**ZP.272.5.2016 Załącznik nr 1**

**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

**Przedmiotem zamówienia jest zebranie danych rodowodowo-klinicznych i wykonanie testów DNA oraz sporządzenie raportu statystycznego z wykonanych działań i efektów.**

Wykonawca ma za zadanie zbadanie maksymalnie 1000 osób co do danych rodowodowo-klinicznych i zmian wykrywanych odpowiednimi testami DNA:

U wszystkich osób zakwalifikowanych do badania zostanie stwierdzone co najmniej jedno zachorowanie na raka jelita grubego lub żołądka w rodzinie.

1. MSH2/MLH1/MSH6/PMS2 (w przypadku stwierdzenia cech budzących podejrzenie zespołu Lyncha)
2. APC/MYH (w przypadku stwierdzenia cech budzących podejrzenie polipowatości gruczolakowatej rodzinnej)
3. CHEK2 (w przypadku stwierdzenia cech budzących podejrzenie rodzinnej presdyspozycji do zachorowania na raka jelita grubego i/lub żołądka)
4. NOD2/rs6983267/rs4779584/rs3802842/rs4939827 (w przypadku stwierdzenia cech budzących podejrzenie rodzinnej presdyspozycji do zachorowania na raka jelita grubego i/lub żołądka)

**Miejsca zbierania danych rodowodowo-klinicznych i pobierania krwi do badań:** minimum wymienione poniżej miejscowości:

*Świdwin, Połczyn-Zdrój, Brzeżno, Rąbino i Sławoborze*

**Personel:**

- Pobór krwi – w każdym miejscu min 1 osoba - pielęgniarka lub diagnosta laboratoryjny lub technik laboratoryjny

- konsultacje lekarskie – w każdym miejscu min 1 osoba - lekarz specjalista z zakresu genetyki klinicznej i/lub lekarz specjalizujący się w genetyce klinicznej po co najmniej 2 latach realizacji programu specjalizacji i/lub ekspert z zakresu genetyki klinicznej nowotworów

- wykonanie badań/testów DNA– specjalista z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej przy udziale personelu pomocniczego.

**Sprzęt:**

- pobór materiału - systemem zamkniętym typu Vacutiner lub równoważny.

- wykonanie badań/testów DNA:

MSH2/MLH1/MSH6/PMS2 – przy pomocy metody real-time PCR/ sekwencjonowanie lub równoważnej, czas oczekiwania na wynik od momentu pobrania materiału max 14dni

APC/MYH - przy pomocy metody real-time PCR/ sekwencjonowanie lub równoważnej, czas oczekiwania na wynik od momentu pobrania materiału max 14dni

CHEK2 - przy pomocy metody real-time PCR lub równoważnej, czas oczekiwania na wynik od momentu pobrania materiału max 14dni

NOD2/rs6983267/rs4779584/rs3802842/rs4939827 - przy pomocy metody real-time PCR lub równoważnej, czas oczekiwania na wynik od momentu pobrania materiału max 14dni

**Raport**

Raport skupi się na analizie danych w kontekście zebranych danych z wywiadu medycznego, przeprowadzonych badań oraz wyników tych badań.

Kluczowymi częściami składowymi raportu epidemiologicznego będą :

* streszczenie: zostanie sporządzone w zwięzłej formie. Zakłada się, że streszczenie skoncentrowane będzie na kluczowym celu projektu, a także, że będzie zawierało streszczenie najważniejszych wyników badania i wnioski dotyczące poszczególnych obszarów.
* spis treści.
* główny tekst: będzie stanowił zasadniczą część raportu. Zawierać będzie wprowadzenie (opis populacji, zakres planowanych badań), opis sytuacji zdrowotnej w powiecie wynikająca z danych statystycznych i innych danych zastanych oraz odniesienie do sytuacji w powicie na tle województwa i kraju, opis stanu zdrowia populacji wynikająca z Wywiadów medycznych, opis przyczyn sytuacji zdrowotnej populacji, opis wniosków i ograniczeń ( problemów napotkanych w toku jego realizacji),
* wnioski i rekomendacje: zostaną umieszczone w odrębnym rozdziale. Sformułowane zostaną w oparciu o wyniki wywiadów medycznych i wyniki badań. Postuluje się, aby zawierały one sugestie co do ewentualnych zmian zakresu planowanych badań poprzez wskazanie ewentualnych korekt i możliwości modyfikacji oraz postuluje się, aby zawierały one sugestie co do ewentualnych działań dla instytucji z zakresu ochrony zdrowia działających na terenie powiatu świdwińskiego
* Raport zostanie przedstawiony w wersji papierowej, trwale zszyty w ilości 3 egz. oraz w wersji pdf i doc na nośnikach elektronicznych (płyta CD/DVD, pendrive) w ilości 3 szt.

**Pozostałe wymagania:**

1. Wykonawca wykona maksymalnie 1000 pakietów badań MSH2/MLH1/MSH6/PMS2 lub APC/MYH lub CHEK2 lub NOD2/rs6983267/rs4779584/rs3802842/rs4939827 w proporcjach uzależnionych od wyników wywiadu medycznego o danych rodowodowo – klinicznych.
2. Wykonawca opracuje wzór wywiadu medycznego o danych rodowodowo – klinicznych.
3. Wykonawca jest zobowiązany do wysyłki wyników badań do pacjentów co będzie sprawozdane Zamawiającemu w formie wydzielonego do tego celu Dziennika nadawczego z potwierdzeniem nadania w formie listu poleconego lub przesyłki za zwrotnym potwierdzeniem odbioru. Koszt wysyłki wyników badań nie będzie odrębnie finansowany i winien być skalkulowany w ogólnej kwocie wykonania zadania.
4. W przypadku niepokojących z punktu widzenia medycznego wyników badań, Wykonawca ma obowiązek wraz z wynikami przesłać pacjentowi możliwości dalszego leczenia w publicznym systemie zdrowia wraz z podaniem instytucji do której ma się zgłosić pacjent, jej adresu i kontaktu telefonicznego.
5. Rejestracji pacjentów dokonuje Wykonawca na podstawie zaproszeń w ramach akcji promocyjnej oraz zgłoszeń mieszkańców Powiatu Świdwińskiego.
6. Wykonawca w dniu podpisania umowy wyznaczy numer telefonu kontaktowego w sprawie informacji i/lub rejestracji dla pacjentów.
7. Liczba osób dokonujących rejestracji, liczba osób przeprowadzających wywiad medyczny oraz dokonujących poboru materiału do badan musi gwarantować płynny sposób realizacji usługi, bez zbędnych kolejek oraz z właściwą przepustowością.
8. Wykonawca będzie wykonywać pracę poza siedzibą Zamawiającego z wykorzystaniem własnych zasobów sprzętowych, materiałowych i personalnych niezbędnych do wykonania zadania.
9. Wykonawca pokrywa wszelkie koszty związane z realizacją badań, w tym w szczególności koszty wynagrodzeń personelu, wynajmu pomieszczeń i sprzętu, koszty dojazdy personelu, zużycia materiałów i narzędzi jednorazowego użytku itp.
10. Wykonawca przygotowuje sprawozdanie z przebiegu badań zawierające zestawienie imienne uczestników badań wraz ze szczegółową specyfikacją ich zakresu.
11. Wykonawca ponosi całkowitą odpowiedzialność za realizację zadania.
12. Realizacja badań (w tym również części badań) będzie wykonywana i finansowana z jednego źródła finansowania za co Wykonawca ponosi całkowitą odpowiedzialność.
13. Cała dokumentacja musi być oznakowana zgodnie z wytycznymi dotyczącymi realizacji projektów finansowanych z funduszy EOG i funduszy norweskich tj.: „Podręcznik komunikacji i identyfikacji wizualnej oraz wymogi dotyczące informacji i promocji”.)

Dokumentacja przechowywana w sposób zapewniający jej poufność, zabezpieczenie przed dostępem osób nieupoważnionych oraz przed zniszczeniem lub zagubieniem. Dokumentacja musi być prowadzona, w odniesieniu do każdego pacjenta, w formie pisemnej. Zbiory informacji objętych dokumentacją medyczną mogą być również sporządzane w postaci elektronicznej pod warunkiem:

• zachowania selektywności dostępu do zbioru informacji,

• zabezpieczenia zbioru informacji przed dostępem osób nieuprawnionych,

• zabezpieczenia zbioru informacji przed zniszczeniem, uszkodzeniem i utratą,

• rejestrowania historii zmian i ich autorów

1. Wykonawca zobowiązany jest do oznakowania pomieszczeń, w których są prowadzone badania i konsultacje zgodnie z wytycznymi zawartymi w ust 13
2. Wykonawca obowiązany jest do prowadzenia dokumentacji medycznej osób korzystających z jego usług medycznych będących przedmiotem umowy.