Załącznik nr 1

 **FORMULARZ OFERTOWY**

Dane Wykonawcy:

**Nazwa i adres Wykonawcy**:

NIP: …………………………… REGON: ……………………………

tel.: ………………...………, faks: ………………...……… e-mail: ………………...………

W odpowiedzi na ogłoszenie konkursowe nr **APP\_344\_ABM11\_2020** składam ofertę dotyczącą usługi - opracowanie oraz złożenie kompletnej dokumentacji niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn: „Ocena częstości występowania przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodków w grupie noworodków urodzonych pomiędzy 32 a 42 tygodniem ciąży leczonych salbutamolem”, realizowanego na podstawie umowy o dofinasowanie nr 2019/ABM/01/00058

- do Komisji Bioetycznej przed badaniem klinicznym w celu uzyskania pozytywnej opinii, (uzupełnienia, współpraca z Kierownikiem Projektu w tej kwestii);

- do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w celu uzyskania zgody na rozpoczęcie badań klinicznych (zgodnie z listą dokumentów składanych wraz z wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 12 października 2018 r.), a także uzupełnienie tej dokumentacji w przypadku zapytań ze strony Urzędu.

Celem zapytania jest wybór Wykonawcy i złożenie zamówienia.

Wykonawca będzie świadczyć na rzecz Zamawiającego usługi polegające na wykonywaniu skutecznych aktywności związanych z rejestracją niekomercyjnego badania klinicznego, w tym w szczególności:

1. Przygotowanie protokołu badania klinicznego i jego streszczenia, formularzy informacji dla pacjenta oraz świadomej zgody (implementacja zapisów wymaganych w Polsce), karty obserwacji klinicznej, broszury badacza, ewentualnie innych lokalnych dokumentów

2. Utworzenie Akt Badacza (Investigator Master File)

3. Przygotowanie planu monitorowania zgodnie z wymaganiami centralnymi

4.Przygotowanie dokumentacji badania do aplikacji URPL -uzupełnienie braków w złożonej aplikacji

5. Przygotowanie dokumentacji na poziomie ośrodków do aplikacji URPL (8ośrodków)

6. Przedłożenie do URPL wniosku w wersji papierowej oraz w formacie xml ; uzupełnienie braków

8. Przedłożenie do Komisji Bioetycznej wniosku wraz z załącznikami (8 ośrodków)

9. Kontakty z Komisją Bioetyczną i URPL: uaktualnienia wniosku, korespondencja

10.Weryfikacja dokumentacji dotyczącej badania w celu identyfikacji dotyczącej badania w celu identyfikacji

 potencjalnych braków oraz skompletowanie dokumentów w celu przedłożenia do URPL

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| L.p. | NAZWA  | RAZEM ilość szt. | cena jednostkowa | wartość netto | stawka VAT (%) | VAT w zł | Wartość brutto |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5=3x4 | 6 | 7=5x6 | 8 |
| 1 | Zapytanie ofertowe dotyczy usługi - opracowanie oraz złożenie kompletnej dokumentacji niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn: „Ocena częstości występowania przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodków w grupie noworodków urodzonych pomiędzy 32 a 42 tygodniem ciąży leczonych salbutamolem”, realizowanego na podstawie umowy o dofinasowanie nr 2019/ABM/01/00058- do Komisji Bioetycznej przed badaniem klinicznym w celu uzyskania pozytywnej opinii, (uzupełnienia, współpraca z Kierownikiem Projektu w tej kwestii);- do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w celu uzyskania zgody na rozpoczęcie badań klinicznych (zgodnie z listą dokumentów składanych wraz z wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 12 października 2018 r.), a także uzupełnienie tej dokumentacji w przypadku zapytań ze strony Urzędu. Celem zapytania jest wybór Wykonawcy i złożenie zamówienia. Wykonawca będzie świadczyć na rzecz Zamawiającego usługi polegające na wykonywaniu skutecznych aktywności związanych z rejestracją niekomercyjnego badania klinicznego, w tym w szczególności:1. Przygotowanie protokołu badania klinicznego i jego streszczenia, formularzy informacji dla pacjenta oraz świadomej zgody (implementacja zapisów wymaganych w Polsce), karty obserwacji klinicznej, broszury badacza, ewentualnie innych lokalnych dokumentów2. Utworzenie Akt Badacza (Investigator Master File)3. Przygotowanie planu monitorowania zgodnie z wymaganiami centralnymi4.Przygotowanie dokumentacji badania do aplikacji URPL -uzupełnienie braków w złożonej aplikacji 5. Przygotowanie dokumentacji na poziomie ośrodków do aplikacji URPL (8ośrodków) 6. Przedłożenie do URPL wniosku w wersji papierowej oraz w formacie xml ; uzupełnienie braków8. Przedłożenie do Komisji Bioetycznej wniosku wraz z załącznikami (8 ośrodków) 9. Kontakty z Komisją Bioetyczną i URPL: uaktualnienia wniosku, korespondencja10.Weryfikacja dokumentacji dotyczącej badania w celu identyfikacji dotyczącej badania w celu identyfikacji potencjalnych braków oraz skompletowanie dokumentów w celu przedłożenia do URPL | **1** |  |  |  |  |  |
|  |  |  | **RAZEM** |  |  |  |  |

wartość netto………….....…….. zł + wartość podatku VAT (…… %) .................... zł

**wartość brutto ........................................zł z VAT**

(słownie:..........................................................................................................................................................................................................................................)

Usługę zobowiązuję się wykonać w terminie ……………………….. (proszę podać liczbę dni kalendarzowych potrzebnych na realizację usługi), licząc od dnia następnego od daty zlecenia realizacji usługi przez Zamawiającego.

1. Cena zawiera wszystkie koszty związane z wykonaniem zamówienia.
2. Oświadczamy, że posiadamy zdolność do realizacji zamówienia.
3. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z warunkami określonymi w Zapytaniu ofertowym.
4. Oświadczamy, że uważamy się związani ofertą przez okres 30 dni od ostatecznego terminu składania ofert.
5. Akceptujemy formę przekazania informacji o wyniku niniejszego postępowania za pośrednictwem strony internetowej: <http://funduszestrukturalne.wum.edu.pl>
6. Nie jestem powiązany/a osobowo i kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu beneficjenta czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:
a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji;
c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

..............................., dnia ........................ …….........................................

*(podpis i pieczęć uprawnionego/nych*

*przedstawicieli Wykonawcy)*