



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT

znak sprawy: APP_400_ABM10_2021

ZAMAWIAJĄCY:

Warszawski Uniwersytet Medyczny ul. Żwirki i Wigury 61 02-091 Warszawa REGON: 000288917 NIP: 525-00-05-828	Osoby do kontaktu z Wykonawcami Anna Szczurek, 22 5720189 anna.szczurek@wum.edu.pl Dział Projektów Naukowych ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa
---	---

I. INFORMACJE OGÓLNE, TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Postępowanie o udzielenie niniejszego zamówienia prowadzone jest na podstawie Regulaminu udzielania zamówień publicznych bez stosowania przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych w Warszawskim Uniwersytecie Medycznym, wprowadzonego Zarządzeniem Kanclerza nr 1/2021 z dnia 18.01.2021 znajdującego zastosowanie w przypadkach, dla których na podstawie art. 2 ust 1.pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych przepisów ww. ustawy nie stosuje się. Zamówienia o wartości netto przekraczającej kwotę 10 000,00 zł do 50 000,00 zł.

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Zapytanie ofertowe dotyczy usługi polegającej **wykonaniu badań neurologicznych pacjentów** w ramach projektu badawczego, finansowanego ze środków Agencji Badań medycznych pn. „Randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne oceniające bezpieczeństwo i skuteczność rapamycyny w porównaniu do wigabatryny w leczeniu profilaktycznym niemowląt ze stwardnieniem guzowatym”, realizowanego na mocy umowy o dofinansowanie nr 2019/ABM/01/00034

Zamawiana usługa obejmuje:

- wykonania badań neurologicznych, badań pediatrycznych, rozmowa z Rodzicami/Prawnymi Opiekunami i proces uzyskania Świadomej Zgody, kwalifikacja pacjenta do badania i randomizacja, zebranie danych demograficznych, prowadzenie historii choroby, analiza i interpretacja wyników badań – **4 pacjentów** (w tym 1 wizyta screening i 25 wizyty planowe)

Kod CPV:

73110000 – 6 – Usługi badawcze

III. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Zamawiający oczekuje wykonania całości usługi w terminie od momentu podpisania umowy do dnia 30.09.2025 roku.

IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I OPIS SPOSOBU DOKONANIA SPEŁNIANIA

- 1) O udzielenie zamówienia może ubiegać się jedynie Wykonawca, który spełnia łącznie warunki:
 - lekarz neurolog lub w trakcie specjalizacji
 - zatrudnienie w Szpitalu na terenie Warszawy
 - doświadczenie w pracy z pacjentami z diagnozą TSC

- doświadczenie w pracy z pacjentem pediatrycznym, co najmniej 5-letnie
- znajomość zasad GCP potwierdzona certyfikatem

V. KRYTERIA ORAZ SPOSÓB OCENY OFERT

- 1) Kryteria oceny ofert i ich znaczenie: Cena 100%
- 2) Za najkorzystniejszą ofertę zostanie wybrana oferta z najniższą łączną ceną brutto.
- 3) Oferta najkorzystniejsza (z najniższą ceną) otrzyma 100 pkt, każda następna oferta otrzyma liczbę punktów proporcjonalnie mniejszą, obliczoną według wzoru:
$$K_c = (\text{cena}_{\min} / \text{cena}_{\text{badana}}) \times 100 \text{ pkt (maks. 100 pkt)}$$
- 4) Jeżeli nie można dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej ze względu na to, że zostały złożone oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez niego ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.
- 5) Zamawiający poprawi w ofercie oczywiste omyłki pisarskie i rachunkowe oraz inne omyłki polegające na niezgodności oferty z treścią Zaproszenia niepowodujące istotnych zmian w treści oferty.

VI. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

- 1) Termin związania ofertą wynosi 30 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
- 2) Oferta złożona w postępowaniu, przestaje wiązać w przypadku wyboru innej oferty lub zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru wykonawcy.

VII. MIEJSCE DOSTAWY USŁUGI

Klinika Neurologii Dziecięcej i Pediatrii
Ul. Żwirki i Wigury 63A
02-091 Warszawa

VIII. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY:

- 1) Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę w odpowiedzi na konkurs ofert **APP_400_AB10_2021** ogłoszony w ramach realizacji projektu „Randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne oceniające bezpieczeństwo i skuteczność rapamycyny w porównaniu do wigabatryny w leczeniu profilaktycznym niemowląt ze stwardnieniem guzowatym”, realizowanego na mocy umowy o dofinansowanie nr 2019/ABM/01/00034. Oferta powinna być sporządzona zgodnie z postanowieniami niniejszego Zaproszenia.
- 2) Oferta powinna być sporządzona zgodnie z postanowieniami niniejszego zaproszenia.
- 3) Oferta powinna być sporządzona w języku polskim lub angielskim lub niemieckim.
- 4) Oferta powinna być napisana na maszynie do pisania/komputerze lub ręcznie w sposób czytelny wg wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do zaproszenia bądź według własnego wzoru Wykonawcy z zastrzeżeniem, że będzie zawierać wymagane minimum, tj. nazwę Wykonawcy, numer referencyjny postępowania, nazwę usługi, ceny jednostkowe netto, termin wykonania usługi i zgodę na 30 dniowy termin płatności oraz zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT dotyczącej realizacji dostawy.
- 5) Oferta powinna być podpisana przez osoby upoważnione do podpisania ofert, a upoważnienie do podpisania oferty winno być dołączone do oferty, o ile nie wynika ono z innych dokumentów dołączonych do oferty.
- 6) W przypadku, gdyby Wykonawca jako załącznik do oferty dołączył kopię dokumentu, Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie potwierdzonej kopii dokumentu wyłącznie



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



wtedy, gdy przedstawiona przez Wykonawcę kserokopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości, co do jej prawdziwości, a Zamawiający nie może sprawdzić jej prawdziwości w inny sposób.

- 7) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
- 8) Ze względu na obowiązek udostępnienia do wglądu uczestnikom postępowania ofert składanych w postępowaniu - z wyjątkiem części informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji w aktualnie obowiązującej wersji - Wykonawca zobowiązany jest do jednoznacznego oznaczenia tej części oferty, która stanowi tajemnicę przedsiębiorstwa. Brak stosownego zastrzeżenia będzie traktowany jako wyrażenie zgody na ujawnienie całości dokumentów na zasadach określonych w ustawie. Tajemnicy przedsiębiorstwa nie mogą stanowić informacje jawne na podstawie ustawy i innych obowiązujących przepisów prawa.
- 9) Kompletna oferta, łącznie z załącznikami, powinna mieć ponumerowane i parafowane zapisane strony. Zaleca się aby wszystkie strony oferty były spięte /zszyte/ we właściwej kolejności w sposób zapobiegający dekompletacji oferty (dotyczy ofert przesłanych zgodnie z zapisem części 4 Zaproszenia).
- 10) Oferta musi być oznaczona znakiem sprawy, tj.: **APP_400_ABM10_2021**

IX. WYKAZ WYMAGANYCH DOKUMENTÓW, JAKIE NALEŻY ZŁOŻYĆ WRAZ Z OFERTĄ W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIENIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

- 1) **Oferta składa się z:**
 - a. Wypełnionego i podpisanego **Formularza ofertowego** wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do Zaproszenia do składania ofert.
 - b. W celu potwierdzenia, że wykonawca dysponuje odpowiednim doświadczeniem określonym przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest złożyć podpisane **Oświadczenie** wg wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do zapytania
- 2) Zamawiający może zażądać dostarczenia oryginału oferty/załączników potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu po zakończeniu postępowania.

X. TERMIN I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

- 1) Oferty należy złożyć nie później niż do dnia **15 listopada 2021 r. do godz. 23:59**
- 2) Oferty można składać:
 - a. Poczta e-mail w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf na adresy:
e-mail: anna.szczurek@wum.edu.pl
Prosimy oznaczyć ofertę w tytule wiadomości: APP_400_ABM10_2021
- 3) Wykonawca przed upływem terminu do składania ofert ma prawo:
 - wycofać ofertę poprzez złożenie pisemnego powiadomienia drogą opisaną dla składania ofert,
 - zmienić ofertę – powiadomienie o wprowadzeniu zmian musi być złożone wg takich samych zasad jak składana oferta, odpowiednio oznakowanych z dopiskiem „ZAMIANA.”

XI. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY

- 1) Dla potrzeb niniejszego postępowania, Wykonawca na druku Formularza ofertowego stanowiącego Załącznik nr 1 do Zaproszenia, zobowiązany jest na podstawie kalkulacji szczegółowej podać cenę jednostkową, liczbę jednostek, kwotę brutto, oraz łączną cenę ofertową brutto.
- 2) Ceny należy podać w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



- 3) Zamawiający nie przewiduje rozliczeń w walutach obcych.
- 4) Zamawiający w celu ustalenia, czy oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia, zwróci się do Wykonawcy o udzielenie w określonym terminie wyjaśnień dotyczących elementów oferty mających wpływ na wysokość ceny.
- 5) Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy, który nie złożył wyjaśnień lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień potwierdzi, że oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia.
- 6) W przypadku wystąpienia oczywistej omyłki rachunkowej w obliczeniu ceny Zamawiający poprawi ją informując o tym Wykonawcę.

XII. WYBÓR WYKONAWCY I SPOSÓB OGŁOSZENIA

- 1) Zamawiający wybierze ofertę, która otrzymała największą liczbę punktową, na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszym Zaproszeniu.
- 2) O wyborze Wykonawcy Zamawiający poinformuje wszystkich Wykonawców, którzy złożyli oferty.
- 3) Informacje, o których mowa w pkt. 1-2, Zamawiający zamieści na stronie www.pnitt.wum.edu.pl

XIII. UNIEWAŻNIENIE LUB ZAMKNIĘCIE POSTĘPOWANIA

- 1) Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia lub zamknięcia postępowania o udzielenie zamówienia na każdym jego etapie bez podania przyczyny.
- 2) O unieważnieniu lub zamknięciu postępowania Zamawiający zawiadomi jednocześnie wszystkich Wykonawców oraz zamieści informację o nieudzieleniu zamówienia na stronie internetowej www.pnitt.wum.edu.pl.

XIV. ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

- 1) Informacje o terminie i sposobie realizacji zadań: ściśle według wskazań Kierownika Projektu, zgodnie z harmonogramem realizacji badań.
- 2) Rozliczenie usługi z wykonawcą odbędzie się na podstawie rachunków wystawianych przez Wykonawcę po zakończeniu każdego miesiąca objętego umową, zatwierdzonych przez Kierownika Projektu.
- 3) Nie uwzględnia się możliwości rozliczenia przedpłatą.

XV. INFORMACJA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

Informacja skierowana do osób fizycznych, ujawnionych w sposób bezpośredni w związku prowadzonym postępowaniem o udzielenie niniejszego zamówienia.

Zamawiający informuje, że w przypadku:

- osób fizycznych,
- osób fizycznych, prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą,
- pełnomocnika Wykonawcy będącego osobą fizyczną,
- członka organu zarządzającego Wykonawcy, będącego osobą fizyczną,
- osoby fizycznej skierowanej do przygotowania i przeprowadzenia niniejszego postępowania, będzie przetwarzał dane osobowe, które uzyska bezpośrednio w toku prowadzonego postępowania.

W związku z powyższym, zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str.1), dalej „RODO”,



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Zamawiający informuje Panią/Pana, że:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest:

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY

ul. Żwirki i Wigury 61,

02-091 Warszawa;

reprezentowanego przez Rektora WUM

- 2) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych Osobowych, z którym można się kontaktować: adres e-mail: iod@wum.edu.pl, tel.: +48 22 57 20 320;
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO w celu otrzymania informacji handlowych niezbędnych dla oszacowania przedmiotu zamówienia, zgodnie z przepisami ustawy o zamówieniach publicznych lub zawarcia umowy w wyniku niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia;
- 4) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z wypełnieniem obowiązków prawnych, w tym niezbędnych dla ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń, a także wynikających z obowiązku archiwizacji w oparciu o obowiązujące przepisy;
- 5) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Administratora lub przez stronę trzecią, w szczególności poprzez prowadzenie działań analitycznych, statystycznych, promujących
- 6) działalność Administratora;
- 7) Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja prowadzonego postępowania w oparciu o wewnętrzne regulacje, postanowienia ustawy prawo zamówień publicznych, wytyczne programów operacyjnych, krajowych, regionalnych, jak również w oparciu o postanowienia zawieranych umów o dofinansowanie.
- 8) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, przez okres 4 lat od dnia zakończenia niniejszego postępowania lub określonego postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy lub zasady oraz wytyczne dot. przechowywania i archiwizacji dokumentacji projektowej przekraczają 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy lub okres wskazany w dokumentach programów operacyjnych krajowych, regionalnych, jak i w zawieranych umowach o dofinansowanie;
- 9) Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem formalnym, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
- 10) W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 11) Posiada Pani/Pan:
- na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych¹;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO²;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- 12) Nie przysługuje Pani/Panu:
- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;

¹ **Wyjaśnienie:** skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;

² **Wyjaśnienie:** prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



- c. na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. b i c RODO.

Zamawiający jednocześnie informuje, że Wykonawca ubiegając się o udzielenie niniejszego zamówienia jest zobowiązany do wypełnienia obowiązku informacyjnego przewidzianego w art. 13 lub 14 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe Wykonawca bezpośrednio lub pośrednio pozyskał i których dane przekaże Zamawiającemu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO lub zgodnie z art. 13 ust. 4 RODO, osoba fizyczna, której dane dotyczą, dysponuje informacjami, o których mowa na wstępie.

XVI. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

- 1) Do spraw nieuregulowanych w niniejszym Zaproszeniu mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 1964 r. Nr 16, poz. 93, ze zm.), ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2005 r. Nr 178, poz. 1478).
- 2) Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.

Oferta złożona w postępowaniu przestaje wiązać w przypadku wyboru innej oferty lub zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru Wykonawcy.

ZAŁĄCZNIKI:

- 1) Formularz oferty - zał. 1
- 2) Oświadczenie spełnienia kryteriów udziału w postępowaniu – zał. 2
- 3) Wzór umowy zlecenie, załącznik nr 3

Sporządził:

Zatwierdził