

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

מרכז לביותרפיה	משרד:
מתקדמת ABC	
71850	יחידה מזמינה:
23.5.23	תאריך:

מדינת ישראל קרן 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 _____ (29)3 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)
עדכון תיק ההגשה למשרד הבריאות של CD19-CAR-T cells

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 _____

Gsap Biomed LTD (ג'סאפ ביומד בע"מ)	שם הספק:
516492048	מספר הספק (ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)
_____ ספק יחיד <input checked="" type="checkbox"/> ספק חוץ _____	ספק זה הינו:
130,500 ₪ + מע"מ	אומדן / שווי ההתקשרות:
290 שעות עבודה מקסימום או עד סוף הפרויקט (כשנה)	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. לאחר בדיקות באינטרנט, בדיקות מול אנשי מקצוע שונים - לא ידוע על ספק נוסף בשיבא עם ניסיון רב כל כך בתחום זה. 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. לא ידוע על ספק נוסף בשיבא עם ניסיון רב כל כך בתחום זה. נימוקים והערות נוספות.

לחברת Gsap Biomed מומחיות מיוחדת ומובילות בנושא תרפיות מתקדמות (תאיות וגנטיות). על לקוחותיה נמנות כמעט כל חברות התרפיה התאית בארץ וכן בתי החולים הגדולים. עובדים עם חברות ובתי חולים בחו"ל. החברה עובדת עם חוקרים רבים בשיבא ואף היתה מעורבת באפיון, תכנון קונספטואלי והקמת מערך האיכות של מתקן ה WOHL/ABC, בו מיוצרים התאים הטיפוליים. ההצעה שעל הפרק כעת היא לעדכון תיק ההגשה למשרד הבריאות של CD19-CAR-T cells לטיפול ב-B cell malignancies, תיק שבמקור נכתב ע"י צוות Gsap וגם עודכן על ידו במהלך השנים.

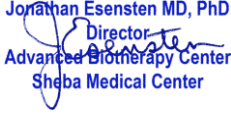
ניסיון עבודה עשיר מאוד בשיבא:

הגשה למשרד הבריאות של שתלי עור אוטולוגיים לטיפול בכוויות – דר' איילת דיסגני-כהן
הגשה למשרד הבריאות של CAR-T cells לטיפול בלוקמיה עם – דר' אלעד יעקובי ודר' מיכל בסר (זה היה הניסוי הקליני הראשון שהוגש בישראל ב CAR-T. בעקבות האישור טופלו עד כה מאות ילדים).
הגשה למשרד הבריאות של CAR-T cells לטיפול ב Multiple Myelomas עם פרופ' אברהם אביגדור ודר' מיכל בסר.
ליווי פיתוח ייצור אוטומטי במכשיר Coccon של תאים – שיתוף פעולה של חברת לונזה עם בי"ח שיבא, בהובלה של דר' מיכל בסר.
תמיכה רגולטורית בפיתוח טיפול מבוסס RNA למחלות אולטרא-נדירות – דר' נופר מור.
הצעה להגשה למשרד הבריאות של טיפול אנטיוראלי מבוסס תאים – בעיון דר' נירה בלום.

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

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

 Jonathan Esenstein MD, PhD Director Advanced Biotherapy Center Sheba Medical Center	מנהל מרכז וואהל	דר' ג'ונתן אזנשטיין
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית