**ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**Σκοπός και αντικείμενο του Έργου**

Το υπό ανάθεση έργο αφορά στην παροχή υπηρεσιών στο πλαίσιο του έργου **«Καινοτόμος Βιοτεχνολογική Παραγωγή Αντιοξειδωτικών Προϊόντων Φυτικής προέλευσης από Μικροβιακά Εργοστάσια, και Αιθέρια Έλαια από αυτοφυή φυτά Ελληνικής Χλωρίδας, για τη Δημιουργία Νέων Ποιοτικών Υγειοπροστατευτικών Προϊόντων και Διατροφικών Συμπληρωμάτων (Antiox-Plus)»** το οποίο χρηματοδοτείται από ΕΣΠΑ 2014-2020 **(T1EDK-04267)**.

Το Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων αποτελεί έναν από τους επτά (7) εταίρους του έργου **Antiox-Plus**. Το εταιρικό σχήμα περιλαμβάνει τους παρακάτω φορείς:

* Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
* Γεωπονικό Πανεπιστήμιο Αθηνών
* Εθνικό και Καποδιστριακόν Πανεπιστήμιο Αθηνών
* Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο
* Stratis Στρατηγικές & Δράσεις Κοινωνίας Πληροφοριών ΕΠΕ
* Symbeeosis
* Ινστιτούτο Ανάπτυξης Δυτικής Ελλάδας (ΙΝΑΔΕ)

Ημερομηνία έναρξης του έργου **Antiox-Plus** είναι η **31/7/2018** και ολοκλήρωσης η **30/7/2022**.

Στο πλαίσιο του έργου **Antiox-Plus** οι εταίροι καλούνται να συνεργαστούν για την παραγωγή 2 καινοφανών προϊόντων/σκευασμάτων, που θα παραχθούν μέσω καινοτόμων βιοτεχνολογιών. Θα δημιουργηθούν δύο διατροφικά υψηλής ποιότητας υγειοπροστατευτικά συμπληρώματα από προϊόντα αρχικά φυτικής προέλευσης. Το Σκεύασμα (Α) θα παραχθεί από Μικροβιακά Εργοστάσια που έχουν μεταβολικά τροποποιηθεί (τεχνολογία Συνθετικής Βιολογίας), θα περιέχει ως κύριο συστατικό του καθαρή Υδροξυτυροσόλη (ΗΤ, Ηydroxytyrosol), που θα απομονωθεί από υγρές καλλιέργειες *Escherichia coli*. Το Σκεύασμα (Β) θα συνίσταται από έναν συνδυασμό αιθέριων ελαίων προερχόμενα από αυτοφυή φυτά Ελληνικής Χλωρίδας, που θα απομονωθούν από επιλεγμένους βιότυπους υψηλής ελαιοπεριεκτικότητας, Ικαριώτικης ρίγανης (*Origanum* *vulgare* var. *hirtum*), φασκόμηλου (*Salvia* sp) και κρίταμου (*Crithmum* *maritimum*). Μετά από την παρασκευή τους τα Σκευάσματα Α και Β θα ελεγχθούν ως προς την ενδεχόμενη τοξικολογική τους δράση με *in-vitro* και *in-vivo* βιοδοκιμές σε κυτταρικές σειρές μυών και σε πειραματόζωα αντίστοιχα, εάν και ποιες δοσολογίες μπορεί να χρησιμοποιηθούν για την δημιουργία βιολειτουργικών τροφίμων με βάση το ελαιόλαδο και το μέλι. Παράλληλα, θα δοκιμασθεί η επίδρασή τους σε εθελοντές σε Διατροφική / Κλινική Μελέτη τελικού προϊόντος ως διατροφικού συμπληρώματος Α και Β για να καταγραφούν οι ενδεχόμενες επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία, δεδομένων των πολύ σημαντικών υγειοπροστατευτικών τους ιδιοτήτων.

**ΤΜΗΜΑ 1: Στατιστική Ανάλυση Αποτελεσμάτων**

**Καθαρή Αξία Τμήματος**: 33.870,97€

**ΦΠΑ 24%:** 8.129,03€

**Συνολική Αξία Τμήματος με ΦΠΑ:** 42.000,00€

**1.1 Απαιτούμενες υπηρεσίες**

Για την υλοποίηση των παραπάνωαπαιτείται Ανάδοχος που θα μπορεί να ανταποκριθεί στις αναγκαίες απαιτήσεις. Ο Ανάδοχος και τα στελέχη του οφείλουν την παροχή των εξειδικευμένων υπηρεσιών του για την υλοποίηση του Έργου, σε χρονικό διάστημα **πέντε (5) μηνών** από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης Έργου **ή ως τη λήξη του φυσικού αντικειμένου**, με δυνατότητα παράτασης αυτής σε περίπτωση που εγκριθεί χρονική παράταση του έργου από την Αρμόδια Διαχειριστική Αρχή.

Ο Ανάδοχος θα υποβάλλει στην Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής του Έργου, η οποία θα ορίζεται με απόφαση της Αναθέτουσας, τα ακόλουθα επιμέρους παραδοτέα:

| **Α/Α** | **ΟΝΟΜΑ** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**  | **ΤΥΠΟΣ** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.** | ΠΕ 12.3 | *Στατιστική μελέτη για την ανάλυση των δεδομένων για την επίδραση των διατροφικών συμπληρωμάτων σε μύες CD1* | Συλλογή και στατιστική επεξεργασία των δεδομένων που θα προκύψουν από την Ενότητα Εργασίας Ε.Ε.12 «*In vivo* μελέτη των επιδράσεων των διατροφικών συμπληρωμάτων Α και Β της ΕΕ10 σε μύες CD1» |
| **2.** | ΠΕ 13.2 | *Έκθεση για τις βιολογικές δράσεις του ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΟΥ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΟΣ Α και Β σε εθελοντές που βρίσκονται σε κίνδυνο για καρδιαγγειακή νόσο* | Κλινική εκτίμηση επί των αποτελεσμάτων των αιματολογικών και βιοχημικών δεικτών (Εκτέλεση in vivo πειραμάτων, Διεξαγωγή Κλινικής Μελέτης) |
| **3.** | ΠΕ 13.3 | *Στατιστική μελέτη για την ανάλυση των δεδομένων για την επίδραση των διατροφικών συμπληρωμάτων σε εθελοντές* | Συλλογή και στατιστική επεξεργασία των δεδομένων που θα προκύψουν από την Ενότητα Εργασίας Ε.Ε.13 «Διατροφική-Κλινική Μελέτη Τελικού Προϊόντος-Διατροφικών Συμπληρωμάτων Α και Β της ΕΕ#10» |

**Παραδοτέο 12.3** *Στατιστική μελέτη για την ανάλυση των δεδομένων για την επίδραση των διατροφικών συμπληρωμάτων σε μύες CD1*

Ο Ανάδοχος στο πλαίσιο των καθηκόντων του θα αναλάβει τη συλλογή και στατιστική επεξεργασία των δεδομένων που θα προκύψουν από την Ενότητα Εργασίας Ε.Ε.12 «*In vivo* μελέτη των επιδράσεων των διατροφικών συμπληρωμάτων Α και Β της ΕΕ10 σε μύες CD1». Ειδικότερα θα πρέπει να μεριμνήσει για:

* Τη **συλλογή/παραλαβή** των δεδομένων σε έντυπη μορφή από το Εργαστήριο Φυσιολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων. Τα δεδομένα αυτά θα αφορούν ένα αριθμό μετρήσεων που θα έχουν πραγματοποιηθεί σε διάστημα 90 ημερών σε μύες CD1 για να διαπιστωθεί α) η τοξικότητα μίγματος αιθέριων ελαίων κρίταμου, φασκόμηλου και ρίγανης καθώς και της μικροβιακά παραγόμενης υδροξυτυροσόλης (ΜΠΥΤ) και β) η επίδραση του μίγματος αιθέριων ελαίων κρίταμου, φασκόμηλου και ρίγανης καθώς και της ΜΠΥΤ στη δραστικότητα των αντιοξειδωτικών ενζύμων του αίματος και των νεφρών. Ο αριθμός των μυών CD1 της μελέτης ανέρχεται σε 50. Τα πειραματόζωα θα χωριστούν σε 5 ομάδες (10 μύες ανά ομάδα): 1) ομάδα ελέγχου, 2) ομάδα ΜΑΕ 50, η οποία θα λάβει μίγμα αιθέριων ελαίων 50 mg/ημέρα/κιλό ΣΒ, 3) ομάδα ΜΑΕ 200, η οποία θα λάβει μίγμα αιθέριων ελαίων 200 mg/ημέρα/κιλό ΣΒ, 4) ομάδα ΜΠΥΤ 2.5, η οποία θα λάβει μικροβιακά παραγόμενη υδροξυτυροσόλη 2.5 mg/ημέρα/κιλό ΣΒ και ομάδα ΜΠΥΤ 25, η οποία θα λάβει μικροβιακά παραγόμενη υδροξυτυροσόλη 25 mg/ημέρα/κιλό ΣΒ. Για κάθε μυ CD1 θα υπάρχει ειδικό έντυπο στο οποίο θα καταγράφονται οι παρακάτω βιοχημικές/ιστολογικές αναλύσεις:
1. Καθημερινή παρατήρηση των φυσιολογικών αντιδράσεων των ζώων (κινητικότητα, ζωτικότητα)
2. Εβδομαδιαία μέτρηση της πρόσληψης νερού και τροφής.
3. Εβδομαδιαία μέτρηση του βάρους των ζώων.
4. Ευθανασία των ζώων (με ενδεδειγμένη μέθοδο) και συλλογή των υπό μελέτη οργάνων (ήπαρ, καρδιά , νεφροί , πνεύμονες ). Από τα όργανα θα αφαιρεθεί το αίμα με την μέθοδο Perfusion και θα υπολογιστεί το βάρος και οι διαστάσεις τους.
5. Αιμοληψία στα υπό μελέτη ζώα και διαχωρισμό του πλάσματος και ερυθρών αιμοσφαιρίων. Εργαστηριακές εξετάσεις:
	1. μέτρηση της αντιοξειδωτική ικανότητας στο πλάσμα και ερυθρά αιμοσφαίρια.
	2. μέτρηση της δραστηριότητας ενδογενών αντιοξειδωτικών ενζύμων με εμπορικά διαθέσιμο κιτ (ELISA assay kit) (δισμουτάση του υπεροξειδίου, υπεροξειδάση της γλουταθειόνης και καταλάσης)
6. Παθολογοανατομικός έλεγχος για τυχόν βλάβες στα υπό μελέτη όργανα.
* **Αποδελτίωση** των δεδομένων. Ο ανάδοχος θα πρέπει να φροντίσει ώστε να γίνει **ψηφιοποίηση** των δεδομένων σε υπολογιστικά φύλλα excel και κατηγοριοποίηση τους σε συνεργασία με το Εργαστήριο Φυσιολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.
* **Στατιστική ανάλυση** των δεδομένων. Η στατιστική ανάλυση θα περιλαμβάνει την ανάλυση τόσο ποιοτικών όσο και ποσοτικών χαρακτηριστικών. Οι ποσοτικές μετρήσεις θα πρέπει να εκφραστούν ως μέσοι±τυπική απόκλιση. Τα ποσοτικά και ποιοτικά δεδομένα των ομάδων που θα λάβουν είτε μίγμα αιθέριων ελαίων είτε ΜΠΥΤ θα πρέπει να συγκριθούν με την ομάδα ελέγχου καθώς και μεταξύ τους. Προτεινόμενο πρόγραμμα για την στατιστική ανάλυση των δεδομένων συστήνεται το IBM SPSS software.
* **Σύνταξη και αποστολή** στον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου έκθεσης με τίτλο «*Στατιστική μελέτη για την ανάλυση των δεδομένων για την επίδραση των διατροφικών συμπληρωμάτων σε μύες CD1*».
* **Παράδοση** στο επιστημονικό υπεύθυνο του έργου όλων των αρχείων που περιέχουν την ανάλυση των δεδομένων σε ψηφιακή μορφή.

**Παραδοτέο 13.2** *Έκθεση για τις βιολογικές δράσεις του ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ Β σε εθελοντές που βρίσκονται σε κίνδυνο για καρδιαγγειακή νόσο*

Ο Ανάδοχος στο πλαίσιο των καθηκόντων του θα αναλάβει τη κλινική εκτίμηση επί των αποτελεσμάτων των αιματολογικών και βιοχημικών δεικτών που θα προκύψουν από την Ενότητα Εργασίας Ε.Ε.13 «*Διατροφική-Κλινική Μελέτη Τελικού Προϊόντος-Διατροφικών Συμπληρωμάτων Α και Β της ΕΕ#10*». Ειδικότερα θα πρέπει να μεριμνήσει για:

Ο Ανάδοχος στο πλαίσιο των καθηκόντων του θα αναλάβει τη κλινική εκτίμηση επί των αποτελεσμάτων των αιματολογικών και βιοχημικών δεικτών που θα προκύψουν από την υλοποίηση της Ενότητας Εργασίας Ε.Ε.13 «*Διατροφική-Κλινική Μελέτη Τελικού Προϊόντος-Διατροφικών Συμπληρωμάτων Α και Β της ΕΕ#10*». Το χρονικό διάστημα της Διατροφικής/Κλινικής μελέτης είναι 5 μήνες και θα πραγματοποιηθεί σε εθελοντές για να διαπιστωθούν τα οφέλη υγείας συμπληρώματος υδροξυτυροσόλης/αιθέριων ελαίων. Ο αριθμός των εθελοντών της μελέτης ανέρχεται σε 26. H διατροφική μελέτη έχει σχεδιαστεί ως μελέτη διασταυρούμενης μετάβασης (cross over study). Οι εθελοντές θα χωριστούν αρχικά τυχαία σε δύο ομάδες των 13 ατόμων. Λήψη δεδομένων από τους ασθενείς θα πραγματοποιηθεί σε 4 χρονικά σημεία: 1) στην αρχή της μελέτης, 2) μετά από 2 μήνες και τη λήψη της πρώτης περιόδου, 3) ένα μήνα μετά (και 3 από την έναρξη της μελέτης) τη πάροδο της περιόδου έκπλυσης και 4) δύο μήνες μετά (και 5 συνολικά από την έναρξη της μελέτης) τη λήξη της δεύτερης περιόδου της μελέτης.

Ειδικότερα ο ανάδοχος θα πρέπει να μεριμνήσει για:

* Τη παραλαβή από το Εργαστήριο Φυσιολογίας των φακέλων των αιματολογικών και βιοχημικών εξετάσεων των εθελοντών που θα πραγματοποιηθούν σε 4 χρονικά σημεία (26 Χ 4 = 104 φάκελοι)
* Τη κλινική εκτίμηση των αιματολογικών δεικτών (ολική αίματος)
* Τη κλινική εκτίμηση των βιοχημικών δεικτών (ολική χοληστερόλη, τριγλυκερίδια, LDL, HSL, γλυκόζη νηστείας, γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη, ινωδογόνο, CRP, ομοκυστεϊνη)
* Τη προγραμματισμένη παρακολούθηση δια ζώσης των εθελοντών
* Τη τακτική επικοινωνία εξ’ αποστάσεως με τους εθελοντές
* **Σύνταξη και αποστολή** στον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου έκθεσης με τίτλο «*Έκθεση για τις βιολογικές δράσεις του ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ Β σε εθελοντές που βρίσκονται σε κίνδυνο για καρδιαγγειακή νόσο*».
* **Παράδοση** στο επιστημονικό υπεύθυνο του έργου όλων των σχετικών αρχείων.

**Παραδοτέο 13.3** *Στατιστική μελέτη για την ανάλυση των δεδομένων για την επίδραση των διατροφικών συμπληρωμάτων σε εθελοντές*

Ο Ανάδοχος στο πλαίσιο των καθηκόντων του θα αναλάβει τη συλλογή και στατιστική επεξεργασία των δεδομένων που θα προκύψουν από την Ενότητα Εργασίας Ε.Ε.13 «*Διατροφική-Κλινική Μελέτη Τελικού Προϊόντος-Διατροφικών Συμπληρωμάτων Α και Β της ΕΕ#10*». Ειδικότερα θα πρέπει να μεριμνήσει για:

* Τη **συλλογή/παραλαβή** των δεδομένων σε έντυπη μορφή από το Εργαστήριο Φυσιολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων. Τα δεδομένα αυτά θα αφορούν ένα αριθμό μετρήσεων που θα έχουν πραγματοποιηθεί σε διάστημα **5 μηνών** σε εθελοντές για να διαπιστωθούν τα οφέλη υγείας του συμπληρώματος. Ο αριθμός των εθελοντών της μελέτης ανέρχεται σε 26. H διατροφική μελέτη έχει σχεδιαστεί ως μελέτη διασταυρούμενης μετάβασης (cross over study). Οι εθελοντές θα χωριστούν αρχικά τυχαία σε δύο ομάδες των 13 ατόμων (βλέπε Γράφημα). Λήψη δεδομένων από τους ασθενείς θα πραγματοποιηθεί σε 4 χρονικά σημεία: 1) στην αρχή της μελέτης (t=0 wks), 2) μετά από 2 μήνες (λήξη της 1ης περιόδου (t=8 wks), 3) ένα μήνα μετά (και 3 από την έναρξη της μελέτης) τη πάροδο της περιόδου έκπλυσης (t=9 wks) και 4) δύο μήνες μετά (και 5 συνολικά από την έναρξη της μελέτης) τη λήξη της 2ης περιόδου της μελέτης (t=10 wks) .



Τα δεδομένα που θα συλλεχθούν χωρίζονται σε 4 κατηγορίες:

**Α)** Αιματολογικές και βιοχημικές αναλύσεις (ολική αίματος, ολική χοληστερόλη, τριγλυκερίδια, LDL, HSL, γλυκόζη νηστείας, γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη, ινωδογόνο, CRP, ομοκυστεϊνη)

**Β)** Ανάλυση διαιτολογίου (Ερωτηματολόγιο Συχνότητας Κατανάλωσης Τροφίμων, Διατροφική Πρόσληψη, Ερωτηματολόγιο Φυσικής Δραστηριότητας)

**Γ)** Ανάλυση Σύστασης Σώματος (βάρος, σωματικό λίπος, νερό σώματος, μυϊκή μάζα, εκτίμηση φυσικής κατάστασης, μάζα οστών, βασικός μεταβολικός ρυθμός, δείκτης μάζας σώματος, σπλαχνικό λίπος, ύψος)

**Δ)** Εργαστηριακές αναλύσεις (οξειδωμένη LDL, απολιποπρωτεϊνη Β, NADPH οξειδάση 4, ιντερλευκίνη-8, γλουταθειόνη πλάσματος, καταλάση πλάσματος, ολική αντιοξειδωτική ικανότητα, υπεροξείδωση λιπιδίων).

* **Αποδελτίωση** των δεδομένων. Ο ανάδοχος θα πρέπει να φροντίσει ώστε να γίνει **ψηφιοποίηση** των δεδομένων σε υπολογιστικά φύλλα excel και κατηγοριοποίηση τους σε συνεργασία με το Εργαστήριο Φυσιολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.
* **Στατιστική ανάλυση** των δεδομένων. Η στατιστική ανάλυση θα περιλαμβάνει την ανάλυση τόσο ποιοτικών όσο και ποσοτικών χαρακτηριστικών. Οι ποσοτικές μετρήσεις θα πρέπει να εκφραστούν ως μέσοι±τυπική απόκλιση. Τα ποσοτικά και ποιοτικά δεδομένα των ομάδων θα πρέπει να συγκριθούν μεταξύ τους. Προτεινόμενο πρόγραμμα για την στατιστική ανάλυση των δεδομένων συστήνεται το IBM SPSS software.
* **Σύνταξη και αποστολή** στον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου έκθεσης με τίτλο «*Στατιστική μελέτη για την ανάλυση των δεδομένων για την επίδραση των διατροφικών συμπληρωμάτων σε εθελοντές*».
* **Παράδοση** στο επιστημονικό υπεύθυνο του έργου όλων των αρχείων που περιέχουν την ανάλυση των δεδομένων σε ψηφιακή μορφή.

# 1.2 Οργανωτικό σχήμα και απαιτούμενα προσόντα προσφέροντα

**Α. Καταλληλόλητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας**

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να ασκούν επαγγελματική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο των προς παροχή υπηρεσιών. Ειδικά για τους εγκατεστημένους στην Ελλάδα οικονομικούς φορείς όπου απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο ΓΕΜΗ ή αντίστοιχο φορέα.

**Προτεινόμενοι κωδικοί CPV**

Υπηρεσίες ανάλυσης αποτελεσμάτων έρευνας 79311300-0

**Β. Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια**

Όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν μέσο ετήσιο κύκλο εργασιών για την τελευταία τριετία (2018, 2019, 2020) μεγαλύτερο από το 100% του προϋπολογισμού του Έργου.

**Γ. Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα**

O Ανάδοχος θα πρέπει να έχει αποδεδειγμένη εμπειρία στην παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών η οποία να αποδεικνύεται από τουλάχιστον δύο (2) σχετικές συμβάσεις σε έργα συμβουλευτικών υπηρεσιών τα τελευταία τρία (3) χρόνια.

Ο Ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει ανθρώπινο δυναμικό και πόρους ικανούς και αξιόπιστους για να φέρει σε πέρας επιτυχώς τις απαιτήσεις του Έργου, σε όρους απαιτούμενης εξειδίκευσης, επαγγελματικών προσόντων και εμπειρίας. Για τον λόγο αυτό, η προτεινόμενη από τον υποψήφιο ομάδα Έργου θα πρέπει να απαρτίζεται από επαρκή σε αριθμό άτομα, με τα κάτωθι προσόντα και εμπειρία, τα οποία θα πρέπει να περιγράφονται επακριβώς σε αναλυτικά βιογραφικά σημειώματα.

Ειδικότερα, η Ομάδα Έργου θα απαρτίζεται από:

