radioterapii oraz innych specjalności przez całą dobę;
10. Zatrudnia odpowiednią kadre fachową z doświadczeniem praktycznym w hematologii/onkologii dziecięcej.

Ponadto wskazane jest, aby ośrodek był miejscem zatrudnienia koordynatora całego programu terapeutycznego leczenia ostrej białaczki limfoblastycznej lub ostrej białaczki szpikowej u dzieci w Polsce odpowiednio do zgłoszonej oferty prowadzenia bazy danych. Powinien mieć doświadczenie w zbieraniu danych epidemiologicznych zachorowań na nowotwory w Polsce. Posiada realny dorobek w zakresie opracowania standardów opieki nad dziećmi z chorobami nowotworowymi tj. Projekt opracowanego dokumentu. Współpracuje z ośrodkami onkologii dziecięcej Europie i innymi organizacjami działającymi na rzecz dzieci z chorobami onkologicznymi.

Kryteria oceny ofert:

Spełnienie przez oferenta wymagań określonych powyżej.

Sposób sporządzenia oferty:

- ✓ Załączniki przedstawione przez Oferenta, stanowiące składowe części ofert, winny być ponumerowane oraz wyszczególnione na piśmie,
- ✓ Oferta powinna zawierać wyłącznie dokumenty posiadające atrybut wiarygodności, tzn.: kserokopie oryginałów aktualnych dokumentów i certyfikatów zebranych w celu

- złożenia oferty, uwiarygodnione przez upoważnionego przedstawiciela Oferenta, przez zapis na każdej kserokopii formuły: Za zgodność z oryginałem, data i podpis,
- ✓ Upoważnienie do podpisania oferty winno być dołączone do oferty, o ile nie wynika to z innych dokumentów załączonych przez Oferenta,
 - ✓ Oferty składane są w dwóch oddzielnych kopertach.
- 1) **Pierwsza koperta** pozwalająca stwierdzić spełnienie warunków formalnych pn. **Warunki formalne** powinna zawierać:
Dokumenty wymienione w pozycji **Kompletna oferta powinna zawierać** oraz formę elektroniczną (płyta CD), zawierającą Dane identyfikujące Oferenta (załącznik nr 2 Zgłoszenie Ofertowe) oraz Plan rzeczowo – finansowy (załącznik nr 3a, 3b).
- 2) **Druga koperta** pozwalająca stwierdzić spełnienie warunków merytorycznych, pn. **Dane merytoryczne**, powinna zawierać te same dokumenty co kopercie pierwszej z wyjątkiem:
- ✓ Aktualnego (zgodnego ze stanem faktycznym i prawnym na dzień złożenia oferty) wyciągu z rejestru zakładów opieki zdrowotnej w przypadku zakładów opieki zdrowotnej,
 - ✓ Aktualnego (zgodnego ze stanem faktycznym i prawnym na dzień złożenia oferty) odpisu z Krajowego Rejestru Sądowego lub kopii innego właściwego dokumentu rejestrowego potwierdzającego status prawny Oferenta wraz z danymi osób (osoby) upoważnionej do reprezentowania Oferenta.
 - ✓ Statutu jednostki,
 - ✓ Płyty CD (forma elektroniczna oferty)

Obie odpowiednio opisane koperty należy umieścić w jednej kopercie z dopiskiem:

Konkurs na wybór realizatorów zadania Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych pn. **Kontynuacja programu kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci na rok 2011**, w tym:

- ✓ ocena monitorowania minimalnej choroby resztkowej w ostrej białaczce limfoblastycznej,
- ✓ ocena wyników leczenia z nawrotem ostrej białaczki limfoblastycznej,
- ✓ ustalenie standardów opieki nad dziećmi z chorobami onkologicznymi do wdrożenia w Europie.

Uwaga!

1. Zastrzega się możliwość przesunięcia terminu składania ofert, odwołania konkursu lub unieważnienia konkursu.
2. Informacja o przesunięciu terminu składania ofert, odwołaniu konkursu lub unieważnieniu konkursu jest zamieszczana na tablicy ogłoszeń w siedzibie i na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.
3. Lista ofert spełniających warunki formalne zostanie umieszczona na tablicy ogłoszeń w siedzibie i na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.
4. Lista ofert niespełniających warunków formalnych zawierająca wskazanie braków formalnych zostanie umieszczona na tablicy ogłoszeń w siedzibie i na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia wraz z informacją o możliwości uzupełniania przez Oferenta braków formalnych w 7 – dniowym terminie liczonym od dnia ukazania się listy.

5. O zachowaniu terminu złożenia oferty / uzupełnienia braków formalnych decyduje dzień wpływu oferty / przedmiotowych braków do siedziby MZ. W przypadku niedotrzymania tego terminu oferta podlega odrzuceniu.
6. Możliwe jest uwzględnienie oferty / uzupełnienia braków formalnych nadesłanych po upływie terminu jeżeli oferent uprawdopodobni iż niedotrzymanie terminu nastąpiło bez jego winy.

Termin i miejsce składania ofert

Oferty należy składać listownie w nieprzekraczalnym terminie do **25 marca 2011 r.** na adres: Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Zdrowotnej, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa z dopiskiem na kopercie:

Konkurs wybór realizatorów zadania Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych pn. **Kontynuacja programu kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci na rok 2011**, w tym:

- ✓ ocena monitorowania minimalnej choroby resztkowej w ostrej białaczce limfoblastycznej,
- ✓ ocena wyników leczenia z nawrotem ostrej białaczki limfoblastycznej,
- ✓ ustalenie standardów opieki nad dziećmi z chorobami onkologicznymi do wdrożenia w Europie.

Kontynuacja programu kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci na rok 2011, w tym:

- ✓ ocena monitorowania minimalnej choroby resztkowej w ostrej białaczce limfoblastycznej,
- ✓ ocena wyników leczenia z nawrotem ostrej białaczki limfoblastycznej,
- ✓ ustalenie standardów opieki nad dziećmi z chorobami onkologicznymi do wdrożenia w Europie.

Cele:

1. Poprawa wyników leczenia dzieci z ostrą białaczką.
2. Zmniejszenie toksyczności i późnych następstw leczenia.
3. Zredukowanie kosztów leczenia
4. Zmniejszenie liczby błędów diagnostycznych, zwiększenie precyzji klasyfikacji poszczególnych pacjentów do grup ryzyka.
5. Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej w ostrej białaczce limfoblastycznej za pomocą metody 8-kolorowej cytometrii przepływowej jako niezależnego czynnika prognostycznego
6. Wprowadzenie oceny bardzo wczesnej odpowiedzi na leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej w 15 dniu chemioterapii poprzez monitorowanie minimalnej choroby resztkowej do stratyfikacji leczenia wg kryteriów ustalonych przez grupy ALL-IC i BFM.
7. Poprawa wyników leczenia dzieci z nawrotem ostrej białaczki limfoblastycznej
8. Wspólne z MZ opracowanie standardów opieki nad dziećmi z chorobami nowotworowym, w tym organizacja międzynarodowej konferencji uzgodnieniowej w przedmiotowym zakresie z udziałem przedstawicieli organizacji rodziców, ośrodków pediatrii onkologicznej w Europie, przedstawicieli Ministerstw Zdrowia w Europie.

Opis programu:

Od 2002 r. dzieci z ALL w Polsce leczone są wg protokołu ALL-IC BFM 2002, w którym podział pacjentów do grup ryzyka oparty jest wyłącznie na kryteriach klinicznych i genetycznych. Ze względu na relatywnie wysoki koszt i brak bazy laboratoryjnej w protokole tym nie monitorowano MRD. Pomimo tego, że globalnie protokół ALL-IC BFM 2002 okazał się wielkim sukcesem, ewidentnie system kwalifikacji do grup ryzyka wymaga optymalizacji. W grupie niskiego ryzyka 4-letnie przeżycie wolne od niekorzystnych zdarzeń (EFS) sięga 85%, co oznacza, że u około 10% pacjentów leczenie nie było wystarczająco agresywne. Większość tych pacjentów można by zidentyfikować dzięki monitorowaniu MRD. W grupie pośredniego ryzyka 4-letni EFS osiągnął 77%, co oznacza, że większość spośród tych pacjentów nie musi być leczonych agresywnie, a jedynie 15-20% wymaga intensyfikacji leczenia. EFS 4-letni w grupie wysokiego ryzyka kształtuje się na poziomie 58%. W protokole niemiecko-włoskim BFM/AEIOP 2000 zastosowanie MRD do stratyfikacji leczenia przy podobnych schematach chemioterapii pozwoliło na uzyskanie wyższych wskaźników EFS w każdej z grup ryzyka. Dlatego grupa ALL-IC podjęła decyzję o wprowadzeniu MRD jako elementu kwalifikacji do grup ryzyka w nowym programie ALL-IC

BFM 2009. Technika wybrana do monitorowania MRD w ALL-IC BFM 2009 jest wieloparametryczna cytometria przepływowa.

