

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 4.3 w ramach przedsięwzięcia **P04** Programu:

Zadanie 4.3

„Wprowadzenie do stosowania klinicznego implantowanej pneumatycznej komory wspomaganie serca”.

Celem zadania będącego przedmiotem konkursu jest wykonanie badań kwalifikacyjnych oraz wprowadzenie do stosowania klinicznego nowego systemu pulsacyjnego pneumatycznego wspomaganie serca, opracowanego w zadaniu badawczym przedsięwzięć P03 programu, a obejmującego: pozaustrojową i częściowo wszczepialną protezę wspomaganie serca oraz sterownik dla tych komór.

Zakres zadania obejmuje:

1. Wytworzenie partii urządzeń do badań kwalifikacyjnych i klinicznych, opracowanych prototypowo w zadaniu badawczym przedsięwzięcia P03 programu.
2. Wykonanie badań kwalifikacyjnych protez, wymaganych dla uzyskania zgody na uruchomienie eksperymentalnych badań klinicznych.
3. Opracowanie protokołu postępowania w leczeniu krytycznej niewydolności serca z zastosowaniem częściowo wszczepialnej protezy serca oraz przenośnego sterownika komór wspomaganie serca.
4. Uruchomienie i wykonanie badań klinicznych w programie jednoośrodkowym.
5. Weryfikacja wyników badań klinicznych.
6. Opracowanie metody stosowania systemu w leczeniu krytycznej niewydolności serca z zastosowaniem pozaustrojowej i częściowo wszczepialnej protezy serca oraz przenośnego sterownika komór wspomaganie serca.

Zamierzony poziom osiągnięcia rezultatów:

1. Wykonane badania kwalifikacyjne protez wraz ze sterownikiem (badania biogodności, bezpieczeństwa, niezawodności).
2. Protokół postępowania w leczeniu krytycznej niewydolności serca z zastosowaniem pozaustrojowej i częściowo wszczepialnej protezy serca oraz przenośnego sterownika komór wspomaganie serca, odpowiedni do wykorzystania dla szkolenia metody w procesie wprowadzania jej w nowych ośrodkach klinicznych.
3. Metoda stosowania pneumatycznych protez wspomaganie serca, wdrożona do stosowania klinicznego w jednym ośrodku kardiochirurgicznym w Polsce, zapewniająca możliwość leczenia pacjenta na wspomaganie serca poza szpitalem.

Okres realizacji zadania: 2011

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 systemem POLCAS;
2. Dysponowanie możliwością obsługi finansowo-księgowej oraz informatycznej realizacji zadania;
3. Potwierdzona możliwość prowadzenia w okresie realizacji zadania wspomaganie serca pozaustrojowym systemem POLCAS, w skład którego wchodzi sterownik przewoźny POLPDU serii 400 oraz pozaustrojowe komory wspomaganie serca typu POLVAD.

Kryteria oceny ofert:

1. Wartość merytoryczna oferty, innowacyjność proponowanych metod badawczych oraz aktualne zaawansowanie metody wspomaganie serca systemem POLCAS;
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 w zakresie stosowania mechanicznego wspomaganie serca w leczeniu niewydolności serca, w szczególności z wykorzystaniem systemu POLCAS;
5. 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 4.3 „Wprowadzenie do stosowania klinicznego implantowanej pneumatycznej komory wspomaganie 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 komunikaty”.

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 4.3
Programu Polskie Sztuczne Serce

Oświadczenie

Niniejszym oświadczamy, iż zapoznaliśmy się z treścią ogłoszenia konkursowego na wybór realizatora zadania wdrożeniowego nr 4.3 „**Wprowadzenie do stosowania klinicznego implantowanej pneumatycznej komory wspomaganie 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 4.3
Programu Polskie Sztuczne Serce

**Informacja o Jednostce składającej ofertę na realizację zadania nr 4.3
„Wprowadzenie do stosowania klinicznego implantowanej pneumatycznej
komory wspomaganie 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 4.3
Programu Polskie Sztuczne Serce

Projekt realizacji zadania nr 4.3 „Wprowadzenie do stosowania klinicznego implantowanej pneumatycznej komory wspomaganie 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 4.3
Programu Polskie Sztuczne Serce

Harmonogram realizacji zadania nr 4.3 „Wprowadzenie do stosowania klinicznego implantowanej pneumatycznej komory wspomaganie 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 4.3
Programu Polskie Sztuczne Serce

Zestawienie kosztów realizacji zadania nr 4.3 „Wprowadzenie do stosowania klinicznego implantowanej pneumatycznej komory wspomaganie serca”.

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

Pieczęć i podpis Głównego Księgowego

Pieczęć i podpis Kierownika Jednostki

Data