

## OGŁOSZENIE

Na podstawie Uchwały nr 58/2010 z dnia 8 kwietnia 2010 roku zmieniającej uchwałę w sprawie ustanowienia Programu Wieloletniego na lata 2007-2011 pod nazwą „Polskie Sztuczne Serce” Ministerstwo Zdrowia ogłasza konkurs ofert na wybór realizatorów części wdrożeniowej Programu Wieloletniego Polskie Sztuczne Serce 2007-2012 pod nazwą „Polskie Sztuczne Serce”

### **Cele Strategiczne Programu:**

- opracowanie rodziny polskich protez serca, w tym z całkowicie implantowalną, permanentną protezą serca, jako elementem finalnym;
- rozwój klinicznego stosowania polskich protez serca w leczeniu pacjentów z krytyczną niewydolnością serca;
- stworzenie wysokospecjalistycznej platformy naukowo-technologicznej, w celu prowadzenia kompleksowych prac badawczych i rozwojowych w zakresie protez serca.

Przedmiotem konkursu jest wybór realizatora zadania wdrożeniowego **4.7** w ramach przedsięwzięcia **P04** Programu:

### **Zadanie 4.7**

**„Optymalizacja stosowania pompy wirowej w leczeniu ostrej i krytycznej niewydolności serca”.**

**Celem zadania** będącego przedmiotem konkursu jest opracowanie, w badaniach wielośrodkowych, optymalnej metody leczenia ostrej krytycznej niewydolności serca w wybranych chorobach serca z zastosowaniem wszczepialnych pomp wirowych III generacji.

### **Zakres zadania obejmuje:**

1. Ocena wielośrodkowych badań klinicznych oraz monitorowanie przebiegu wspomaganie, skuteczności prowadzonej terapii i występowania powikłań wprowadzonej w zadaniu 4.6 programu metody długoterminowego wspomaganie serca wszczepialnymi pompami wirowymi III generacji.
2. Wytworzenie partii urządzeń do badań kwalifikacyjnych wszczepialnej pompy wirowej III generacji, opracowanej prototypowo w zadaniu badawczym przedsięwzięcia P03 programu.
3. Wykonanie badań skuteczności przeciwdziałania wykrzepiania krwi na powierzchni pompy. Ocena poziomu występowania głównych czynników ryzyka leczenia tą metodą, w szczególności krwawienia i wykrzepiania krwi
4. Wykonanie badań kwalifikacyjnych protezy, wymaganych dla uzyskania zgody na uruchomienie eksperymentalnych badań klinicznych.
5. Opracowanie i publikacja raportu z badań kwalifikacyjnych pompy wirowej III generacji wraz z analizą własności eksploatacyjnych pompy w odniesieniu do znanych rozwiązań światowych.
6. Opracowanie protokołu leczenia krytycznej niewydolności serca w wybranych chorobach serca poprzez zastosowanie wspomaganie serca wszczepialną pompą wirową III generacji opracowaną w zadaniu badawczym przedsięwzięcia P03 programu

### **Zamierzony poziom osiągnięcia rezultatów:**

1. Wykonane badania kwalifikacyjne protezy (badania biogodności, bezpieczeństwa, niezawodności, doświadczalne na zwierzętach).
2. Raport z badań kwalifikacyjnych pompy wirowej III generacji z wnioskami dotyczącymi porównania własności protezy z rozwiązaniami światowymi oraz możliwości ich zastosowania w badaniach klinicznych.
3. Protokół leczenia krytycznej niewydolności serca w wybranych chorobach serca poprzez zastosowanie wspomaganie serca wszczepialną pompą wirową III generacji.

**Okres realizacji zadania: 2011-2012**

**Do konkursu mogą przystąpić zakłady opieki zdrowotnej, posiadające oddział kardiologii i wykazujące się udokumentowanym doświadczeniem w stosowaniu mechanicznego wspomaganie serca.**

Oferta przystąpienia do konkursu powinna zawierać:

1. Oświadczenie Kierownika Jednostki o zapoznaniu się z treścią ogłoszenia oraz o prawdziwości danych zawartych w ofercie, sporządzone według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do ogłoszenia.
2. Informację o Jednostce sporządzoną według wzoru, stanowiącego załącznik nr 2 do ogłoszenia.
3. Kopie: Odpisu z Krajowego Rejestru Sądowego, statutu jednostki, wyciągu z rejestru zakładu opieki zdrowotnej prowadzonego przez wojewodę lub Ministra Zdrowia oraz aktualnej polisy ubezpieczeniowej OC, potwierdzone za zgodność z oryginałem.
4. Projekt realizacji zadania sporządzony według wzoru stanowiącego załącznik nr 3 do ogłoszenia.
5. Informację o prowadzonej działalności, w szczególności wielkość i strukturę zasobów oferenta, zapewniających wykonanie zadań będących przedmiotem konkursu; udokumentowaną informację o dotychczasowej działalności w zakresie wykorzystania mechanicznego wspomaganie serca w leczeniu niewydolności serca.
6. Harmonogram realizacji zadania sporządzony według wzoru stanowiącego załącznik nr 4 do ogłoszenia.
7. Zestawienie planowanych kosztów realizacji zadania sporządzone według wzoru stanowiącego załącznik nr 5 do ogłoszenia.
8. Informację o prognozowanych środkach przeznaczonych na realizację zadań objętych konkursem, a pochodzących z innych źródeł niż środki Programu.
9. Listy intencyjne potencjalnych partnerów oferenta w zadaniu.

**Wymagania stawiane oferentom:**

1. Udokumentowane doświadczenie w klinicznym stosowaniu mechanicznego wspomaganie serca wszczepialnymi pompami wirowymi III generacji;
2. Dysponowanie możliwością obsługi finansowo-księgowej oraz informatycznej realizacji zadania;
3. Doświadczenie badawcze i dorobek naukowy w dziedzinie kardiologii i kardiologii, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień związanych z leczeniem niewydolności serca z zastosowaniem mechanicznego wspomaganie serca.

**Kryteria oceny ofert:**

1. Wartość merytoryczna oferty, innowacyjność proponowanych metod badawczych oraz aktualne zaawansowanie metody wspomaganie serca pozaustrojowymi komorami wspomaganie serca i wszczepialnymi pompami wirowymi III generacji
2. Proponowany harmonogram, zestawienie kosztów oraz sposób i zakres realizacji celów zadania;
3. Zasięg zaproponowanej współpracy naukowo-technologicznej i wdrożeniowo-klinicznej dla realizacji zadania;
4. Doświadczenie badawcze i dorobek naukowy w dziedzinie kardiologii i kardiologii, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień związanych z leczeniem niewydolności serca z zastosowaniem mechanicznego wspomaganie serca.

**Uwaga:**

1. Przedłożona oferta powinna zawierać spis załączonych dokumentów.
2. Kopie oryginalnych dokumentów powinny być uwierzytelnione przez oferenta podpisem potwierdzającym zgodność z oryginałem.
3. Dokumenty przedłożone w ofercie będą stanowiły podstawę potwierdzenia spełnienia przez oferenta wymagań związanych z przystąpieniem do konkursu oraz oceny parametrów ośrodka.

4. Niedozwolone jest poprawianie lub uzupełnianie złożonych ofert. W wyjątkowych i uzasadnionych przypadkach komisja konkursowa może wystąpić do oferenta z prośbą o złożenie wyjaśnień lub przesłanie dodatkowych dokumentów, poza wymaganymi w ogłoszeniu o konkursie.
5. Do oferty powinno być dołączone upoważnienie do podpisania oferty, o ile nie wynika ono z innych dokumentów załączonych przez Oferenta.
6. Harmonogram oraz zestawienie kosztów sporządzone wg załączników nr 4 oraz 5 do ogłoszenia będą stanowiły podstawę do sporządzenia odpowiednich załączników do umowy.
7. Zastrzega się możliwość przesunięcia terminu składania ofert, odwołania konkursu lub unieważnienia konkursu.

**Termin i miejsce składania ofert:**

**Oferty w formie pisemnej w 4 egzemplarzach należy składać w Ministerstwie Zdrowia, Departament Nauki i Szkolnictwa Wyższego (00-952 Warszawa, ul. Miodowa 15) w nieprzekraczalnym terminie 30 dni od dnia ukazania się ogłoszenia z adnotacją na kopercie: „Konkurs Polskie Sztuczne Serce - zadanie wdrożeniowe P04 nr 4.7 „Optymalizacja stosowania pompy wirowej w leczeniu ostrej i krytycznej niewydolności serca”.  
Prosimy o dołączenie wersji elektronicznej oferty.**

Opisy zadań przewidzianych do realizacji dostępne są w ogłoszeniu do konkursu, zamieszczonym na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia w dziale „Ogłoszenia i konkursy”.

Szczegółowe informacje można uzyskać w Ministerstwie Zdrowia, Departament Nauki i Szkolnictwa Wyższego, tel. (022) 63-49-279.

( pieczęć Oferenta)

**Załącznik nr 1**  
do ogłoszenia konkursowego na  
wybór realizatora zadania wdrożeniowego 4.7  
Programu Polskie Sztuczne Serce

### **Oświadczenie**

Niniejszym oświadczamy, iż zapoznaliśmy się z treścią ogłoszenia konkursowego na wybór realizatora zadania wdrożeniowego **nr 4.7 „Optymalizacja stosowania pompy wirowej w leczeniu ostrej i krytycznej niewydolności serca”**.

