



ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT

znak sprawy: APP_413_AB20_2022
KOD CPV: 73210000-7

Warszawski Uniwersytet Medyczny ul. Żwirki i Wigury 61 02-091 Warszawa REGON: 000288917 NIP: 525-00-05-828	Osoby do kontaktu z Wykonawcami Jarosław Gopek/Krzysztof Wróblewski Dział Projektów Naukowych Warszawski Uniwersytet Medyczny ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa e-mail: jaroslaw.gopek@wum.edu.pl krzysztof.wroblewski@wum.edu.pl
---	--

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 50 000,00 zł do 130 000,00 zł.

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Zapytanie ofertowe dotyczy usługi - opracowanie oraz złożenie dokumentacji w ramach projektu ABM20 „Niekomercyjne i nierandomizowane badanie interwencyjne fazy 2a. oceniające skuteczność produktu leczniczego kryzotynib w terapii dzieci z ciężką postacią neurofibromatozy typu 2., w szczególności niepoddających się leczeniu chirurgicznemu oraz/lub radioterapii”.

Zamawiana usługa obejmuje:

- opracowanie oraz złożenie dokumentacji w celu uzyskania pozytywnej opinii do Komisji Bioetycznej, współpraca z Kierownikiem Projektu i zespołem merytorycznym w tej kwestii (etap 1);
- opracowanie i złożenie niezbędnej dokumentacji w celu uzyskania zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 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.). Współpraca z Kierownikiem Projektu i zespołem merytorycznym w tej kwestii (etap 2);
- uzupełnienie wyżej wymienionej dokumentacji w czasie trwania umowy w przypadku zapytań ze strony instytucji i przekazanie obowiązków wybranej w procedurze firmie CRO monitorującej badanie (etap 3);

według specyfikacji określonej w załączniku nr 3.

Celem zapytania jest wybór Wykonawcy i złożenie zamówienia.

III. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

1. Zamawiający oczekuje wykonania całości usługi w terminie od daty podpisania umowy do 30.06.2022 r., w tym:
 - Etap 1 – do 15.03.2022 r.
 - Etap 2 – do 30.04.2022 r.
 - Etap 3 – do 30.06.2022 r.
2. Zamawiający dopuszcza możliwość wydłużenia realizacji dla „Etapu 3”, zwłaszcza w przypadku wystosowania wezwania do uzupełnień przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I OPIS SPOSOBU DOKONANIA SPEŁNIANIA

- 1) O udzielenie zamówienia może ubiegać się jedynie Wykonawca, który spełnia poniższe warunki:



1. dysponuje doświadczeniem w wykonywaniu usługi CRO polegającej na opracowywaniu dokumentów, które po złożeniu otrzymały pozytywne decyzje Komisji Bioetycznej oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - wykaz w Załączniku nr 2.
2. dysponuje doświadczeniem w wykonywaniu usługi CRO polegającej na monitorowaniu badania klinicznego - wykaz w Załączniku nr 3.

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:
$$K_c = (cena_{min} / cena_{badana}) \times 100 \text{ pkt (maks. 100 pkt)}$$
- 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

Warszawski Uniwersytet Medyczny
ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa

VIII. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY:

- 1) Wykonawca może złożyć wyłącznie jedną ofertę w odpowiedzi na konkurs ofert: **APP_413_ABM20_2022**, ogłoszony w ramach realizacji projektu pt: „Niekomercyjne i nierandomizowane badanie interwencyjne fazy 2a. oceniające skuteczność produktu leczniczego kryzotynib w terapii dzieci z ciężką postacią neurofibromatozy typu 2., w szczególności niepoddających się leczeniu chirurgicznemu oraz/lub radioterapii”.
- 2) Oferta powinna być sporządzona zgodnie z postanowieniami niniejszego zaproszenia.
- 3) Oferta powinna być sporządzona w języku polskim.
- 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 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.
- 10) Oferta musi być oznaczona znakiem sprawy, tj.: **APP_413_AB20_2022**.

IX. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW

- 1) Oferta musi zawierać potwierdzenie spełnienia warunków udziału w postępowaniu opisanych w pkt IV, tj. wypełniony formularz ofertowy- Załącznik nr 1 oraz Załącznik nr 2 i Załącznik nr 3.
- 2) Zamawiający może zażądać dostarczenia oryginału oferty/załączników potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu po zakończeniu postępowania.
- 3) Wykonawca dołączy do oferty aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, wystawionego nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

X. TERMIN I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

- 1) Oferty należy złożyć do końca dnia: **04.02.2022 godz. 23:59:59**.
- 2) Oferty można składać:
 - a) W wersji papierowej opatrzonej podpisem osobistym na adres: Warszawski Uniwersytet Medyczny, Dział Projektów Naukowych, 02-091 Warszawa, ul. Żwirki i Wigury 61 Prosimy oznaczyć ofertę na kopercie znakiem sprawy: **APP_413_AB20_2022**.
 - b) Zamawiający dopuszcza przesłanie ofert: pocztą e-mail w postaci dokumentu elektronicznego i opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, bądź kopii elektronicznej dokumentu sporządzonego w postaci papierowej i opatrzonej podpisem osobistym w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf. na adres: jaroslaw.gopek@wum.edu.pl. Prosimy oznaczyć ofertę w tytule wiadomości: **APP_413_AB20_2022**.
 - c) W przypadku wyboru przez Wykonawcę formy dostarczenia w postaci kopii elektronicznej dokumentu sporządzonego w postaci papierowej i opatrzonej podpisem osobistym Zamawiający może zażądać dostarczenia oryginału oferty w terminie nie późniejszym niż do dnia dostawy.
- 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.”
- 4) W toku badania i oceny ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo do:
 - a) wezwania Wykonawcy, w przypadku stwierdzenia uchybień formalnych w ofercie, do złożenia w określonym terminie stosownych oświadczeń, wyjaśnień lub dokumentów,
 - b) poprawy oczywistych omyłek rachunkowych w obliczeniu ceny (za zgodą Wykonawcy),
 - c) poprawy oczywistych omyłek pisarskich.
- 5) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
- 6) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

XI. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY

- 1) Na potrzeby niniejszego postępowania Wykonawca na druku Formularza ofertowego stanowiącego Załącznik nr 1 do zaproszenia zobowiązany jest na podstawie kalkulacji szczegółowej podać łączną cenę ofertową netto, kwotę podatku VAT oraz cenę z VAT.
- 2) W cenie ofertowej Wykonawca zobowiązany jest ująć wszystkie przewidywane koszty związane z realizacją zamówienia, w tym podatek VAT naliczony zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz wszystkie inne koszty wynikające z zapisów zaproszenia i wzoru umowy, w tym koszty opakowania, ubezpieczenia i dostawy przedmiotu zamówienia oraz innych, bez których realizacja zamówienia nie byłaby możliwa.
- 3) Jeżeli zostanie złożona oferta, której wybór prowadziłby do obowiązku podatkowego Zamawiającego - zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług w aktualnie obowiązującej wersji w zakresie dotyczącym wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów - Zamawiający w celu oceny takiej



oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek wpłacić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

- 4) Ceny należy podać w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 5) Zamawiający nie przewiduje rozliczeń w walutach obcych.
- 6) Cenę oferty należy podać netto i brutto z uwzględnieniem podatku od towarów i usług (VAT). Do porównania ofert będzie brana cena brutto (tj. z podatkiem VAT).
- 7) Ceny określone przez Wykonawcę zostaną ustalone na okres ważności umowy i nie będą podlegały zmianom, z zastrzeżeniem postanowień zawartych w umowie.
- 8) 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.
- 9) Zamawiający w toku badania i oceny ofert może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.
- 10) 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.
- 11) Zamawiający odrzuci ofertę, gdy ta została złożona po terminie składania ofert lub zawiera rażąco niską cenę lub jest niezgodna z treścią zapytania ofertowego.

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
- 4) Jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyli się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego lub wykonania zlecenia, Zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert bez przeprowadzania ich ponownego badania i oceny.

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 lub 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 zadań.
- 2) Informacje o sposobie płatności: faktura wraz z protokołem odbioru na podstawie zawartej z Zamawiającym umowy na wykonanie usługi, zaakceptowana pod względem merytorycznym 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”,

Zamawiający informuje Panią/Pana, że:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest:

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY

ul. Żwirki i Wigury 61,
02-091 Warszawa;

reprezentowany 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 20 240;
- 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 działalność Administratora;
- 6) 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.
- 7) 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;
- 8) Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem formalnym, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
- 9) W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 10) Posiada Pani/Pan:
- a. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - b. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych¹;
 - c. 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;
 - d. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- 11) Nie przysługuje Pani/Panu:
- a. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;

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



- b. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
- 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.), ustawa 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.
- 3) Oferta złożona w postępowaniu przestaje wiązać w przypadku wyboru innej oferty lub zamknięcia postępowania.
- 4) Zamówienie realizowane będzie na podstawie pisemnej umowy zawartej między Zamawiającym i Wykonawcą.

ZAŁĄCZNIKI:

- 1) Załącznik nr 1 Formularz oferty;
- 2) Załącznik nr 2 Wykaz usług - opracowywanie dokumentów, które po złożeniu otrzymały pozytywne decyzje Komisji Bioetycznej oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 3) Załącznik nr 3 Specyfikacja zamówienia - lista dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r.;
- 4) Załącznik nr 4 Wzór umowy.

Sporządził:

Zatwierdził: