

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
תל- השומר

	משרד:
	יחידה מזמינה:
	תאריך:

_____ **מדינת ישראל** _____ **X** **קרון מחקרים**

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד / ספק חוץ

הבקשה מסתכמת על תקנה _____ 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
ביצוע מבחני רעילות (GLP) בחולדה

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? _____ כן _____ לא **X**

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

_____ טובין _____ **X** שירותים _____ ביצוע עבודה

VIVOX Ltd.	שם הספק:
515924827	מספר הספק (ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)
_____ ספק יחיד _____ X ספק חוץ	ספק זה הינו:
723,104 ש"ח	אומדן / שווי ההתקשרות:
שנה	תקופת ההתקשרות

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ

(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. **האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת** כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
2. **ממצאי בדיקה** (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט א הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).
3. נימוקים והערות נוספות.

ביצוע ניסויי רעילות בחולדות במתן ישיר ל CNS דורשים מכלול יכולות ומיומנויות. בנוסף, היות ומדובר בניסויי רעילות עבור תרופה, CRO המתבקש צריך לאפשר תנאים במסגרתם התשובות יוכלו להנתן באופן מהיר ומדויק, המתאים להגשה מאוחרת לרשויות הרגולציה השונות. השילוב הנ"ל מתקיים ב VIVOX –

1. מתקן החיות של ויוואקס הוא בסטנדרט בין-לאומי לרבות מערכות ניתור אויר, טמפרטורה, אור/חושך, לחות, בקורות כניסה.
2. ליוואקס יש מיומנות מקצועית וכוח אדם מיומן במודלים המדוברים (לרבות הזרקות intrathecal) שדורשות ניסיון רב. לרבות historical data.
3. ויוואקס מחזיקה בתקן GLP בטוקסיקולוגיה ברמה הגבוהה ביותר. לרבות נהלים, מתודולוגיות עבודה וכוח אדם מיומן.
4. ויוואקס מספקת מטריה כוללת לכל התחום הפרה קליני (one-stop shop) לרבות היסטולוגיה In-house, יעוץ רגולטורי ומחלקת In-vitro שגם נותנת מענה להכנת הפורמולציות. עצם קיומן של הפונקציות השונות תחת אותו מכלול, ובפרט היסטולוגיה, מאפשר גמישות רבה ומזרז הוצאת תשובות.
5. חברת ויוואקס עובדת עם מערכות LIMS מתקדמות שמורידות משמעותית את טעויות האנוש האפשריות, וכפי שמומלץ בהגשה לסוכנויות הרגולטוריות.

לאור הנימוקים שמניתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

ד"ר מור נופר	מנהל/ת מחקר, מרכז לחקר הסרטן	נופר
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה