

Załącznik nr 1.

Opis Przedmiotu Zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa usługa biobankowania materiału biologicznego w ramach realizacji projektu niekomercyjnego badania klinicznego finansowanego przez Agencję Badań Medycznych (Umowa 2022/ABM/03/00031 – 00, konkurs ABM/2022/3), pt. „AVO-CLL - wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutynibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej”.

- Kompleksowa usługa świadczona na rzecz Zamawiającego, obejmuje biobankowanie materiału biologicznego pobranego od pacjentów niekomercyjnego badania klinicznego AVO-CLL podczas wizyty randomizacyjnej.
- Usługa ta skupia się na aspekcie biobankowania materiału biologicznego – krwi obwodowej żyłnej.
- Zamawiający planuje biobankowanie rozporcjowanego materiału biologicznego na 4 próbki od każdego uczestnika, który wyraził zgodę na biobankowanie materiału (1 pacjent – 4 próbki).
- Zamawiający planuje uzyskać zgodę od 72 pacjentów.
- Pozyskany i biobankowany Materiał nie będzie modyfikowany, usuwany, niszczone lub wykorzystywany bez zgody Agencji.
- Pozyskany i biobankowany Materiał nie będzie udostępniany, sublicencjonowany, ujawniany, przekazywany, sprzedawany, darowany ani dostarczany żadnym innym podmiotom niż Agencja Badań Medycznych lub podmiot wskazany przez Agencję.
- Biobank zobowiązuje się poddać kontroli, prowadzonej przez Agencję lub inne podmioty do tego uprawnione, w zakresie realizowanej Umowy, w każdym momencie realizacji tej Umowy oraz w okresie 3 lat po zakończeniu Projektu.
- Próbki będą przechowywane do 31.01.2032 (zakończenie projektu 31.01.2029 + 3 lata).
- Wzór Umowy zgodny ze wzorem instytucji finansującej Projekt – Agencji Badań Medycznych: *Umowa nr 2022/ABM/03/00031/BM-00 o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych.*

Zamówienie obejmuje:

1. dostarczenie przez Wykonawcę niezbędnych zestawów do biobankowania oraz zabezpieczenia materiału biologicznego, który będzie przechowywany w Biobanku,
2. dostarczenie przez Wykonawcę trwałych, unikalnych kodów kreskowych na próbki,
3. odbiór odpowiednio przygotowanych przez Zamawiającego próbek do biobankowania, według ustalonego harmonogramu - próbki po pobraniu będą przechowywane przez Zamawiającego według narzuconych standardów, aż do odbioru na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego,
4. przechowywanie materiału badanego w biobanku działającym zgodnie ze Standardami Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00,
5. dostarczenie przez Wykonawcę niezbędnej dokumentacji: instrukcji pobierania, zabezpieczania, opisywania oraz transportu próbek w celu biobankowania.

Wymagania dla Wykonawcy – wszystkie muszą zostać spełnione:

Lp.	Parametr	Spełnia/ Nie spełnia	Uwagi
1	Działa zgodnie ze Standardami Jakości dla Biobanków Polskich (SJPB) 2.0 Zgodnie z wymogiem Agencji Badań Medycznych		
2	Należy do Polskiej Sieci Biobanków		