

Opis Przedmiotu Zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest:

- Część I: obsługa laboratoryjna projektu, w tym:
 - a. zapewnienie możliwości pobrania krwi od uczestników badania;
 - b. pozyskanie surowic reszkowych od osób niepełnoletnich badanych z innego powodu;
 - c. przeprowadzenie serologicznych badań laboratoryjnych testem wykrywającym obecność przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2anty-S1 w klasie IgG ilościowo;
 - d. utworzenie banku surowic zgromadzonych w trakcie badania.
- Część II: dostawa zestawów diagnostycznych (testów i odczynników laboratoryjnych) spełniających kryteria specyfikacji opisane przez Zamawiającego.

Zamówienie realizowane będzie w ramach Projektu: „Ogólnopolskie Badanie Seroepidemiologiczne COVID-19: OBSER-CO”, finansowanego z Agencji Badań Medycznych.

2. Założenia Projektu

Nadrzędnym celem projektu jest określenie odsetka populacji, który uległ zakażeniu wirusem SARS-CoV-2 oraz jaki odsetek przypadków jest rozpoznawany i rejestrowany. Właściwa ocena rzeczywistej liczby osób uodpornionych przeciwko SARS-CoV-2 jest parametrem warunkującym możliwość precyzyjnych predykcji występowania wzrostów zachorowań (tzw. fal epidemii) po relaksacji poszczególnych restrykcji. Ma to przełożenie na prawidłową ocenę sytuacji epidemiologicznej, a co za tym idzie podejmowanie odpowiednich działań przeciwepidemicznych niezbędnych do zwalczania epidemii.

1. Zamawiający w ramach działań projektowych przygotowuje badanie CATI, którego efektem będzie rekrutacja pacjentów z Indywidualnym Kodem Pacjenta, zamieszkałych na terenie całego kraju (i.e. wszystkich powiatów);
2. Wykonawca w ramach niniejszego zamówienia zobligowany będzie do obsługi pacjentów, którzy zostaną zrekrutowani w ramach CATI i przedstawią Indywidualny Kod Pacjenta w punktach pobrań wskazanych przez Wykonawcę, zlokalizowanych na terenie całego kraju;
3. Każdy z uczestników zrekrutowanych w ramach badania CATI ma prawo wybrać najdogodniejszy dla niego punkt pobrań z listy udostępnionej przez Wykonawcę;
4. Wykonawca na bieżąco (codziennie) przekazuje anonimowe informacje (po Indywidualnym Kodzie Pacjenta) o osobach zgłaszających się na badania oraz wykonanych badaniach laboratoryjnych Wykonawcy realizującemu badanie CATI oraz

- Zamawiającemu, poprzez system teleinformatyczny Wykonawcy realizującego badanie CATI;
5. Wykonawca zobligowany jest do umieszczenia na swojej stronie internetowej i/lub kanałach mediów społecznościowych informacji o realizacji projektu;
 6. Wykonawca zobligowany jest do realizacji badania przy użyciu testów zgodnych z parametrami określonymi przez Zamawiającego, zakupywanych w ramach Części II niniejszego zamówienia;
 7. Wykonawca zobligowany jest do przekazania do Zamawiającego 8 zestawów diagnostycznych ELISA (wystarczających do wykonania 700 oznaczeń), tożsamyh z tymi którymi realizował badania;
 8. Wykonawca jest zobowiązany do pozyskania łącznie 2700 surowic resztkowych od osób niepełnoletnich w każdej turze (łącznie 5400 próbek), z podstawową informacją demograficzną (wiek, płeć, miejscowość zamieszkania, kod pocztowy, powiat);
 9. Surowice resztkowe od osób niepełnoletnich pozyskuje się ze wszystkich województw, po ok 170 próbek na województwo, z co najmniej 3 punktów pobrań w województwie różniących się wielkością miejscowości. Jako punkt pobrań dopuszcza się włączenie szpitala / placówki ZOZ obsługiwanej przez laboratorium;
 10. Surowice resztkowe pochodzą z próbek pobranych w tym samym okresie co realizowana tura badania;
 11. Surowice resztkowe należy zabezpieczyć w podobnej liczbie w grupie wieku 0-9 i 10-17;
 12. Wykonawca zobowiązany jest uzyskać zgodę od opiekunów prawnych dziecka na anonimowe wykorzystanie surowicy resztkowej dziecka do badania;
 13. Wykonawca zobowiązany jest do przebadania łącznie 23 700 próbek (w tym 18 300 próbek pochodzących od dorosłych zrekrutowanych w badaniu CATI zgłaszających się do punktów pobrań Wykonawcy oraz 5400 próbek surowic resztkowych pochodzących od niepełnoletnich). Badanie odbędzie się w dwóch turach, przy czym liczba badań będzie rozdzielona po połowie. Przewidywany czas realizacji jednej tury do 4 tygodni.
 14. Surowice zgromadzone w trakcie badania (pochodzące od osób z badania CATI i od osób niepełnoletnich) po oznaczeniu przeciwciał anty-SARS- CoV-2 powinny być odpowiednio oznakowane i zabezpieczone w celu utworzenia banku materiału biologicznego.
 15. Zaplanowano dwie tury badania, obie dotyczą wszystkich grup wiekowych. Poniższa tabela wskazuje zakres proponowanego projektu:

Tura	Zasięg regionalny	Grupy wieku	Liczebność
I (druga połowa lutego – I połowa marca)	Wszystkie województwa	0-9, 10-19, 20-39, 40-59, 60-69 i 70+	Badania lab. Dorośli: 9 150 Badania lab. Dzieci: 2 700
II (pierwsza połowa lipca)	Wszystkie województwa	0-9, 10-19, 20-39, 40-59, 60-69 i 70+	Badania lab. Dorośli: 9 150 Badania lab. Dzieci: 2 700

3. Zakres zadań w odniesieniu do części I obejmuje:

1. Wyznaczenie sieci punktów pobrań oraz sposobu przyjmowania uczestników badania rekrutowanych poprzez badanie CATI w punktach pobrań na podstawie Indywidualnego Kodu Pacjenta przyznawanego uczestnikom badania CATI;
2. Uzyskanie pisemnej zgody badanego w części dotyczącej badania krwi na wzorze zgody dostarczonym przez Zamawiającego;
3. Pobranie krwi do badania od uczestników zrekrutowanych poprzez CATI;
4. Pozyskania surowic resztkowych od osób niepełnoletnich w każdej turze, z podstawową informacją demograficzną (wiek, płeć, miejscowość zamieszkania, kod pocztowy, powiat), po uzyskaniu zgody opiekunów prawnych na wykorzystanie surowicy do badania.
5. Wykonanie oznaczeń laboratoryjnych z wykorzystaniem testów określonych przez Zamawiającego;
6. Bieżącego uzupełnianie danych (o kodach osób, które zgłosiły się na badania i o wykonaniu badania) oraz monitorowania zgodności kodów dostarczonych przez pacjenta z kodami w systemie udostępnionym przez Wykonawcę wyłonionego do realizacji usługi badań CATI.
7. Prowadzeniu rejestru badanych surowic resztkowych z uwzględnieniem wieku, płci, miejscowości zamieszkania, kodu pocztowego i powiatu zamieszkania oraz wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych;
8. Umożliwienie odebrania wyników przez uczestników badania w formie online; wynik powinien być dostępny online dla uczestnika badania w ciągu 3 dni roboczych od pobrania krwi;
9. Przygotowanie codziennych raportów z wykonanych badań z uwzględnieniem przynależności do danej grupy wiekowej oraz umożliwienie bieżącego dostępu dla osób monitorujących realizację badania;
10. Po zakończeniu badań każdej z tur przygotowanie anonimowej bazy danych wyników z Indywidualnym Kodem Pacjenta;
11. Po zakończeniu badań każdej z tur - przygotowanie materiału do banku surowic oraz zapewnienie transportu próbek do siedziby Zamawiającego.

4. Specyfika zamówienia części II:

Zestawy diagnostyczne spełniające poniższe kryteria:

1. Testy immunoenzymatyczne ELISA wykrywające przeciwciała anty-SARS-CoV-2 anty-S1 w klasie IgG ilościowo
2. dla których wykazano wysoką czułość ($\geq 93\%$ w czasie ≥ 21 od wystąpienia objawów) i specyficzność ($> 98\%$) w opublikowanych niezależnych badaniach walidujących test;
3. Są stosowane w innych populacyjnych badaniach seroprewalencji przeprowadzanych w Europie (w celu umożliwienia porównywalności wyników z badaniami przeprowadzonymi w innych krajach/regionach).

4. Wykonawca zobowiązuje się do poinformowania Zamawiającego na etapie Szacowania Rynku o 3 proponowanych testach, które mogą zostać zastosowane przy realizacji usługi. Ostateczna decyzja o wyborze testów należy do Zamawiającego.

5. Wymagania Zamawiającego:

1. Posiadanie odpowiedniej infrastruktury zapewniającej możliwość pobrania krwi w istniejących już Punktach Pobrań materiału - liczba punktów pobrań materiału do badania na obszarze całej Polski nie mniejsza niż 400. Dopuszcza się możliwość zatrudnienia podwykonawców do realizacji usługi.
2. Punkty Pobrań zlokalizowane na terenie całej Polski umożliwiające dotarcie osób skierowanych na badanie z każdego miejsce w regionie (minimum 20 Punktów Pobrań w województwie, w odległości nie większej niż w promieniu 70 km od Punktu do Punktu).
3. Obsługiwanie badań osób niepełnoletnich, zlecanych przez jednostki ochrony zdrowia zlokalizowane na terenie całego kraju
4. Sprawne przeprowadzenie badań laboratoryjnych, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, przez personel posiadający stosowne uprawnienia
5. Wykonawca zobowiązuje się wyznaczyć osobę odpowiedzialną za koordynację współpracy pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym. Osoba ta, będzie odpowiedzialna za m.in.:
 - a. Dostarczenie codziennych raportów o osobach zgłaszających się na badania oraz wynikach wykonanych badań laboratoryjnych
 - b. Kontakt z Wykonawcą.
 - c. Natychmiastowe poinformowanie Zamawiającego w przypadku problemów.
 - d. Terminowe dostarczenie wszystkich produktów przewidzianych umową

6. Termin realizacji

1. Rozpoczęcie realizacji Projektu następuje po obustronnym podpisaniu umowy oraz uzgodnieniu kwestii formalno-prawnych.
2. Okres trwania realizacji usługi wynosi 8 miesięcy.
3. Realizacja przebiega w dwóch turach trwających około 4 tygodni z 2-3 miesięczną przerwą. Wynikowe bazy/rejestry danych powinny być dostarczone w ciągu 10 dni roboczych od zakończenia tury (tj. Daty pobrania ostatniej próbki w turze).
4. Bank surowic może być przekazany dwuetapowo, po zakończeniu realizacji każdej z tur lub w całości w ciągu 10 dni roboczych od zakończenia tury II, z tym, że Wykonawca odpowiada wówczas za prawidłowe przechowanie materiału do momentu wysłania do Zamawiającego.

7. Wykaz produktów do przekazania Zamawiającemu

1. Anonimowa baza danych wyników z I tury wraz z Indywidualnym Kodem Pacjenta
2. Anonimowy rejestr wyników badań surowic resztkowych od niepełnoletnich badanych w I turze

3. Anonimowa baza danych wyników z II tury wraz z Indywidualnym Kodem Pacjenta
4. Anonimowy rejestr wyników badań surowic resztkowych od niepełnoletnich badanych w II turze
5. Bank surowic przygotowany wg instrukcji Zamawiającego opisany za pomocą Indywidualnych Kodów Pacjenta oraz numerów w rejestrze wyników badań surowic resztkowych od osób niepełnoletnich