Oświadczamy ponadto:

1. Dane zawarte w składanej przez nas ofercie są prawdziwe,
2. W Jednostce istnieją warunki zapewniające należyte wykonanie zadania wdrożeniowego i w przypadku przyjęcia oferty na wykonanie zadania Jednostka zobowiązuje się do:
  - włączenia zadania do planu zadaniowego Jednostki,
  - udostępnienia pomieszczeń, aparatury i sprzętu szpitalnego oraz obsługi administracyjno-finansowej dla celów realizacji zadania,
  - zatrudnienia osób niezbędnych do realizacji zadania na podstawie uzgodnionej z kierownikiem projektu i właściwymi wykonawcami formy zatrudnienia (mianowanie, umowa o pracę, umowa o dzieło, umowa zlecenie)

- sprawowania nadzoru nad realizacją projektu i prawidłowością wydatkowania środków finansowych.
3. Zgodnie z naszą wiedzą, przygotowana oferta na wykonanie zadania wdrożeniowego nie narusza praw osób trzecich.

**Podpisy i pieczętki osób upoważnionych do składania oświadczeń**

Data.....

( pieczęć Oferenta)

**Załącznik nr 2**  
do ogłoszenia konkursowego na  
wybór realizatora zadania wdrożeniowego 4.7  
Programu Polskie Sztuczne Serce

**Informacja o Jednostce składającej ofertę na realizację zadania nr 4.7  
„Optymalizacja stosowania pompy wirowej w leczeniu ostrej i krytycznej  
niewydolności serca”.**

Pełna nazwa Oferenta	
Województwo	
Adres	
Numery telefonu i faxu (Dyrektor)	
Adres elektroniczny sekretariatu Dyrektora	
Nazwisko i imię Dyrektora Jednostki	
Data i numer wpisu do KRS Pełna nazwa sądu dokonującego rejestru	
Nazwa banku i numer konta Oferenta	

Pieczęć i podpis Głównego Księgowego

Pieczęć i podpis Kierownika Jednostki

Data .....

( pieczęć Oferenta)

**Załącznik nr 3**  
do ogłoszenia konkursowego na  
wybór realizatora zadania wdrożeniowego 4.7  
Programu Polskie Sztuczne Serce

**Projekt realizacji zadania nr 4.7 „Optymalizacja stosowania pompy wirowej w leczeniu ostrej i krytycznej niewydolności serca”.**

**A. DANE OFERENTA**

Nazwa Oferenta	
Adres, telefon, fax	
Osoba do kontaktów (telefon, fax)	

**B. INFORMACJE OGÓLNE**

Charakter oferty (niepotrzebne skreślić)	Kompleksowa	Częściowa	
		(zakres realizacji)	
Planowany okres realizacji zadania (w miesiącach)	.....	Planowane nakłady (w złotych)	.....
Wykonawcy (wymienić)	..... .....		

**C. STRESZCZENIE ZADANIA**

**D. OPIS CELÓW, METODYKI REALIZACJI ZADANIA ORAZ  
CHARAKTERYSTYKA OCZEKIWANYCH WYNIKÓW**

1. Opis działań, jakie zamierza się podjąć w celu realizacji zadania.
2. Metodyka działań - jak oferent zamierza rozwiązać postawione zadania i

na czym będzie polegać analiza i opracowanie wyników zrealizowanych prac.

3. Sposób przekazania osiągniętych rezultatów.
4. Uzasadnienie podziału zadań na etapy oraz pomiędzy jednostki lub zespoły badawcze.
5. Informacja o sposobie kierowania realizacją zadania.

#### **E. PODPISY**

Pieczęć i podpis Głównego Księgowego

Pieczęć i podpis Kierownika Jednostki

Data .....

( pieczęć Oferenta)

**Załącznik nr 4**  
do ogłoszenia konkursowego na  
wybór realizatora zadania wdrożeniowego 4.7  
Programu Polskie Sztuczne Serce

**Harmonogram realizacji zadania nr 4.7 „Optymalizacja stosowania pompy wirowej w leczeniu ostrej i krytycznej niewydolności serca”.**

Numer Zadania	Tytuł Zadania	Wykonawca (nazwa jednostki)	Termin		Koszty (w złotych)
			Rozpoczęcia	Zakończenia	
1	2	3	4	5	6
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

Pieczęć i podpis Głównego Księgowego

Pieczęć i podpis Kierownika Jednostki



( pieczęć Oferenta)

**Załącznik nr 5**  
do ogłoszenia konkursowego na  
wybór realizatora zadania wdrożeniowego 4.7  
Programu Polskie Sztuczne Serce

**Zestawienie kosztów realizacji zadania nr 4.7 „Optymalizacja stosowania pompy wirowej w leczeniu ostrej i krytycznej niewydolności serca”.**

<b>Lp.</b>	<b>Specyfikacja kosztów</b>	<b>Planowane koszty (w złotych)</b>
1	2	3
<b>I</b>	<b>Koszty bezpośrednie w tym:</b>	
	<b>1. Wynagrodzenia z pochodnymi</b>	
	<b>2. Aparatura terapeutyczno- diagnostyczna:</b>	
	<b>3. Inne koszty realizacji zadania</b>	
<b>II</b>	<b>Koszty pośrednie</b>	
<b>III</b>	<b>Koszty ogółem ( I+II )</b>	

Pieczęć i podpis Głównego Księgowego

Pieczęć i podpis Kierownika Jednostki

Data .....