Programul Operațional Capital Uman 2014-2020

Axa prioritară 4: Incluziunea socială și combaterea sărăciei

Prioritatea de investiții: Creșterea accesului la servicii accesibile, durabile și de înaltă calitate, inclusiv asistență medicală și servicii sociale de interes general

Beneficiar: Institutul Oncologic "Prof Dr. Ion Chiricuță" Cluj-Napoca

Titlul proiectului:"Integrarea screeningului primar HPV în programul național de screening pentru cancerul de col uterin"

Contract de finanțare nr. POCU/257/4//9/120798

Cod SMIS: 120798

Nr. 120798-391/03.08.2022

Către,

........................................................

.........................................................

............................................................

Institutul Oncologic Prof. Dr. Ion Chiricuță Cluj-Napoca, str. Republicii nr 34-36, vă invită să depuneți o ofertă tehnica si financiară în vederea atribuirii contractului de : **„servicii de consultanta in cercetare si in dezvoltare”**

# Obiectul contractului, descrierea serviciilor solicitate și conditii minimale ce trebuie îndeplinite

## Descrierea serviciilor solicitate

Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuţă” Cluj-Napoca, în calitate de Autoritate Contractantă doreşte să selecteze un prestator de servicii specializat şi autorizat cu care să încheie contracte, pentru următoarele servicii:

**Servicii de consultanţă în cercetare şi în dezvoltare- Cod CPV 73200000-4** - Dezvoltare Metodologie analiză la nivel național a datelor obținute în urma screeningului prin metode statistice specifice și dezvoltarea Formatului/template de Raport anual.

**Metodologia va cuprinde următorii:**

## INDICATORI AI PROGRAMULUI DE SCREENING:

Indicatorii utilizând definiții standard trebuie folosiți pentru a măsura continuu calitatea procesului de screening și evaluarea impactului potențial pe termen lung, conform ediției a II-a a Ghidurilor europene care a recomandat trei grupuri de parametri de performanță pentru monitorizarea programelor de screening populațional pentru cancerul de col uterin:

* intensitatea screeningului
* performanța testului de screening
* evaluarea diagnostică, tratament și monitorizare post-tratament.

Deoarece screeningul primar HPV și screeningul citologic sunt implementate pentru femei cu intervale de vârste diferite, indicatorii respectivi specifici screeningului HPV și respectiv screeningului citologic trebuie să fie întotdeauna calculați separat. Ceilalți indicatori trebuie calculați împreună și separat pentru monitorizarea de ansamblu a performanței, precum și pentru programele respective.

## INDICATORI TESTARE HPV:

### Intensitatea screeningului

1. Extinderea programului

2. Acoperirea populației țintă cu invitație

3. Acoperirea populației țintă cu teste frotiu citologic / test primare HPV

4. Complianța la invitației (rata de participare)

5. Consumul de teste primar HPV

6. Incidența cancerului invaziv la femeile netestate (unscreened) și subtestate (underscreened) într-un interval dat (5,5 ani)

Valorile de referință pentru testare primară citologică și HPV trebuiesă fie calculate separat pentru diferitele tipuri de test. Pentru a obține date comparabile, pentru rezultatele generale trebuie efectuate calcule suplimentare asupra datelor anuale ajustate la intervalele de screening

### Performanța testului de screening

**Parametrii cheie pentru monitorizarea performanței testului de screening HPV :**

* proporția de femei pozitive la testul primar de screening
* rata de trimitere pentru testarea triaj
* rata de trimitere pentru colposcopie
* valoarea predictivă pozitivă a trimiterii pentru colposcopie
* specificitatea testului
* rata de detectare a CIN (în special a CIN2 și CIN3)
* incidența cancerelor detectate la femei după un rezultat normal al testului primar

7. Distribuția după rezultatele testului citologic / rezultatul testului primar HPV a femeilor testate

8. Rata de trimitere pentru repetarea citologiei / repetarea testării primare HPV

9. Complianța la trimiterea pentru repetarea citologiei / HPV

10. Rata de trimitere pentru colposcopie în screeningul bazat pe citologie / HPV

11. Valoarea predictivă pozitivă a trimiterii la colposcopie după testarea primară citologică / HPV

12. Specificitatea testului

13. Rata de detecție prin diagnostic histologic

14. Incidența cancerului după citologia normală / testul primar HPV normal

### Evaluarea diagnosticului, tratamentul și urmărirea post-tratament

Incidența cancerului invaziv trebuie calculată pentru toate:

* femeile invitate
* femeile care au participat la screening
* femeile care au test HPV negativ
* femeile care au test HPV pozitiv

Pentru screeningul primar HPV, calculul complianței la trimiterea la colposcopie ar trebui să poată face diferența între femeile trimise direct și cele trimise după re testare

15. Complianța la trimiterea colposcopie în screeningul bazat pe citologie / HPV

16. Tratamentul leziunilor intraepiteliale cu risc înalt

17. Proporția (%) de femei histerectomizate pentru leziuni intraepiteliale detectate în screening

18. Proporția (%) de femei tratate pentru CIN1

19. Incidența cancerului invaziv după citologia anormală

20. Proporția femeilor cu citologie negativă pentru SIL, la 6 luni după tratament

## Definiția parametrilor cheie de performanță

Următorii indicatori cheie de performanță sunt vizați în mod specific de screeningul primar HPV.

**7. Distribuţia femeilor testate după rezultatul testului HPV**

Nr femei testate cu rezultat HPV pozitiv

Nr femei testate

* Se calculează global şi separat pentru subgrupe de femei:

1. pentru intevalul obişnuit de screening şi perioade

de timp mai scurte

1. participarea la screening-ul iniţial sau subsecvent,

per metodă (primar citologic sau HPV)

**8. Rata de indicaţii petru repetarea testării**

Nr femei testate sfătuite să repete testul la un inteval mai scurt decât cel obişnuit

Nr femei testate

* Se calculează separat pentru screening-ul iniţial

şi subsecvent

* Triaj; femeile hrHPV +:% femeilor hrHPV+ care au primit testul de triaj recomandat.

Notă: va fi necesară repetate testelor pentru femeile hrHPV + dar triaj -.

Distribuția rezultatelor testelor de triaj

Nr femei testate în urma recomandării pentru repetarea testului

Nr femei la care se recomandă repetarea testului

**9. Complianţa faţă de repetarea frotiului**

* Se calculează separat pentru screening-ul iniţial

şi subsecvent

**10. Rata de indicaţii (trimitere) pentru colposcopie**

Nr femei testate trimise la colposcopie

Nr femei testate

* Se calculează separat:

a. pentru femeile trimise imediat (screen+, triaj+) şi pentru cele trimise după retestare (screen+, triaj-, a se raporta valori lipsă dacă nu s-a realizat repetarea)

b. pentru screening-ul iniţial sau subsecvent

**11. Valoarea predictivă pozitivă pentru indicaţia de efectuare a colposcopiei**

* Dacă numărul femeilor care au efectuat colposcopia este necunoscut, se va estima VPP prin calcularea VPP a indicației de efectuare a colposcopiei folosind numărul femeilor cu indicaţii

Nr femei testate cu colposcopie cu CIN confirmat histologic

Nr femei testate la care s-a efectuat colposcopie

* Calculată general şi separat, pe:

1. femei trimise imediat sau după repetarea testului
2. histologie (CIN1, CIN2, CIN3/AIS, cancer invaziv)
3. screening iniţial şi subsecvent

Nr femei testate la care s-a efectuat colposcopia

Nr femei la care se recomandat colposcopia

**15. Complianţa faţă de trimiterea la colposcopie**

* Se calculează separat:

a. pentru diferite intervale după trimitere (3 luni/6 luni)

b. pentru femei trimise imediat sau după re-testare

## Indicatori testare citologica:

**Peformanţa testelor de screening**

1. **Distribuţia femeilor testate după rezultatul citologiei**

Nr femei testate cu diagnostic citologic

Nr femei testate

* Se calculează global şi separat pentru subgrupe de femei:

1. pentru intevalul obişnuit de screening şi perioade mai scurte de timp
2. participarea la screening-ul iniţial sau consecutiv
3. **Rata de indicaţii petru repetarea citologiei**

Nr femei testate cu recomandare de a repeta testul la un inteval mai scurt decât cel obişnuit

Nr femei testate

* Se calculează separat:

1. după citologiile care au recomandat

repetarea frotiului

1. pentru screening-ul iniţial sau consecutiv
2. **Complianţa faţă de repetarea frotiului**

Nr femei testate în urma recomandării pentru repetarea citologiei

Nr femei la care se recomandă repetarea citologiei

* Se calculează separat:

a. după citologiile care au recomandat

repetarea frotiului

b. pentru screening-ul iniţial sau consecutiv

1. **Rata de indicaţii pentru colposcopie**

Nr femei testate trimise la colposcopie

Nr femei testate

* Se calculează separat:

a. după citologiile care au determinat trimiterea la colposcopie

b. pentru screening-ul iniţial sau consecutiv

1. **Valoarea predictivă pozitivă pentru indicaţia de efectuare a colposcopiei**

* Dacă numărul femeilor care au efectuat colposcopia este necunoscut, se va estima din numărul femeilor cu indicaţii de colposcopie

Nr femei testate cu colposcopii cu confirmare histologică CIN

Nr femei testate care au colposcopie

* Calculată general şi separat, pe:

1. citologie (ASCUS+, LSIL+, HSIL +)
2. histologie (CIN1, CIN2, CIN3, cancer invaziv)
3. screening iniţial şi consecutiv
4. **Specificitatea testului**

Nr femei testate fără indicaţie de colposcopie

Nr femei testate care nu au confirmare histologică CIN

* + Calculată general şi separat pe:

a) citologie (ASCUS+, LSIL+, HSIL +)

b) histologie (CIN1, CIN2, CIN3, cancer invaziv)

c) screening iniţialşiconsecutiv

* + Specificitatea testului nu poate fi calculată

din screening-ul de rutină şi datele de

Nr femei testate cu rezultate normale la testul screening

Nr femei testate care nu au confirmare histologică CIN

supraveghere, întrucât adevăratul numitor

nu este cunoscut. Totuşi, formulele din

dreapta trebuie utilizate pentru a aproxima

specificitatea

* Rezultatele normale ale testului se referă la

“negativ pentru leziuni intraepiteliale”

(rezultate care nu determină repetarea sau supravegherea pentru confirmare)

Nr femei testate cu rezultate normale la testul screening 

N femei testate care nu au confirmare histologică CIN

1. **Rata de detectare prin diagnostic histologic**

Nr femei testate cu confirmare histologică CIN

Nr femei testate

* A se calcula separat:

1. pe histologie (CIN1, CIN2, CIN3, cancer invaziv)
2. pe intervalul de screening regulat şi pe perioade mai scurte de timp
3. pentru screening-ul iniţial şi rundele consecutive
4. **Incidenţa cancerului după citologia anormală**

Nr femei testate cu cancer invaziv de col uterin detectate la 3,5(5,5) ani după o citologie normală

Nr persoane-ani femei testate în aceeaşi perioadă după o citologie normală

* Citologia normală se referă la cazurile recomandate

pentru retestare la intervale regulate.

* Include doar cancerele invazive la femeile testate,

dacă femeia a avut o citologie normală în intervalul

ultimilor 3,5 (5,5) ani

* Analiza se va face pe:

1. intervalul pe citologia index
2. morfologia cancerului (scuamos versus non-scuamos)

* citologia ar trebui revăzută mixată cu cea a altor femei fără cancer.

**Evaluarea diagnosticului şi tratamentului**

1. **Complianţa la colposcopie**

Calculată separat pe:

1. diferite intervale după indicaţia de colposcopie (3 luni / 6 luni)
2. citologie.

Nr. femei testate care au efectuat colposcopia

Nr. femei testate cu indicaţie de colposcopie

1. **Tratamentul leziunilor de grad înalt**

Nr. femei tratate cu CIN 2 sau CIN 3 detectate prin screening

Nr. femei detectate prin screening cu CIN 2 sau CIN 3

1. **Proporţia (%) femeilor histerectomizate datorită leziunilor intraepiteliale detectate în screening**

* Calculată separat pe histologie (CIN1, CIN2, CIN3)
* Caracterul adecvat al cazurilor individuale ar trebui evaluat prin dublă recenzie.

Nr. femei testate în screening cu leziuni histologice CIN histerectomizate

Nr femei testate în screening cu leziuni histologice CIN

1. **Proporţia (%) femeilor tratate cu CIN1**

Nr femei cu leziuni CIN 1detectate în screening şi tratate

Nr. femei cu leziuni CIN 1 detectate în screening

1. **Incidenţa cancerului invaziv după o citologie anormală**

* Include femei testate:

1. fără colposcopie efectuată, în pofida existenţei indicaţiei
2. cu colposcopie efectuată, dar fără leziuni CIN detectate
3. cu leziuni CIN, dar netratate
4. tratate
5. în curs de diagnostic sau urmărire după tratament

* se calculează global şi separat pe fiecare subcategorie mai sus menţionată
* se includ doar cazurile de cancer invaziv
* se exclud cazurile detectate ca rezultat al screening-ului.

Nr de cazuri de cancer invaziv la femei testate în screening după citologie anormală

Nr persoane – ani la femei testate în screening după citologie normală

## Informaţii generale privind serviciile solicitate

**Servicii de consultanţă în cercetare şi în dezvoltare- Dezvoltare Metodologie analiză la nivel național a datelor obținute în urma screeningului prin metode statistice specifice și dezvoltarea Formatului/template de Raport anual**.

Serviciile de dezvoltare a metodologiei de analiză la nivel național a datelor obținute în urma screeningului prin metode statistice specifice și dezvoltarea Formatului/template de raport Metodologia analizei la nivel național a datelor și elaborarea de rapoarte, studii și informări cuprinde dezvoltarea următoarelor secțiuni, fără a se rezuma doar la acestea:

(1) Preluarea/agregarea și procesarea datelor din bazele de date

(2) Anonimizarea şi verificarea confidențialității datelor furnizate

(3) Selectarea eșantioanelor și a populațiilor de lucru

(4) Introducerea și curațarea seturilor de date

(5) Revizuirea macro-indicatorilor țintă

(6) Ajustarea și ponderarea variabilelor pentru indicatorii țintă

(7) Instrumentele şi metodologiile de analiză software utilizate

(8) Metodele şi modelele de analiză utilizate, inclusiv metodele de detecție a anomaliilor

(9) Agregarea analizelor sub formă de rapoarte finale

(10) Realizarea șabloanelor de raportare

## Cerințe privind furnizarea serviciilor

Ofertantul trebuie sa aibă capacitatea profesională de a desfășurara activitățile care fac obiectul contractului si de a îndeplini obligațiile contractuale la termenele și standardele calitative asumate prin ofertă și contract.

Datorită complexităţii serviciilor prestatorul se obligă să asigure efectivul de personal cu pregătirea profesională şi expertiza care să ofere garanţia efectuării serviciilor ce fac obiectul prezentului contract la nivelul standardelor.

Autoritatea contractantă consideră necesară impunerea unei cerinţe referitoare la demonstrarea capacităţii tehnice şi/sau profesionale cu privire la personalul de specialitate, sub forma nominalizării de către ofertanţi pentru prestarea serviciilor, a minim următoarelor:

Experţii vor avea studii superioare şi experienţă generală de cel puţin 5 ani.

În acest sens, operatorul economic va prezenta o lista cu experții propuși în cadrul contractului.Pentru fiecare persoană nominalizată, se vor depune documente justificative.

**Profilul experților solicitați:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Dezvoltare Metodologie analiză la nivel național a datelor obținute în urma screeningului prin metode statistice specifice și dezvoltarea Formatului/template de Raport anual** | |
| Calificare educațională și/sau profesională | Cerințe minimale:  1 Expert   * Studii superioare finalizate * Experiență în domeniul biostatisticii medicalesau similar |
| Experiența profesională generală | Minim 5 ani |

Se vor prezenta pentru fiecare expert:

* CV (semnat și datat pe fiecare pagină), copii ale diplomelor şi certificatelor profesionale obținute menţionate în CV; documente doveditoare/suport care să probeze îndeplinirea cerinţelor respectiv recomandări/ adeverinţe emise de către beneficiari ai proiectelor relevante şi sau ceritificate sau copii ale contractelor care să probeze experienţa indicată în CV.
* Declarație de disponibilitate al expertului cu privire la implementarea activităților în cadrul contractelor.

# Durata contractului și rezultate ce trebuie obținute

## Durata contractului :

Servicii de consultanţă în cercetare şi în dezvoltare- Cod CPV 73200000-4 - Dezvoltare Metodologie analiză la nivel național a datelor obținute în urma screeningului prin metode statistice specifice și dezvoltarea Formatului/template de Raport anual:3luni

## Rezultate:

* Dezvoltare Metodologie analiză la nivel național a datelor obținute în urma screeningului prin metode statistice specifice
* Dezvoltareaformatului/template de Raport anual.

Ofertantul poate subcontracta o parte din servicii.

# Valoarea estimată a contractului

Valoare contract =**130.000,00 lei + TVA**

# Gestionarea contractului

Pe toată durata contractului, consultanții vor colabora și vor discuta cu echipa de proiect din partea beneficiarului. Intâlnirile dintre acesta și beneficiar se vor consemna în minute sau procese verbale.

# Obligațiile părților

## Obligațiile Prestatorului:

1. Prestatorul se obligă să îndeplinească toate obligațiile cu profesionalism, în conformitate cu legea, prezentul contract și anexele sale, și având în vedere specificul activităților necesare. Serviciile vor fi executate cu respectarea procedurilor de operare în conformitate cu reglementările aplicabile, atât cele interne ale părților, cât și cele juridice.
2. Prestatorul se obligă să presteze serviciile la standardele şi performanţele prezentate în caietul de sarcini;
3. Prestatorul se obligă să supravegheze prestarea serviciilor, să asigure resursele umane şi materialele cerute de şi pentru contract, în măsura în care necesitatea asigurării acestora este prevăzută în contract sau se poate deduce în mod rezonabil din contract.
4. Prestatorul se obligă să asigure efectivul de personal specializat si calificat pentru efectuarea serviciilor ce fac obiectul prezentului contract. Prestatorul va prezenta componența echipei propusă pentru derularea contractului, unde va evidenția și experiența profesională a acestora în domeniul consultantei în management, achiziţii şi domeniul financiar.
5. Prestatorul se obligă să respecte protecția datelor cu caracter personal.
6. Prestatorul şi personalul său salariat ori contractat de acesta vor respecta confidenţialitatea, pe perioada executării prezentului contract, inclusiv pe perioada oricărei prelungiri a acestuia, precum şi timp de 5 ani după încetarea acestuia. În acest sens, cu excepţia cazului în care se obţine acordul scris prealabil al achizitorului, prestatorul respectiv personalul său, salariat ori contractat de acesta, incluzând şi conducerea, nu vor comunica timp de 5 ani oricărei alte persoane sau entităţi, nici o informaţie referitoare la prezentul contract sau despre care au luat cunoştinţă în perioada derulării acestuia şi nu vor face publică nici o informaţie referitoare la recomandările primite în cursul sau ca rezultat al derulării lui. Totodată, prestatorul respectiv personalul său salariat ori contractat de acesta nu vor utiliza în dauna achizitorului informaţiile ce le-au fost furnizate sau rezultatul evaluărilor desfăşurate în cursul sau în scopul executării prezentului contractului.

## Obligațiile Autorității Contractante:

1. Autoritatea Contractantă va pune la dispoziția Prestatorului cu promptitudine, orice informații și/sau documente pe care le deține și care pot fi relevante pentru realizarea Contractului;Aceste documente vor fi returnate achizitorului la sfârşitul perioadei de execuţie a contractului.
2. Autoritatea Contractantă va proceda la verificarea documentelor prezentate de Prestator și ulterior va achita contravaloarea serviciilor prestate.

(3) Monitorizează desfăşurarea activităţilor prevăzute în contract

(4) Se obligă să verifice şi să avizeze documentele/materialele realizate de prestator în derularea prezentului contract în termen de 5 zile de la înregistrarea la achizitor a acestora.

(5) Se obligă să plătească factura eliberată de prestator însoţită de documentele prevăzute în caietul de sarcini, în termen de 60 de zile de la avizarea acesteia.

(6) Se obligă să pună la dispoziţia prestatorului orice facilităţi şi/sau informaţii pe care acesta le-a menţionat in caietul de sarcini şi pe care le consideră necesare îndeplinirii prezentului contract.

# Modalităţi de plată

Plata serviciilor prestate se efectuează prin ordin de plată, în contul prestatorului, în baza facturii fiscale emisă de prestator și acceptată de achizitor după încheierea procesului-verbal de recepție a serviciilor prestate.

Factura este însoţită de Procesul verbal de recepţie a serviciilor. Plata se realizează de autoritatea contractantă în termen de 60 zile de la data primirii facturii de la prestator însoţită de toate documentele menţionate anterior. Toate documentele se prezintă în original.

Plățile se vor face pe baza urmatoarelor documente obligatorii, in original:

* Factura emisă de Furnizorul serviciilor;
* Proces verbal de recepție aserviciilor aprobat de Autoritatea Contractantă;

# Alte informații

## Drepturi de proprietate intelectuală

1. Orice documente sau materiale elaborate ori compilate de către prestator sau de către personalul său salariat ori contractat în executarea prezentului contract vor deveni proprietatea exclusivă a achizitorului. După încetarea prezentului contract, prestatorul nu va păstra copii ale documentelor şi/sau materialelor realizate şi nu le va utiliza în scopuri care nu au legătură cu prezentul contract fără acordul scris prealabil al achizitorului.
2. Prestatorul nu va publica articole referitoare la obiectul prezentului contract, nu va face referire la aceste servicii în cursul executării altor servicii pentru terţi şi nu va divulga nicio informaţie furnizată de achizitor, fără acordul scris prealabil al acestuia.
3. Orice rezultate ori drepturi, inclusiv drepturi de autor sau alte drepturi de proprietate intelectuală ori industrială, dobândite în executarea prezentului contract vor fi proprietatea exclusivă a achizitorului, care le va putea utiliza, publica, cesiona ori transfera aşa cum va considera de cuviinţă, fără limitare geografică ori de altă natură, cu excepţia situaţiilor în care există deja asemenea drepturi de proprietate intelectuală ori industrială.

# Modalități de prezentarea ofertei

## Propunerea tehnică va cuprinde:

1. Abordarea propusă și metodologia de realizare a cerințelor.
2. Planul de lucru (durata, succesiune cronologică a activităților).
3. CV însoțit de documente justificative pentru resursele umane propuse

## Propunerea financiară va cuprinde:

La elaborarea propunerii financiare se va ține cont de cerințele caietului de sarcini. Propunerea financiară va cuprinde toate chetuielile pe care le implică îndeplinirea obligațiilor contractuale (logistic, transport, cazare, consumabile și chetuielile administrative).

Criteriul de atibuire – pretul cel mai scazut

Oferta se va depune in plic inchis la sediul Institutului Oncologic pana in data de 11.08.2022, ora 12: 00, unde se va inregistra cu data si ora primirii.

Alte informatii se pot obtine de la Compartimentul Achizitii Publice, tel/fax : 0264-590056. persoana de contact Ec. Daniela Pop.

Manager, Întocmit,

Șef Lucrări Dr. Ioan-Cătălin Vlad Ec. Daniela Pop