W związku z udziałem strony polskiej – pod nadzorem i koordynacją konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej strona polska włączyła się w projekt Komisji Europejskiej działań połączonych na rzecz przeciwdziałania chorobom nowotworowym. W związku z powyższym planuje się organizację Konferencji Międzynarodowej w celu uzgodnienia, omówienia i opracowania europejskich standardów opieki nad dziećmi z chorobami nowotworowymi w ramach udziału Polski w działaniach państw członkowskich na rzecz przeciwdziałania chorobom nowotworowym w Europie. Udział w projekcie Komisji Europejskiej - European Partnership for Action Against Cancer (EPAAC)

Działania do realizacji w roku 2011 r.

1. Prowadzenie Centralnej weryfikacji badań immunofenotypu oraz badań cytogenetycznych, w tym:

- ✓ Cytomorfologii (w tym barwienie preparatów i koszty podróży przedstawicieli ośrodków) –
- ✓ Immunofenotyp (w tym koszty podróży przedstawicieli ośrodków) –
- ✓ Cytogenetyka (w tym barwienie preparatów i koszty podróży przedstawicieli ośrodków) -
- ✓ Przesyłanie preparatów do badań
- ✓ Organizacja sesji weryfikacyjnych z udziałem przedstawicieli 14 ośrodków diagnostycznych (w tym koszty podróży) w tym Koszty sesji weryfikacyjnej dla każdej dziedziny diagnostycznej 2 x w roku z udziałem przedstawicieli 14 ośrodków diagnostycznych:

2. Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej w ALL

- ✓ Ustalenie immunofenotypu białaczkowo - swoistego za pomocą techniki 8-kolorowej cytometrii przepływowej (w tym 20 pacjentów po wznowie białaczki)
- ✓ Ocena minimalnej choroby resztkowej w 15 dniu chemioterapii
- ✓ Ocena minimalnej choroby resztkowej przy zakończeniu leczenia indukującego remisję w ostrej białaczce limfoblastycznej w 33 i 12 tygodniu chemioterapii
- ✓ Ocena minimalnej choroby resztkowej po wznowie ostrej białaczki limfoblastycznej

3. Prowadzenia centralnej bazy danych dla ALL:, w tym:

- ✓ Zatrudnienie Menadżerów Danych (1 menadżer w ośrodku prowadzącym bazę danych, oraz osoby zbierające i segregujące dane w poszczególnych ośrodkach leczących)
- ✓ Opracowania statystyczne (analiza czasów przeżycia, zdarzeń niepożądanych) -
- ✓ Obsługa administracyjna
- ✓ Koszty materiałów do prowadzenia bazy (w tym zestaw komputerowy, dodatkowe pamięci, materiały piśmienne) 5.Koszty podróży (w tym związanych ze współpracą z ośrodkami) -

4. Prowadzenie centralnej bazy danych dla AML:, w tym:

- ✓ Zatrudnienie Menadżera Danych (1 menadżer w ośrodku prowadzącym bazę danych)
- ✓ Opracowania statystyczne (analiza czasów przeżycia, zdarzeń niepożądanych):
- ✓ Koszty obsługi administracyjnej:
- ✓ Koszty materiałów do prowadzenia bazy (w tym zestaw komputerowy, dodatkowe pamięci, materiały piśmienne) -

5. Koszty podróży (w tym związanych ze współpracą z ośrodkami)

6. Prowadzenie centralnej bazy danych dla nawrotów ostrej białaczki limfoblastycznej, w tym:

- ✓ Zatrudnienie Menadżera Danych (1 menadżer w ośrodku prowadzącym bazę danych)
- ✓ Opracowania statystyczne (analiza czasów przeżycia, zdarzeń niepożądanych):
- ✓ Koszty obsługi administracyjnej:
- ✓ Koszty materiałów do prowadzenia bazy (w tym zestaw komputerowy, dodatkowe pamięci, materiały piśmienne) -
- ✓ Koszty podróży (w tym związanych ze współpracą z ośrodkami) -

7. Wspólna z MZ Organizacja Konferencji Międzynarodowej w celu uzgodnienia, omówienia i opracowania europejskich standardów opieki nad dziećmi z chorobami nowotworowymi w ramach udziału Polski w działaniach państw członkowskich na rzecz przeciwdziałania chorobom nowotworowym w Europie. Udział w projekcie Komisji Europejskiej - European Partnership for Action Against Cancer (EPAAC)

Miernikami efektów realizacji programu będą :

- ✓ Ocena odsetka zmian pierwszej diagnozy.
- ✓ Ocena odsetka zmian stratyfikacji pacjentów do grup ryzyka.
- ✓ Ocena efektywności leczenia
- ✓ Ocena liczby pacjentów u których konieczna była zmiana grupy stratyfikacyjnej
- ✓ Ocena bardzo wczesnej odpowiedzi na leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej w 15 dniu chemioterapii poprzez monitorowanie minimalnej choroby resztkowej przy pomocy wcześniej zidentyfikowanych immunofenotypów białaczkowo-swoistych – u około 40% dzieci nie powinno być choroby resztkowej w 15 dniu leczenia. W tej grupie pacjentów możliwe jest wyleczenie praktycznie wszystkich dzieci
- ✓ Ocena minimalnej choroby resztkowej przy zakończeniu leczenia indukującego remisję w ostrej białaczce limfoblastycznej tj. w dniu 33 i 12 tygodniu chemioterapii – pozwoli to na wyodrębnienie grupy pacjentów niskiego ryzyka, u których nie stwierdza się MRD w obu badanych punktach czasowych (5-letnie ryzyko wznowy – 2%); grupy wysokiego ryzyka z pośrednimi (10-3) bądź dużymi ($\geq 10-2$) wartościami MRD w obu punktach (5-letnie ryzyko wznowy – 80%); pozostali pacjenci utworzą grupę pośredniego ryzyka (5-letnie ryzyko wznowy – 22%).
- ✓ Ocena minimalnej choroby resztkowej przy zakończeniu leczenia ostrej białaczki limfoblastycznej – choroba resztkowa jest obecna u około 10% pacjentów przy zakończeniu leczenia;
- ✓ Przygotowanie dokumentu z opracowanymi standardami opieki nad dziećmi z chorobami nowotworowymi.

.....
pieczęć nagłówkowa Oferenta

ZGŁOSZENIE OFERTOWE

Pełna nazwa Oferenta	
Adres wraz z kodem pocztowym	
Województwo	
Numer telefonu	
Numer faxu	
Adres e-mail	
Nazwisko i imię Dyrektora zakładu opieki zdrowotnej	
Data i numer wpisu do KRS lub innego właściwego dokumentu rejestrowego, nazwa i siedziba sądu	
Nr wpisu do rejestru ZOZ	
Nazwa banku i numer konta bankowego Oferenta	

.....
**Pieczęć i podpis głównego księgowego /
osoby odpowiedzialnej za sprawy finansowe**

.....
Pieczęć i podpis Dyrektora

Data

Plan rzeczowo finansowy**Kontynuacja programu kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci na rok 2011 , w tym:**

- ✓ ocena monitorowania minimalnej choroby resztkowej w ostrej białaczce limfoblastycznej,
- ✓ ocena wyników leczenia dzieci z nawrotem ostrej białaczki limfoblastycznej,
- ✓ ustalenie standardów opieki nad dziećmi z chorobami onkologicznymi do wdrożenia w Europie.

Centralna weryfikacja wyników

Lp.	Zakres świadczeń	Liczba	Cena jednostkowa (w zł)	Łączny koszt (w zł)
1	Centralna weryfikacja badań cytogenetycznych			
2	Centralna weryfikacja badań cytomorfologicznych - immunofenotyp			
3	Centralna weryfikacja badań immunofenotypu			
4	Koszty przesyłania preparatów do badań, w tym: koszty przygotowania dodatkowych rozmazów, koszty przesyłek kurierskich.			
5	Koszty organizacji sesji weryfikacyjnych 2 razy w roku z udziałem 14 ośrodków diagnostycznych. dla następujących dziedzin diagnostycznych:			
a	Cytomorfologii (w tym barwienie preparatów i koszty podróży przedstawicieli ośrodków)			
b	Immunofenotypu (w tym koszty podróży przedstawicieli ośrodków)			
c	cytogenetyki (w tym barwienie preparatów i koszty podróży przedstawicieli ośrodków)			
	Razem		-----	

Ocena monitorowania minimalnej choroby resztkowej w ALL

Lp.	Zakres świadczeń	Liczba	Cena jednostkowa (w zł)	Łączny koszt (w zł)
1	Ustalenie immunofenotypu białaczkowo - swoistego za pomocą techniki 8-kolorowej cytometrii przepływowej. (w tym ok. 20 pacjentów po wznowie białaczki) (Koszt przeciwciał monoklonalnych i innych odczynników + koszt przesyłki materiału pocztą kurierską / jednego pacjenta)			
2	Ocena minimalnej choroby resztkowej w 15 dniu chemioterapii			
	(Koszt przeciwciał monoklonalnych i innych odczynników + koszt przesyłki materiału pocztą kurierską / jednego pacjenta)			
3	Ocena minimalnej choroby resztkowej przy zakończeniu leczenia indukującego remisję w ostrej białaczce limfoblastycznej w 33 i 12 tygodniu chemioterapii (Koszt przeciwciał monoklonalnych i innych odczynników dla jednego pacjenta + koszty przesyłki materiału pocztą kurierską)			
4.	Ocena minimalnej choroby resztkowej przy zakończeniu leczenia ostrej białaczki limfoblastycznej – w pierwszych dwu latach programu nie będzie pacjentów na tym etapie leczenia	x	x	x
5	Ocena minimalnej choroby resztkowej przy zakończeniu leczenia ostrej białaczki limfoblastycznej w nawrocie choroby po wznowie ostrej białaczki limfoblastycznej (liczba pacjentów rocznie x koszt przeciwciał monoklonalnych i innych odczynników dla jednego pacjenta + koszty przesyłki materiału pocztą kurierską)			
	Razem			

**Plan rzeczowo – finansowy
dla ośrodków prowadzących Centralną Bazę Danych**

Prowadzenie centralnej bazy danych dla ALL	Koszt (w zł)
Koszty zatrudnienia Menadżera Danych (nie więcej niż 2 menadżerów w ośrodku, prowadzącym bazę)	
Koszty opracowań statystycznych (analiza czasów przeżycia, zdarzeń niepożądanych)-	
Koszty obsługi administracyjnej	
Koszty materiałów do prowadzenia bazy (w tym zestaw komputerowy, dodatkowe pamięci, materiały piśmienne)	
Koszty podróży (związanych ze współpracą z ośrodkami).	
Ogółem koszt programu:	

Koszty prowadzenia centralnej bazy danych dla AML:	Koszt (w zł)
Koszty zatrudnienia Menadżerów Danych (nie więcej niż 1 menadżer w ośrodku prowadzącym bazę)	
Koszty opracowań statystycznych (analiza czasów przeżycia, zdarzeń niepożądanych)-	
Koszty obsługi administracyjnej	
Koszty materiałów do prowadzenia bazy (w tym zestaw komputerowy, dodatkowe pamięci, materiały piśmienne)	
Koszty podróży (związanych ze współpracą z ośrodkami).	
Ogółem koszt programu:	

Koszty prowadzenia centralnej bazy danych dla nawrotów ostrej białaczki limfoblastycznej	Koszt (w zł)
Koszty zatrudnienia Menadżerów Danych (nie więcej niż 2 menadżerów w ośrodku prowadzącym bazę)	
Koszty opracowań statystycznych (analiza czasów przeżycia, zdarzeń niepożądanych)-	
Koszty obsługi administracyjnej	
Koszty materiałów do prowadzenia bazy (w tym: zestaw komputerowy, dodatkowe pamięci, materiały piśmienne)	
Koszty podróży (związanych ze współpracą z ośrodkami).	
Ogółem koszt programu:	

Koszty organizacji Konferencji	Koszt (w zł)
Liczba uczestników	
Koszty podróży, zakwaterowania, wyżywienia	
Organizacja Konferencji: wynajęcie Sali, obsługa administracyjna, tłumaczenia, catering, sekretariat.	
Koszty dla wykładowców	
Koszty przygotowania materiałów dla uczestników konferencji.	
Koszty przygotowania projektu dokumentu z opracowanymi standardami opieki nad dziećmi z chorobami onkologicznymi	
Ogółem koszt programu:	