

„Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2021/ABM/01/00039”

Warszawa, dnia 23.02.2023 r.

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH W RAMACH ROZEZNANIA RYNKU

NR APP/444/ABM21/2022

realizowane w ramach projektu pn. "Wieloośrodkowe badanie kliniczne 2. fazy oceniające bezpieczeństwo i skuteczność skojarzenia sargramostimu ze schematem D-VCd (daratumumab, bortezomib, cyklofosfamid, deksametazon) u nieleczonych pacjentów z amyloidozą łańcuchów lekkich (badanie STARLIGHT)", który jest niekomercyjnym badaniem klinicznym (zwany dalej „Badaniem”), na podstawie umowy zawartej z Agencją Badań Medycznych nr 2021/ABM/01/00039-00”

I. ZAMAWIAJĄCY/SPONSOR

Warszawski Uniwersytet Medyczny

ul. Żwirki i Wigury 61
02-091 Warszawa
REGON: 000288917
NIP: 525-00-05-828

Osoby do kontaktu z Wykonawcami

Katarzyna Zakrzewska 22 57 20 271
katarzyna.zakrzewska2@wum.edu.pl
Dział Projektów Naukowych WUM
ul. Żwirki i Wigury 81, 02-091 Warszawa

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Postępowanie o udzielenie niniejszego zamówienia prowadzone jest na podstawie art. 11 ust. 1 punkt 3 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U.2022.0.1710 t.j. - Ustawa z dnia 11 września 2019 r.), z zachowaniem zasad wynikających z § 14. Umowy o dofinansowanie

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. **Rodzaj zamówienia:** usługa
2. **Nazwa i kod zamówienia wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):** Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe - 73100000-3
3. **Przedmiotem zamówienia jest:** przeprowadzenie części klinicznej jednoramiennego, niezaślepionego, niekomercyjnego badania klinicznego fazy II, w populacji pacjentów z amyloidozą łańcuchów lekkich (amyloidozą AL) -nieuleczalnym nowotworem plazmocytowym i zarazem najczęstszą spośród heterogennej grupy ponad 30. rzadkich i ultrazadkich chorób nazwanych amyloidozami. Leczenie amyloidozy opiera się na chemioterapii, przy czym u większości pacjentów stosuje się obecnie schemat VCD (alternatywnie nazywany CyBorD) kojarzący bortezomib, cyklofosfamid i deksametazon, a jedynie 10-15% pacjentów z grupy młodszej i w dobrym stanie ogólnym kwalifikuje się do terapii wysokimi dawkami melfalanu z autologicznym przeszczepieniem komórek macierzystych (autoSCT) w pierwszej linii leczenia. Badanie prowadzone będzie z zastosowaniem terapii kojarzącej sargramostim (rekombinowany GM-CSF) ze zmodyfikowanym schematem D-VCD i zakłada podanie sargramostimu- 250 mcg/m², maksymalnie 500mcg podskórnym, 2, 3 i 4 dzień cyklu (cykle 1-6) oraz daratumumabu FasPro 1 amp. 1800mg s.c., 1,8,15,22 dzień cyklu (tylko w 1 cyklu). Ponieważ badany

„Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2021/ABM/01/00039”

schemat jest adresowany do grupy leczonej obecnie schematem VCD, jako grupę kwalifikującą się do leczenia omawianym schematem można przyjąć maksymalnie grupę ok. 80% wszystkich nowo rozpoznanych chorych z amyloidozą AL. Do badania zostanie zakwalifikowanych 4 pacjentów z nieleczoną dotychczas amyloidozą AL z Ośrodka Wykonawcy oraz 16 pacjentów z 4 innych Ośrodków.

Zamawiający zastrzega, że ujawnienie pełnych informacji dotyczących przedmiotu zamówienia nastąpi po zawarciu umowy o poufności, stanowiącej załącznik do niniejszego zapytania ofertowego (Załącznik nr 1). Kontrahenci, z którymi została już zawarta umowa o poufności muszą przedstawić podpisany dokument zanim zostaną im ujawnione pełne informacje dotyczące tego zapytania ofertowego.

Na zamawianą usługę składają się następujące elementy:

Usługa powinna obejmować realizację wszystkich czynności związanych z badaniem klinicznym opisanych w Streszczeniu Protokołu- „Synopsis” wraz z harmonogramem badania (Załącznik nr 2 jest załącznikiem poufnym);

Wymagana do rekrutacji liczba uczestników badania w Ośrodku Wykonawcy - ogółem max. 4 pacjentów oraz wykonanie dodatkowo usługi laboratorium centralnego dot. 16 pacjentów zrekrutowanych w 4 innych Ośrodkach - założenia przyjęte do oszacowania wielkości grupy pacjentów mogą ulec korekcie. Charakterystyka pacjentów spełniających kryteria włączenia i wyłączenia opisane zostały w Streszczeniu Protokołu (Załącznik nr 2 jest załącznikiem poufnym).

Badany produkt:

- sargramostim 250 mcg/m², maksymalnie 500mcg podskórnie, 2,3 i 4 dzień cyklu (cykle 1-6)
- daratumumab FasPro 1 amp 1800mg sc. ; 1,8,15,22 dzień cyklu (tylko w 1 cyklu)

Liczba i rodzaj procedur, które będą wymagane w badaniu, oraz czas ich przeprowadzenia zostały zaproponowane przez Sponsora w załączonym „Synopsis” (Załącznik nr 2 jest załącznikiem poufnym).

Badanie powinno zostać przeprowadzone i udokumentowane zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami europejskimi i lokalnymi, a także otrzymaną od Sponsora dokumentacją dotyczącą badania klinicznego; Umowa dotycząca realizacji badania będzie podpisana z zachowaniem warunków oferty przedstawionej w odpowiedzi na niniejsze postępowanie. Ośrodek musi wyrazić zgodę i umożliwić przeprowadzenie audytu przez Sponsora (lub w imieniu Sponsora).

4. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.
5. Zamawiający nie przewiduje możliwości składania ofert wariantowych.
6. **Termin realizacji zamówienia:**

Przygotowywana oferta musi uwzględniać następujące założenia potwierdzone oświadczeniem podpisanym przez Oferenta:

„Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2021/ABM/01/00039”

- a) dostępność dokumentów wymaganych do submisji do Komisji Bioetycznej i Urzędów (np. CV i Certyfikat GCP Głównego Badacza nie starszy niż 2 lata) w ciągu 3 dni od daty zawarcia umowy;
- b) dostępność dokumentów niezbędnych do rozpoczęcia części klinicznej badania (w tym dostarczenie certyfikatów sprzętu używanego do wykonania diagnostyki pacjentów w badaniu, dostarczenie aktualnych życiorysów i certyfikatów GCP zespołu badawczego, podpisanie umowy) w ciągu 3 dni od daty zawarcia umowy;
- c) udział w wizycie inicjującej zespołu badawczego wraz z oddelegowaniem obowiązków – w terminie do 30 dni od podpisania umowy;
- d) włączenie ostatniego pacjenta do 31.03.2026 r.;
- e) uzupełnienie elektronicznych Kart Obserwacji Pacjenta (eCRF) wraz z regularnymi odpowiedziami na queries w ciągu 5 dni od daty ostatniej wizyty/queries do momentu zamknięcia bazy danych w badaniu;
- f) dostępność dokumentów niezbędnych do zakończenia części klinicznej badania w ciągu 60 dni od daty zamknięcia bazy danych.

Sponsor może zmienić ramy czasowe realizacji badań przyjęte w zapytaniu ofertowym, jeżeli z przyczyn niezależnych od Sponsora, przebieg projektu będzie inny, niż zakładany.

7. Załącznik nr 2 - „Synopsis” zostanie przekazany przez Zamawiającego po wcześniejszym otrzymaniu podpisanego przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy określoną w dokumencie rejestrowym (ewidencyjnym) lub stosownym pełnomocnictwie, Załącznika nr 1 do Zapytania Ofertowego „Umowa o zachowaniu poufności”.
 - a) Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania na terenie Polski, w sytuacji gdy elektroniczne dokumenty rejestrowe, dostępne w bazie elektronicznej KRS lub CEIDG nie przedstawiają aktualnych informacji o Wykonawcy w zakresie reprezentacji, Wykonawca jest zobowiązany przedstawić stosowne oświadczenia i dokumenty dotyczące nieaktualnych pozycji. W sytuacji, gdy Wykonawcą jest spółka cywilna należy dołączyć umowę spółki cywilnej regulującą sposób reprezentacji spółki na zewnątrz.
 - b) Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wówczas jest zobowiązany przedstawić aktualny odpis z właściwego rejestru lub inny dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę, potwierdzający uprawnienie osoby podpisującej Umowę o poufności do reprezentowania Wykonawcy.
 - c) W przypadku podpisania Umowy o zachowaniu poufności przez osobę inną niż wskazaną w dokumencie rejestrowym należy dołączyć kopię stosownego pełnomocnictwa.

Podpisaną umowę (wraz z wypełnionymi danymi Wykonawcy w komparycji umowy) należy przestać w dwóch egzemplarzach na adres Zamawiającego: katarzyna.zakrzewska2@wum.edu.pl

Umowa o zachowaniu poufności nie podlega negocjacji ani zmianom.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Wykonawcy do przedstawienia dokumentu rejestrowego potwierdzającego uprawnienie osoby podpisującej Umowę o zachowaniu poufności do reprezentowania Wykonawcy.



„Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2021/ABM/01/00039”

9. Podpisany przez Zamawiającego egzemplarz Umowy o zachowaniu poufności wraz z Załącznikiem nr 2 zostanie odesłany na adres e-mail lub adres siedziby wskazany przez potencjalnego Wykonawcę, w terminie 2 dni roboczych od otrzymania podpisanego egzemplarza Umowy o zachowaniu poufności przez Zamawiającego o ile taka lub podobna umowa nie została podpisana wcześniej.

IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. Oferty w postępowaniu mogą składać Wykonawcy, którzy spełnią następujące warunki udziału w postępowaniu:
 - a) Referencyjny, uniwersytecki ośrodek hematologiczny, z doświadczeniem w terapii nowotworów plazmocytowych oraz bezpośrednim (w ramach jednostki) dostępem do procedury autologicznego przeszczepiania komórek krwiotwórczych;
 - b) Doświadczenie w diagnostyce i leczeniu hematologicznych chorób rzadkich, w tym amyloidozy AL, udokumentowane leczeniem w ośrodku przynajmniej 5. pacjentów z tym rozpoznaniem w okresie ostatnich 2. lat;
 - c) Posiadanie oddziału kardiologicznego i nefrologicznego w obrębie jednostki;
 - d) Doświadczenie ośrodka w realizacji badań niekomercyjnych w hematologii, w obszarze nowotworów plazmocytowych (amyloidoza AL, szpiczak plazmocytowy, makroglobulinemia Waldenströma), poparte realizacją przynajmniej 1. takiego badania w czasie ostatnich 2. lat.
 - e) Doświadczenie Badacza w prowadzeniu badań niekomercyjnych w hematologii, w obszarze nowotworów plazmocytowych (amyloidoza AL, szpiczak plazmocytowy, makroglobulinemia Waldenströma) poparte udziałem w przynajmniej 1. takim badaniu w czasie ostatnich 2. lat.
 - f) Ośrodek, powinien być wyposażony w Pracownię Cytometrii Przepływowej z ustaloną procedurą oceny choroby resztkowej (MRD) w nowotworach plazmocytowych (szpiczak plazmocytowy, amyloidoza AL) z czułością 10^{-5} oraz gotowością do wprowadzenia procedury badania cytometrycznego liczby i immunofenotypu makrofagów w aspiratach szpiku kostnego;
 - g) Ośrodek, powinien być wyposażony w Pracownię Cytogenetyki wykonującą badania prognostycznych aberracji cytogenetycznych w szpiczaku plazmocytowym i amyloidzie AL metodą FISH, z możliwością oceny występowania translokacji t(11,14), t(4;14), t(14;16), t(14;20), del17p i kariotypu hyperdiploidalnego;
 - h) Dodatkowo Ośrodek powinien posiadać w obrębie jednostki (lub mieć zagwarantowaną współpracę) wysokospecjalistyczne pracownie umożliwiające opracowanie i wdrożenie metod typowania amyloidu za pomocą spektrometrii masowej i diagnostyki amyloidoz dziedzicznych za pomocą sekwencjonowania następczej generacji (NGS).

Celem wykazania spełnienia ww. warunków Wykonawca oświadcza powyższe w zał. nr 3

- i) będą dysponować na czas realizacji badania doświadczonym personelem, kompetentnym do przeprowadzenia badania tj. :
 - Główny Badacz ze specjalizacją: w hematologii posiadający doświadczenie niezbędne do przeprowadzenia badania klinicznego pacjentów włączanych do badania zgodnie z

„Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2021/ABM/01/00039”

założeniami protokołu. Doświadczenie Głównego Badacza powinno być udokumentowane w aktualnym CV (co najmniej 1 rok doświadczenia w specjalizacji hematologia).

- Główny Badacz oraz Zespół Badawczy muszą posiadać aktualne szkolenie z GCP potwierdzone certyfikatem, oraz aktualne CV.

Celem wykazania spełnienia tego warunku Wykonawca oświadcza powyższe w zał.nr 3, i przekazuje CV Głównego Badacza.

2. Zamawiający dokona oceny spełnienia warunków udziału w postępowaniu poprzez zastosowanie kryterium spełnia-nie spełnia, tj. zgodnie z zasadą, czy dokumenty/oświadczenia, które zostały dołączone do oferty spełniają określone w zapytaniu ofertowym wymagania.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania od Wykonawców dodatkowych informacji/dokumentów/wyjaśnień w zakresie złożonej oferty na każdym etapie postępowania.
4. Przedłożone dokumenty powinny potwierdzać spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu, nie później niż w dniu, w którym upływa termin składania ofert.
5. Oferta Wykonawcy, który nie spełnia warunków udziału w postępowaniu określonych w pkt. 1 powyżej zostanie odrzucona.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do przeprowadzanie audytu Oferenta przed podpisaniem umowy. W przypadku uzyskania niesatysfakcjonujących wyników audytu Zamawiający może odstąpić od podpisania umowy. Przez niesatysfakcjonujące wyniki audytu uznane zostanie przede wszystkim stwierdzenie o braku spełnienia warunków wskazanych w pkt IV.1

V. PODSTAWY WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. Z udziału w postępowaniu ofertowym wykluczeni są Wykonawcy w stosunku do których zachodzą powiązania kapitałowe lub osobowe, przez co rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego 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.
2. Z udziału w postępowaniu ofertowym wykluczeni są Wykonawcy, którzy podlegają wykluczeniu na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z

„Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2021/ABM/01/00039”

działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej rozporządzenie 2022/576, tj. Zamawiający wyklucza udział w postępowaniu:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji,
 - b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego punktu;
 - c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego punktu,
 - d) w tym podwykonawców lub dostawców, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10% wartości zamówienia.
3. Z udziału w postępowaniu ofertowym wykluczeni są Wykonawcy którzy podlegają wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r. poz. 853) z postępowania o udzielenie zamówienia, tj. Zamawiający wyklucza:
- a) Wykonawcę wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy,
 - b) Wykonawcę, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy,
 - c) Wykonawcę, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.
4. W celu wykazania braku istnienia podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie przedmiotowego zamówienia, o których mowa w pkt 1 powyżej, Wykonawca powinien wraz z ofertą złożyć oświadczenie własne zawarte w części „Oświadczenie o braku powiązań z Zamawiającym” Załącznika nr 2 do Zapytania ofertowego.
5. Ofertę Wykonawcy wykluczonego uważa się za odrzuconą.

VI. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Oferta składana przez Wykonawcę powinna być sporządzona na formularzu stanowiącym Załącznik do Zapytania ofertowego – Wzór formularza oferty Załącznik nr 3
2. Oferty należy sporządzić w języku polskim. Dokumenty sporządzone w innym języku powinny

„Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2021/ABM/01/00039”

być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

3. Oferta i załączniki do oferty muszą być podpisane przez upoważnionego(ych) przedstawiciela(i) Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w dokumencie rejestrowym (ewidencyjnym) Wykonawcy lub przez pełnomocnika w sposób umożliwiający identyfikację tożsamości osoby podpisującej dokumenty (czytelny podpis ze wskazaniem stanowiska lub podpis wraz z pieczętką imienną).
4. Zamawiający zaleca, aby każda zapisana strona oferty (wraz z załącznikami do oferty) była ponumerowana kolejnymi numerami.
5. Do wypełnionego Formularza oferty należy dołączyć:
 - 5.1 CV w języku polskim;
 - 5.2 W przypadku, gdy ofertę w imieniu Wykonawcy podpisuje pełnomocnik (osoba nie umocowana do tych czynności w dokumentach rejestracyjnych firmy) należy do oferty dołączyć stosowne pełnomocnictwo.
6. Zamawiający informuje, iż oferty składane w postępowaniu o zamówienie są jawne. Oferty są udostępniane na pisemny wniosek Wykonawców, którzy złożyli oferty w postępowaniu, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeśli Wykonawca nie później niż w terminie składania ofert zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Przez tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 1913) rozumie się nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działanie w celu zachowania ich poufności.
7. W przypadku gdyby oferta zawierała informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji Zamawiający zaleca, aby informacje zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa były przez Wykonawcę przesłane w osobnym pliku lub mailu z oznakowaniem „tajemnica przedsiębiorstwa” oddzielnie od pozostałych, jawnych elementów oferty w sposób niebudzący wątpliwości, które spośród zawartych w ofercie informacji stanowią taką tajemnicę. Strony zawierające informacje, o których mowa w zdaniu poprzednim, winny być oddzielnie ze sobą połączone, ale ponumerowane z zachowaniem kontynuacji numeracji stron oferty.
8. Wykonawca nie może zastrzec informacji dotyczących nazwy (firmy) oraz adresu, ceny, terminu wykonania zamówienia, warunków płatności zawartych w ofercie.
9. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na daną część przedmiotu zamówienia.
10. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
11. Zamawiający zastrzega sobie w każdym czasie przed upływem terminu składania ofert prawo wprowadzenia zmiany lub uzupełnienia treści zaproszenia do składania ofert. W przypadku wprowadzenia takiej zmiany lub uzupełnienia, informacja o tym fakcie zostanie niezwłocznie uwzględniona w ogłoszeniu upublicznionym w na stronie Zamawiającego.
12. W przypadku gdy zmiana, o której mowa w pkt 11 pow. powodować będzie konieczność modyfikacji ofert, Zamawiający w trybie opisanym w pkt 11 przedłuży jednocześnie termin składania ofert.

VII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

„Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2021/ABM/01/00039”

1. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres 60 dni.
2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
3. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą.

VIII. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Oferty należy złożyć nie później niż do dnia **06.03.2023 do g. 16:00**
2. Oferty stanowiące odpowiedź na Zapytanie ofertowe należy składać w podanej poniżej formie:
 - a) mailowo, na adres poczty elektronicznej: katarzyna.zakrzewska2@wum.edu.pl
2. W przypadku złożenia oferty w formie wskazanej powyżej, w tytule maila przekazującego ofertę należy wpisać „Zapytanie ofertowe nr APP/444/ABM21/2023”, a oferta wraz z wymaganymi załącznikami musi być przesłana w formie skanu podpisanej oferty lub podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym.
3. Za termin złożenia oferty rozumie się datę i godzinę:
 - a) wpływu oferty do Zamawiającego, tj. jej otrzymania na adres poczty elektronicznej wskazany w pkt. 1a) powyżej,
4. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wydłużenia terminu nadsyłania ofert. Każdorazowo zamieści stosowną informację pod adresem: <https://www.pnitt.wum.edu.pl> w treści ogłoszenia.

IX. KRYTERIA OCENY OFERT ORAZ SPOSÓB PRZEPROWADZENIA OCENY

1. Oferty Wykonawców, przygotowane zgodnie z wymaganiami określonymi w punkcie V niniejszego Zapytania Ofertowego, nie podlegające wykluczeniu zgodnie z punktem IV niniejszego Zapytania Ofertowego zostaną ocenione według następujących kryteriów:

KRYTERIUM OCENY OFERT	WAGA PUNKTOW A	OPIS SPOSOBU PRYZNAWANIA PUNKTACJI ZA SPEŁNIENIE DANEGO KRYTERIUM OCENY OFERT
Cena całkowita brutto	100	<p>W kryterium „Cena całkowita brutto” Zamawiający dokona oceny na podstawie informacji podanych przez Wykonawcę w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 3 do niniejszego Zapytania ofertowego.</p> <p>Na Cenę całkowitą brutto składa się wynagrodzenie stanowiące sumę wszystkich kosztów za wykonanie procedur w badaniu opisanych w Załączniku nr 2 dla 1 pacjenta z Ośrodka Wykonawcy oraz dla 1 pacjenta z innych 4 Ośrodków.</p> <p>Wykonawca zobowiązany jest podać cenę netto, mającą zastosowanie stawkę podatku VAT i wartość brutto, zaokrąglone do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb. Prawidłowe ustalenie podatku VAT należy do obowiązku Wykonawcy. Wykonawcy zagraniczni, którzy, na podstawie odrębnych przepisów, nie są</p>

„Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2021/ABM/01/00039”

	<p>zobowiązani do uiszczenia podatku w Polsce podają tylko cenę netto. Dla celów porównania ofert Zamawiający doliczy do przedstawionej ceny ofertowej netto Wykonawców zagranicznych, kwotę należnego (obciążającego Zamawiającego z tytułu realizacji umowy) podatku od towarów i usług oraz ewentualnego cła, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.</p> <p>Cena całkowita brutto jest ceną ostateczną obejmującą wszystkie koszty i składniki cenotwórcze związane z realizacją przedmiotu zamówienia. Wykonawca zobowiązany jest uwzględnić w cenie oferty wszystkie koszty niezbędne do prawidłowego, pełnego i terminowego wykonania przedmiotu zamówienia, wynikające z warunków i obowiązków określonych w Zapytaniu ofertowym, jak i własnej wiedzy i doświadczenia.</p> <p>Cena za oferowany przedmiot zamówienia może być tylko jedna, nie dopuszcza się wariantowości cen.</p> <p>Do porównania ofert pod uwagę brana będzie cena oferty brutto w PLN.</p> <p>Jeżeli Wykonawca określi cenę w walucie innej niż PLN, Zamawiający jako kurs przeliczeniowy waluty przyjmie średni kurs Narodowego Banku Polskiego (NBP), który jest dostępny pod adresem www.nbp.pl opublikowany w dniu opublikowania niniejszego Zapytania ofertowego w Bazie konkurencyjności.</p> <p>Wartość punktowa w niniejszym kryterium obliczana będzie w sposób następujący:</p> $K_{cena} = \frac{\text{cena brutto najtańszej spośród złożonych ofert}}{\text{cena brutto badanej oferty}} \times 100$ <p>Oferta może otrzymać za kryterium „Cena całkowita brutto” maksymalnie 100 punktów.</p>
--	--

2. Punktacja będzie zaokrąglana do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb.
3. Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta, która została złożona przez Wykonawcę niepodlegającego wykluczeniu z udziału w postępowaniu, która spełnia wymagania określone dla przedmiotu zamówienia oraz która w toku oceny uzyska najwyższą liczbę punktów.
4. W sytuacji, gdy Zamawiający nie będzie mógł dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwóch lub więcej Wykonawców w ramach przedmiotu zamówienia przedstawi taką samą cenę, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.
5. W przypadku Wykonawców, którzy we wskazanym terminie złożyli oferty, ale nie zawierają

„Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2021/ABM/01/00039”

one wymaganych dokumentów i oświadczeń lub złożone dokumenty i oświadczenia są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez Zamawiającego wątpliwości, Zamawiający wezwie do złożenia brakujących dokumentów lub oświadczeń, ich uzupełnienia lub poprawienia lub do udzielania wyjaśnień w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania. Niedotrzymanie przez Wykonawcę wskazanego przez Zamawiającego terminu będzie skutkowało odrzuceniem oferty. Uzupełnieniom, poprawie lub wyjaśnieniom podlegają jedynie braki lub błędy o charakterze formalnym. Nie dopuszcza się możliwości zmiany warunków złożonej oferty.

6. W przypadku Wykonawcy, którego oferta może zawierać rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia, Zamawiający zastrzega sobie prawo do jego wezwania, w trybie opisanym w pkt. 5 powyżej, do złożenia stosownych wyjaśnień i przedstawienia sposobu wyliczenia ceny brutto zamówienia. Cenę można uznać za rażąco niską, jeżeli jest niższa o co najmniej 30% od szacowanej wartości zamówienia lub średniej arytmetycznej cen wszystkich złożonych ofert nie podlegających odrzuceniu. Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy, który nie złożył wyjaśnień, nie złożył ich w wyznaczonym terminie lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień wraz z dostarczonymi dowodami potwierdza, że oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia. Obowiązek wykazania, że oferta nie zawiera rażąco niskiej ceny, spoczywa na Wykonawcy.
7. Zamawiający zamieści informację o wyniku postępowania pod adresem <https://www.pnitt.wum.edu.pl/> w karcie Zapytania ofertowego.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia lub anulowania postępowania, w całości lub w części, na każdym jego etapie, jeżeli:
 - a) nie złożono żadnej oferty lub nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu;
 - b) cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że Zamawiający może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty;
 - c) postępowanie jest obciążone niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą udzielenie zamówienia przy poszanowaniu zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców lub obowiązujących przepisów prawa;
 - d) wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie Zamawiającego, czego nie można było przewidzieć w momencie publikacji Zapytania ofertowego.
9. Wykonawcom nie przysługują żadne roszczenia względem Zamawiającego w przypadku skorzystania przez niego z któregośkolwiek z uprawnień wskazanych w zdaniu poprzednim.

XII. WARUNKI ZMIANY UMOWY ZAWARTEJ W WYNIKU PRZEPROWADZONEGO POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z wybranym w toku postępowania Wykonawcą, w przypadku wystąpienia jednej z okoliczności wymienionych poniżej, z uwzględnieniem podawanych warunków ich wprowadzenia:
 - 1.1 Termin lub zakres umowy mogą ulec zmianie w następujących sytuacjach:

„Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2021/ABM/01/00039”

- a) W przypadku wystąpienia siły wyższej, tj. zdarzenia nadzwyczajnego i zewnętrznego, na którego wystąpienie i trwanie Zamawiający lub Wykonawca nie mają wpływu oraz któremu nie byli w stanie zapobiec pomimo dołożenia należytej staranności. W takim przypadku termin realizacji Umowy zostanie wydłużony o czas wystąpienia przypadku siły wyższej oraz usuwania jego skutków;
 - b) W przypadku wystąpienia okoliczności niezależnych od Wykonawcy lub Zamawiającego, pod warunkiem, że zmiana ta wynika z okoliczności, których Wykonawca lub Zamawiający nie mogli przewidzieć na etapie publikacji Zapytania ofertowego lub składania oferty i nie jest przez nich zawiniona. Termin realizacji Umowy zostanie wydłużony o czas niezbędny do eliminacji okoliczności, za które Zamawiający lub Wykonawca nie odpowiadają;
 - c) W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w projekcie Zamawiającego wymagających akceptacji Instytucji Finansującej. W takim przypadku termin realizacji zamówienia może zostać wydłużony o czas odpowiadający okresowi od złożenia wniosku o zmianę projektu przez Zamawiającego do czasu akceptacji zmian przez Instytucję Finansującą.
 - d) W przypadku, gdy konieczność zmiany wynikać będzie z przebiegu prac badawczych w ramach projektu Zamawiającego. W związku z realizacją zamówienia w ramach szerszego projektu badawczego Zamawiającego, Zamawiający zastrzega sobie prawo do wydłużenia okresu realizacji przedmiotu zamówienia, w przypadku, gdy konieczność zmiany wynikać będzie z przebiegu prac badawczych w ramach projektu, tj. w przypadku konieczności wydłużenia etapów badawczych projektu, w realizację których Wykonawca jest zaangażowany, lub nieosiągnięcia kamieni milowych etapu badawczego projektu.
- 1.2 Wynagrodzenie Wykonawcy określone w umowie może ulec zmianie w następujących przypadkach:
- a) Zmiana obowiązującej stawki VAT. W takiej sytuacji wynagrodzenie ulegnie zmianie w sposób odpowiedni, tak aby odpowiadało zaktualizowanej stawce tego podatku dla części wynagrodzenia objętego umową, która na dzień zmiany stawki podatku nie została jeszcze rozliczona.
 - b) W przypadku zmiany regulacji prawnych obowiązujących w dniu złożenia oferty przez Wykonawcę lub podpisania umowy, która będzie wносиła nowe wymagania co do sposobu realizacji jakiegokolwiek tematu ujętego umową.
- 1.3 Inne zmiany:
- a) W przypadku zmiany regulacji prawnych obowiązujących w dniu złożenia oferty przez Wykonawcę lub podpisania umowy, która będzie wносиła nowe wymagania co do sposobu realizacji jakiegokolwiek tematu ujętego umową;
 - b) W przypadku otrzymania decyzji Instytucji Finansującej i lub Instytucji Zarządzającej Programem zawierającej zmiany zakresu zadań, terminów realizacji czy też ustalającej dodatkowe postanowienia, do których Zamawiający zostanie zobowiązany.
 - c) Sponsor może zmienić ramy czasowe realizacji badań przyjęte w zapytaniu ofertowym jeżeli w założonym terminie rekrutacja do badania nie osiągnie statystycznie założonej wartości ograniczeń finansowych po stronie Zamawiającego powodujących konieczność ograniczenia zakresu prac ujętych w ofercie.

„Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2021/ABM/01/00039”

1.4. Warunki zmian:

- a) Inicjowanie zmian – na wniosek Wykonawcy lub Zamawiającego;
- b) Wszelkie zmiany i uzupełnienia do umowy zawartej z wybranym Wykonawcą będą dokonywane w formie pisemnych aneksów do umowy podpisanych przez obie strony, pod rygorem nieważności.

XIII. ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

1. Informacje o terminie i sposobie realizacji zadań: ściśle według wskazań Kierownika Projektu, zgodnie z harmonogramem realizacji zadań projektowych.
2. Informacje o sposobie płatności: na podstawie umowy zawartej z Zamawiającym oraz przedkładanych faktur i protokołów odbioru, zaakceptowanych pod względem merytorycznym przez Kierownika Projektu.
3. Wysokość wynagrodzenia należnego członkom Zespołu Badawczego i jego zasady zapłaty zostaną ustalone pomiędzy Badaczem i członkami Zespołu a Ośrodkiem Badawczym. Ośrodek Badawczy jest zobowiązany i ponosi wyłączną odpowiedzialność za dokonywanie terminowych płatności na rzecz Zespołu Badawczego oraz do przekazywania Sponsorowi dokumentacji potwierdzającej dokonania płatności, umożliwiającej rozliczenie Badania
4. Zamawiający ma prawo do przerwania Badania w każdej chwili. W takiej sytuacji Umowa niniejsza rozwiązuje się z dniem otrzymania przez Ośrodek Badawczy i Badacza (decyduje data późniejsza) pisemnego oświadczenia Zamawiającego o przerwaniu Badania, a podstawą rozliczeń będzie sporządzony przez Badacza i Ośrodek Badawczy protokół określający stopień zaawansowania prac podjętych przez Zespół badawczy w ramach Badania w dniu jego przerwania wraz z określeniem liczby i rodzaju wszystkich świadczeń medycznych udzielonych do tego dnia każdemu Uczestnikowi badania w Badaniu.

XIV. UNIEWAŻNIENIE LUB ZAMKNIĘCIE POSTĘPOWANIA

1. Zamawiający unieważni postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli:
 - a) nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu;
 - b) cena najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że Zamawiający może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty;
 - c) wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym lub Zamawiającego, czego nie można było wcześniej przewidzieć;
 - d) postępowanie obciążone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy.
2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zamknięcia postępowania na każdym jego etapie, bez dokonania wyboru Wykonawcy.
3. O unieważnieniu lub zamknięciu postępowania Zamawiający zawiadomi jednocześnie wszystkich Oferentów.

„Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2021/ABM/01/00039”

XV. KLAUZULA INFORMACYJNA DOT. ART. 13 ORAZ ART. 14 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/679 (RODO)

1. Zamawiający informuje Panią/Pana, że:
 - a) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest:
 - b) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych Osobowych, z którym można się kontaktować: adres e-mail: iod@wum.edu.pl, tel.: +48 22 57 20 320.
 - c) 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.
 - d) 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.
 - e) 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.
 - f) 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.
 - g) 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.
 - h) Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem formalnym, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
 - i) W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO.
 - j) 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.

„Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2021/ABM/01/00039”

- k) 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; 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.
2. 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. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO

1. Umowa o zachowaniu poufności.
2. Streszczenie Protokołu i harmonogram badania.
3. Formularz ofertowy z oświadczeniami.

Sporządził:

GLÓWNY SPECJALISTA
Dział Projektów Naukowych

mgr Katarzyna Zakrzewska

Zatwierdził:

GLÓWNY SPECJALISTA
Działu Projektów Naukowych

mgr Karolina Mich