

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Usługa weterynaryjna dla potrzeb kompleksowej oceny biozgodności biomateriałów dedykowanych konstrukcji wszczepialnych protez serca w badaniach in vivo na małych zwierzętach (króliki) - Ocena reaktywności śródskórnej, toksyczności ogólnoustrojowej oraz miejscowej reakcji po implantacji zgodnie z wytycznymi normatywnymi ISO 10993.

Opis zakresu doświadczenia:

CZĘŚĆ 1 - Badanie reaktywności śródskórnej

- Model doświadczalny: króliki rasy Nowozelandzka Biała
- Liczba zwierząt: 6
- Miejsce wykonywania doświadczeń: Centrum Medycyny Doświadczalnej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego (CMD SUM), ul. Medyków 4, 40-752 Katowice
- Czas trwania doświadczeń: 4 do 7 dni (5 wizyt po ok. 2 godziny)
- Planowany termin: I kwartał 2018
- Ramowy przebieg doświadczenia:
 - Przygotowanie i kwalifikacja zwierząt do doświadczenia, wygolenie skóry grzbietu zwierząt – 1 dzień (ok 2 godziny)
 - Iniekcje - 1 dzień (ok 2 godziny)
 - Obserwacja zwierząt po 24, 48 i 72 godz. Od iniekcji (ok 1 godzinna dziennie)
 - Eutanazja opcjonalnie (nie jest konieczna, zwierzęta mogą być wykorzystane do dalszych badań)
- Zakres usługi weterynaryjnej obejmuje w szczególności:
 - Kwalifikację i przygotowanie zwierząt do doświadczenia – ocenę stanu ogólnego zwierzęcia,
 - Dyspozycyjność oraz udzielenie porady (wizyty) na żądania pracownika Fundacji lub CMD SUM w związku z nagłym pogorszenie stanu zwierzęcia,
 - Nadzór nad dobrostanem zwierząt wykorzystanych w doświadczeniu przez cały CZAS przebiegu doświadczenia,
 - Leczenie lub zabiegi konieczne do utrzymania dobrostanu zwierząt,
 - Obserwację kliniczną zwierząt w czasie wizyt,
 - Przygotowanie zwierząt do doświadczenia,
 - Udział w procedurze badania, w szczególności: wygolenie skóry grzbietu zwierząt,

iniekcje śródskórne, obserwacja zwierząt po 24, 48 i 72 godz., każdorazowo ocena wystąpienia reakcji w postaci rumienia lub obrzęku,

- Eutanazję,
 - Współdział w opracowaniu raportu z przeprowadzonych badań biozgodności,
 - Dokumentację eksperymentu zgodnie z procedurą Zamawiającego, warunki i szczegóły zostaną ustalone po zawarciu umowy.
- **Ramowy harmonogram doświadczenia (szczegółowy harmonogram zostanie ustalony pomiędzy Wykonawcą, CMD SUM i Zamawiającym):**

Tab. 1 Harmonogram badania reaktywności śródskórnej.

Tydzień realizacji doświadczenia	Zadanie – czynności do wykonania	Szacunkowy czas trwania pracy lekarza weterynarii (godziny zaplanowane)
Dzień 1	Kwalifikacja i przygotowanie zwierząt do doświadczenia. Wygolenie skóry na grzbiecie zwierząt.	2 godziny
Dzień 2	Wykonanie iniekcji	3 godziny
Dzień 3	Obserwacja po 24 godzinach	1 godzina
Dzień 4	Obserwacja po 48 godzinach	1 godzina
Dzień 5	Obserwacja po 72 godzinach	1 godzina
Dzień 6	Eutanazja	1 godzina
Razem		9 godzin

CZĘŚĆ 2 - Badanie miejscowej reakcji po implantacji podskórnej i toksyczności układowej

- Model doświadczalny: króliki rasy Nowozelandzka Biała
- Liczba zwierząt: 96
- Miejsce wykonywania doświadczeń: Centrum Medycyny Doświadczalnej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego (CMD SUM), ul. Medyków 4, 40-752 Katowice
- Czas trwania doświadczeń: 7 miesięcy (ok.20 wizyt po 8 godzin)
- Planowany termin: I – IV kwartał 2018
- Ramowy przebieg doświadczenia:

Projekt pt.: „Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomagania serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganie serca” o akronimie: RH ROT jest finansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach II konkursu STRATEGMED



- wykonanie implantacji,
- okres obserwacji 4 tygodnie – 24 króliki,
- okres obserwacji 12 tygodni – 32 króliki,
- okres obserwacji 26 tygodni – 40 króliki,
- ostatniego dnia każdej obserwacji eutanazja i autopsja z pobraniem narządów.
- Zakres usługi weterynaryjnej obejmuje w szczególności:
 - Kwalifikację zwierząt do doświadczenia – ocenę stanu ogólnego zwierzęcia,
 - Dyspozycyjność oraz udzielenie porady (wizyty) na żądania pracownika Fundacji lub CMD SUM w związku z nagłym pogorszenie stanu zwierzęcia,
 - Nadzór nad dobrostanem zwierząt wykorzystanych w doświadczeniu przez cały CZAS przebiegu doświadczenia,
 - Leczenie lub zabiegi konieczne do utrzymania dobrostanu zwierząt,
 - Obserwację kliniczną zwierząt w czasie wizyt,
 - Przygotowanie zwierząt do doświadczenia,
 - Udział w procedurze badania, w szczególności: wygolenie skóry na grzbiecie zwierząt, prowadzenie narkozy, implantacje podskórną, obserwację kliniczną zwierząt, pobieranie krwi do badań,
 - Eutanazję,
 - Badanie sekcyjne wraz z wyszczepieniem implantów i pobraniem tkanek do badań sekcyjnych,
 - Współdziałanie w opracowaniu raportu z przeprowadzonych badań biozgodności,
 - Dokumentację eksperymentu zgodnie z procedurą Zamawiającego, warunki i szczegóły zostaną ustalone po zawarciu umowy.
- **Ramowy harmonogram doświadczenia (szczegółowy harmonogram zostanie ustalony pomiędzy Wykonawcą, CMD SUM i Zamawiającym):**

Tab.2. Harmonogram badania podostrej toksyczności ogólnoustrojowej i miejscowej reakcji po implantacji (toksyczność podostra). Liczba zwierząt: 24 króliki

Tydzień realizacji doświadczenia	Zadanie – czynności do wykonania	Szacunkowy czas trwania pracy lekarza weterynarii (godziny zaplanowane)
Tydzień 1	Przygotowanie i kwalifikacja zwierząt do doświadczenia. Ważenie. Wygolenie skóry na grzbiecie zwierząt.	1 dzień (8 godzin)

	Implantacja podskórna badanych materiałów. Pobranie krwi do oznaczeń (po 12 zwierząt na dzień)	2 dni (po ok. 10 godzin)
Tydzień 2	Obserwacja	----
Tydzień 3	Obserwacja	-----
Tydzień 4	Obserwacja i ważenie	1 dzień (2 godziny)
	Eutanazja, badanie sekcyjne, pobranie krwi do oznaczeń (po 12 zwierząt na dzień).	2 dni (po ok. 6 godzin)
Razem		42

Tab. 3. Harmonogram badania podprzewlekłej toksyczności ogólnoustrojowej i miejscowej reakcji po implantacji (12 tygodni). Liczba zwierząt: 36 królików

Tydzień realizacji doświadczenia	Zadanie – czynności do wykonania	Szacunkowy czas trwania pracy lekarza weterynarii (godziny zaplanowane)
Tydzień 1	Przygotowanie i kwalifikacja zwierząt do doświadczenia. Ważenie. Wygolenie skóry na grzbiecie zwierząt.	1 dzień (8 godzin)
	Implantacja podskórna badanych materiałów. Pobranie krwi do oznaczeń (po 18 zwierząt na dzień).	2 dni (po ok. 12 godzin)
Tydzień 2 i 3	Obserwacja	----
Tydzień 4	Obserwacja i ważenie	1 dzień (3 godziny)
Tydzień 5 -7	Obserwacja	-----
Tydzień 8	Obserwacja i ważenie	1 dzień (3 godziny)
Tydzień 9-11	Obserwacja	-----
Tydzień 12	Obserwacja i ważenie	1 dzień (3 godziny)
	Eutanazja, badanie sekcyjne, pobranie krwi do oznaczeń (po 18 zwierząt na dzień).	2 dni (po ok. 8 godzin)
Razem		57 godzin

Tab. 4. Harmonogram badania przewlekłej toksyczności ogólnoustrojowej i miejscowej reakcji po implantacji (26 tygodni). Liczba zwierząt: 40 królików.

Tydzień realizacji doświadczenia	Zadanie – czynności do wykonania	Szacunkowy czas trwania pracy lekarza weterynarii (godziny zaplanowane)
Tydzień 1	Przygotowanie i kwalifikacja zwierząt do doświadczenia. Ważenie. Wygolenie skóry na grzbiecie zwierząt.	1 dzień (8 godzin)
	Implantacja podskórna badanych materiałów. Pobranie krwi do oznaczeń (po 10 zwierząt na dzień)	4 dni (po ok. 8 godzin)
Tydzień 2 i 3	Obserwacja	----
Tydzień 4	Obserwacja i ważenie	1 dzień (4 godziny)
Tydzień 5 -7	Obserwacja	-----
Tydzień 8	Obserwacja i ważenie	1 dzień (4 godziny)
Tydzień 9-11	Obserwacja	-----
Tydzień 12	Obserwacja i ważenie	1 dzień (4 godziny)
Tydzień 13-15	Obserwacja	-----
Tydzień 16	Obserwacja i ważenie	1 dzień (4 godziny)
Tydzień 17-19	Obserwacja	-----
Tydzień 20	Obserwacja i ważenie	1 dzień (4 godziny)
Tydzień 21-23	Obserwacja	-----
Tydzień 24	Obserwacja i ważenie	1 dzień (4 godziny)
Tydzień 26	Obserwacja i ważenie	1 dzień (4 godziny)
	Eutanazja, badanie sekcyjne, pobranie krwi do oznaczeń (po 10 zwierząt na dzień).	4 dni (po ok. 8 godzin)
Razem		100 godzin

Wykonawca ma wycenić w ofercie stawkę godzinową pracy w oparciu o przedstawiony ramowy harmonogram, z zastrzeżeniem, iż liczba godzin przedstawiona w harmonogramie może ulec zmianie o +/- 20% liczby godzin.

Stawka godzinowa Wykonawcy powinna uwzględniać wszystkie koszty związane z realizacją usługi. Stawka podana w ofercie jest stawką ryczałtową, czyli jej wysokość nie może ulec zmianie w czasie trwania umowy. Rozliczenie z Wykonawcą nastąpi na podstawie faktur częściowych, za tydzień pracy określony w harmonogramie. Warunki płatności określone zostały w Zapytaniu ofertowym.