| **α/α** | **ΠΡΟΣΟΝΤΑ** | **ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ** |
| --- | --- | --- |
| 1.  | **Τον Κύριο Υπεύθυνο – Συντονιστή του Έργου,** ο οποίος θα πρέπει να διαθέτει: Πτυχίο Σχολής Θετικών ΕπιστημώνΜεταπτυχιακό Δίπλωμα Σπουδών στην ΣτατιστικήΓνώση αγγλικής γλώσσαςΕπαγγελματική εμπειρία  | * Αναλυτικό Βιογραφικό Σημείωμα συνοδευόμενο από Υπεύθυνη Δήλωση περί ακρίβειας των στοιχείων του βιογραφικού σημειώματος τους (δεν απαιτείται το γνήσιο της υπογραφής).
* Τίτλοι σπουδών (απλές φωτοτυπίες).
* Τίτλος σπουδών και πιστοποίηση της αγγλικής γλώσσας ή τίτλο σπουδών (π.χ. μεταπτυχιακών) στην αγγλική γλώσσα (απλές φωτοτυπίες).
* Συμβάσεις παροχής Συμβουλευτικών Υπηρεσιών η/και αποδεδειγμένη εμπειρία σε Έργα χρηματοδοτούμενα από την Ευρωπαϊκή Ένωση η Εθνικούς Πόρους.
* Σε περίπτωση εξωτερικής συνεργασίας: Δήλωση συνεργασίας υπό την μορφή Υπεύθυνης Δήλωσης (δεν απαιτείται το γνήσιο της υπογραφής).
 |
| 2.  | **Μέλος της Ομάδας έργου** ο οποίος θα πρέπει να διαθέτει**:**Πτυχίο ΙατρικήςΓνώση αγγλικής γλώσσαςΕπαγγελματική εμπειρία  | * Αναλυτικό Βιογραφικό Σημείωμα συνοδευόμενο από Υπεύθυνη Δήλωση περί ακρίβειας των στοιχείων του βιογραφικού σημειώματος τους (δεν απαιτείται το γνήσιο της υπογραφής).
* Τίτλοι σπουδών (απλές φωτοτυπίες).
* Τίτλος σπουδών και πιστοποίηση της αγγλικής γλώσσας ή τίτλο σπουδών (π.χ. μεταπτυχιακών) στην αγγλική γλώσσα (απλές φωτοτυπίες).
* Συμβάσεις παροχής Συμβουλευτικών Υπηρεσιών η/και αποδεδειγμένη εμπειρία σε Έργα χρηματοδοτούμενα από την Ευρωπαϊκή Ένωση η Εθνικούς Πόρους.
* Σε περίπτωση εξωτερικής συνεργασίας: Δήλωση συνεργασίας υπό την μορφή Υπεύθυνης Δήλωσης (δεν απαιτείται το γνήσιο της υπογραφής).
 |
| 3.  | Μέλος της Ομάδας έργου ο οποίος θα πρέπει να διαθέτει:Πτυχίο Σχολής Επιστημών Υγείας ή Σχολής Θετικών Επιστημών ή συναφούς αντικειμένουΕπαγγελματική εμπειρία  | * Αναλυτικό Βιογραφικό Σημείωμα συνοδευόμενο από Υπεύθυνη Δήλωση περί ακρίβειας των στοιχείων του βιογραφικού σημειώματος τους (δεν απαιτείται το γνήσιο της υπογραφής).
* Τίτλοι σπουδών (απλές φωτοτυπίες).
* Συμβάσεις παροχής Συμβουλευτικών Υπηρεσιών η/και αποδεδειγμένη εμπειρία σε Έργα χρηματοδοτούμενα από την Ευρωπαϊκή Ένωση η Εθνικούς Πόρους.
* Σε περίπτωση εξωτερικής συνεργασίας: Δήλωση συνεργασίας υπό την μορφή Υπεύθυνης Δήλωσης (δεν απαιτείται το γνήσιο της υπογραφής).
 |

**ΤΜΗΜΑ 2: Κλινική Εκτίμηση Αποτελεσμάτων**

**Καθαρή Αξία Τμήματος:** 8.064,51€

**ΦΠΑ 24%:** 1.935,49€

**Συνολική Αξία Τμήματος με ΦΠΑ:** 10.000,00€

**2.1 Απαιτούμενες υπηρεσίες**

Για την υλοποίηση των παραπάνωαπαιτείται Ανάδοχος που θα μπορεί να ανταποκριθεί στις αναγκαίες απαιτήσεις. Ο Ανάδοχος και τα στελέχη του οφείλουν την παροχή των εξειδικευμένων υπηρεσιών του για την υλοποίηση του Έργου, σε χρονικό διάστημα **πέντε (5) μηνών** από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης Έργου **ή ως τη λήξη του φυσικού αντικειμένου**, με δυνατότητα παράτασης αυτής σε περίπτωση που εγκριθεί χρονική παράταση του έργου από την Αρμόδια Διαχειριστική Αρχή.

Ο Ανάδοχος θα υποβάλλει στην Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής του Έργου, η οποία θα ορίζεται με απόφαση της Αναθέτουσας, τα ακόλουθα επιμέρους παραδοτέα:

| **Α/Α** | **ΟΝΟΜΑ** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**  | **ΤΥΠΟΣ** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.** | ΠΕ 13.5 | *Έκθεση κλινικής εκτίμησης επί των αποτελεσμάτων των αιματολογικών και βιοχημικών δεικτών* | Επιλογή εθελοντών κλινικής μελέτης, οργάνωση-παρακολούθηση κλινικοεργαστηριακών αποτελεσμάτων, συμμετοχή στις δειγματοληψίες, παρακολούθηση διατροφικών προγραμμάτων, λιπομετρικές μετρήσεις, ηλεκτροκαρδιογραφική καταγραφή και σπιρομετρία εθελοντών της μελέτης |

**Παραδοτέο 13.5** *Έκθεση κλινικής εκτίμησης επί των αποτελεσμάτων των αιματολογικών και βιοχημικών δεικτών*

Ο Ανάδοχος στο πλαίσιο των καθηκόντων του θα αναλάβει τη στρατολόγηση και παρακολούθηση των εθελοντών που απαιτούνται για την υλοποίηση της Ενότητας Εργασίας Ε.Ε.13 «*Διατροφική-Κλινική Μελέτη Τελικού Προϊόντος-Διατροφικών Συμπληρωμάτων Α και Β της ΕΕ#10*». Το χρονικό διάστημα της Διατροφικής/Κλινικής μελέτης είναι 5 μήνες και θα πραγματοποιηθεί σε εθελοντές για να διαπιστωθούν τα οφέλη υγείας συμπληρώματος υδροξυτυροσόλης/αιθέριων ελαίων. Ο αριθμός των εθελοντών της μελέτης ανέρχεται σε 26. H διατροφική μελέτη έχει σχεδιαστεί ως μελέτη διασταυρούμενης μετάβασης (cross over study). Οι εθελοντές θα χωριστούν αρχικά τυχαία σε δύο ομάδες των 13 ατόμων. Λήψη δεδομένων από τους ασθενείς θα πραγματοποιηθεί σε 4 χρονικά σημεία: 1) στην αρχή της μελέτης, 2) μετά από 2 μήνες και τη λήψη της πρώτης περιόδου, 3) ένα μήνα μετά (και 3 από την έναρξη της μελέτης) τη πάροδο της περιόδου έκπλυσης και 4) δύο μήνες μετά (και 5 συνολικά από την έναρξη της μελέτης) τη λήξη της δεύτερης περιόδου της μελέτης.

Ειδικότερα ο ανάδοχος θα πρέπει να μεριμνήσει για:

* Τη στρατολόγηση εθελοντών (n=26)
* Τη παρακολούθηση των εθελοντών για όλο το διάστημα της μελέτης (5 μήνες)
* Τη οργάνωση και τη λήψη δειγμάτων αίματος από τους εθελοντές
* Την οργάνωση και παρακολούθηση κλινικοεργαστηριακών αποτελεσμάτων των εθελοντών και συγκεκριμένα των αιματολογικών και βιοχημικών εξετάσεων (ολική αίματος, ολική χοληστερόλη, τριγλυκερίδια, LDL, HSL, γλυκόζη νηστείας, γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη, ινωδογόνο, CRP, ομοκυστεϊνη)
* Τη παρακολούθηση του Διατροφικού προγράμματος των εθελοντών (Ενεργειακή Πρόσληψη και Διατροφικές Συνήθειες των εθελοντών, Φυσική Δραστηριότητα εθελοντών)
* Τη μέτρηση της Σύστασης Σώματος των εθελοντών (βάρος, σωματικό λίπος, νερό σώματος, μυϊκή μάζα, εκτίμηση φυσικής κατάστασης, μάζα οστών, βασικός μεταβολικός ρυθμός, δείκτης μάζας σώματος, σπλαχνικό λίπος, ύψος)
* Τη καταγραφή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα) και της αναπνευστικής λειτουργίας (σπιρομετρία) των εθελοντών
* **Σύνταξη και αποστολή** στον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου έκθεσης με τίτλο «*Έκθεση κλινικής εκτίμησης επί των αποτελεσμάτων των αιματολογικών και βιοχημικών δεικτών*».
* **Παράδοση** στο επιστημονικό υπεύθυνο του έργου όλων των σχετικών αρχείων.

# 2.1 Οργανωτικό σχήμα και απαιτούμενα προσόντα προσφέροντα

**Α. Καταλληλόλητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας**

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να ασκούν επαγγελματική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο των προς παροχή υπηρεσιών. Ειδικά για τους εγκατεστημένους στην Ελλάδα οικονομικούς φορείς όπου απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο ΓΕΜΗ ή αντίστοιχο φορέα.

**Προτεινόμενοι κωδικοί CPV**

Ιατρικές υπηρεσίες παρεχόμενες από ειδικευμένους γιατρούς 85121200-5

**Β. Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια**

Όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν μέσο ετήσιο κύκλο εργασιών για την τελευταία τριετία (2018, 2019, 2020) μεγαλύτερο από το 100% του προϋπολογισμού του Έργου.

**Γ. Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα**

Ο Ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει ανθρώπινο δυναμικό και πόρους ικανούς και αξιόπιστους για να φέρει σε πέρας επιτυχώς τις απαιτήσεις του Έργου, σε όρους απαιτούμενης εξειδίκευσης, επαγγελματικών προσόντων και εμπειρίας. Για τον λόγο αυτό, η προτεινόμενη από τον υποψήφιο ομάδα Έργου θα πρέπει να απαρτίζεται από επαρκή σε αριθμό άτομα, με τα κάτωθι προσόντα και εμπειρία, τα οποία θα πρέπει να περιγράφονται επακριβώς σε αναλυτικά βιογραφικά σημειώματα.

Ειδικότερα, η Ομάδα Έργου θα απαρτίζεται από:

| **α/α** | **ΠΡΟΣΟΝΤΑ** | **ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ** |
| --- | --- | --- |
| 1.  | **Τον Κύριο Υπεύθυνο – Συντονιστή του Έργου, να** διαθέτει: Πτυχίο Ιατρικής - Ειδικότητα ΜικροβιολογίαςΆδεια ασκήσεως επαγγέλματοςΓνώση ξένης γλώσσαςΕπαγγελματική εμπειρία στη διεξαγωγή αιματολογικών και βιοχημικών αναλύσεων | * Αναλυτικό Βιογραφικό Σημείωμα συνοδευόμενο από Υπεύθυνη Δήλωση περί ακρίβειας των στοιχείων του βιογραφικού σημειώματος τους (δεν απαιτείται το γνήσιο της υπογραφής).
* Τίτλοι σπουδών (απλές φωτοτυπίες).
* Τίτλος σπουδών και πιστοποίηση
*
* Κατά προτίμηση Αγγλικής ή άλλης γλώσσας (απλές φωτοτυπίες).
* Βεβαιώσεις επαγγελματικής εμπειρίας
* Σε περίπτωση εξωτερικής συνεργασίας: Δήλωση συνεργασίας υπό την μορφή Υπεύθυνης Δήλωσης (δεν απαιτείται το γνήσιο της υπογραφής).
 |
| 2 | **Μέλος της Ομάδας έργου** ο οποίος να διαθέτει**:*** Πτυχίο Ιατρικής
* Γνώση αγγλικής γλώσσας
 | * Αναλυτικό Βιογραφικό Σημείωμα συνοδευόμενο από Υπεύθυνη Δήλωση περί ακρίβειας των στοιχείων του βιογραφικού σημειώματος τους (δεν απαιτείται το γνήσιο της υπογραφής).
* Τίτλοι σπουδών (απλές φωτοτυπίες).
* Τίτλος σπουδών και πιστοποίησης της αγγλικής γλώσσας (απλές φωτοτυπίες).
* Σε περίπτωση εξωτερικής συνεργασίας: Δήλωση συνεργασίας υπό την μορφή Υπεύθυνης Δήλωσης (δεν απαιτείται το γνήσιο της υπογραφής).
 |

**ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η σύμβαση περιλαμβάνεται στο έργο με τίτλο «ΚΑΙΝΟΤΟΜΟΣ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΑΝΤΙΟΞΕΙΔΩΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ ΑΠΟ ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΑ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑ, ΚΑΙ ΑΙΘΕΡΙΑ ΈΛΑΙΑ ΑΠΟ ΑΥΤΟΦΥΗ ΦΥΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΧΛΩΡΙΔΑΣ, ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΝΕΩΝ ΠΟΙΟΤΙΚΩΝ ΥΓΕΙΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΩΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ», με κωδικό Επιτροπής Ερευνών «82436» και κωδικό MIS «5031819».

Η πράξη συγχρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΤΑΜΕΙΟ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ (ΕΤΠΑ)) και από Εθνικούς πόρους, στο πλαίσιο του προγράμματος «ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ» (ΕΠΑνΕΚ), ΕΣΠΑ 2014-2020, ενιαία δράση κρατικών ενισχύσεων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης & καινοτομίας «ΕΡΕΥΝΩ – ΔΗΜΙΟΥΡΓΩ – ΚΑΙΝΟΤΟΜΩ».

Η εκτιμώμενη καθαρή αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των **41.935,48€** ήτοι συνολικής αξίας **52.000,00€** συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ ή ανά τμήμα όπως αναλυτικά περιγράφεται στον κατωτέρω πίνακα:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α**  | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ** | **CPV** | **ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ** | **ΦΠΑ (24%)** |
| **1** | **ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ** | **79311300-0** | **42.000,00€** | **33.870,97€** | **8.129,03€** |
| **2** | **ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ** | **85121200-5** | **10.000,00€** | **8.064,51€** | **1.935,49€** |

**Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε πέντε (5) μήνες, από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης, ή το αργότερο μέχρι τη λήξη του φυσικού αντικειμένου του έργου.**

O Συντάξας των Τεχνικών Προδιαγραφών

Καθηγήτρια Πατρώνα Βεζυράκη

Τμήμα Ιατρικής

Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων