

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	
יחידה מזמינה:	
תאריך:	

קרון מחקרים _____

מדינת ישראל

(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)
חברת GSAP BIOMED מומחית בהגשת פרויקטים למחקרים קליניים ומסייעת לאישורם המהיר. פרויקט ה-VSTS הוא פרויקט בהובלת ד"ר נירה בלום, ד"ר אלעד יעקבי וד"ר גל כפרי, שעיקרו טיפול תאי במחלות זיהומיות (ויראליות) מסכנות חיים. הטיפול שפותח בשיבא הינו פרויקט שמטרתו היא הקמת בנק תאי לטיפול מהיר ויעיל במחלות זיהומיות מסכנות חיים. הפרוייקט אמור להיות מוגש למשרד הבריאות לצורך אישורם להתחלת מחקרים קליניים בבני אדם. ולצורך כך אנו זקוקים לסיועה של חברת GSAP BIOMED.

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

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

טובין _____ שירותים _____ ביצוע עבודה

שם הספק:	GSAP-BIOMED
מספר הספק (ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)	
ספק זה הינו:	ספק יחיד _____ ספק חוץ <input checked="" type="checkbox"/>
אומדן / שווי ההתקשרות:	105,000 שח ללא מעמ
תקופת ההתקשרות	עד לקבלת אישור משרד הבריאות

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 שנקטו (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.

לחברת GSAP-Biomed מומחיות מיוחדת והינה מובילה הגשה רגולטורית למשרד הבריאות בנושאי תרפיות מתקדמות (תאיות וגנטיות). על לקוחותיה נמנות כמעט כל חברות התרפיות התאיות בארץ וכן בתי חולים גדולים. החברה עובדת עם חוקרים בשיבא במספר פרויקטים שונים כגון CAR-T שתלי עור אוטולוגים לטיפול בכוויות, תכנון קונספטואלי, והקמת מערך האיכות של מתקן WOHL/ABC בו מיוצרים תאים טיפוליים.

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

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

נירה בלום	מנהלת המעבדה לעיבוד תאי אב להשתלות	J. Bloom
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה