***Wzór formularza oferty***

**OFERTA W POSTĘPOWANIU** NR

**ZAMAWIAJĄCY:**

**Warszawski Uniwersytet Medyczny**

ul. Żwirki i Wigury 61

02-091 Warszawa

REGON: 000288917

NIP: 525-00-05-828

**WYKONAWCA:**

Niniejsza oferta zostaje złożona przez:

|  |  |
| --- | --- |
| Wykonawca: |  |
| Adres siedziby: |  |
| NIP: |  |
| Imię i nazwisko osoby do kontaktu: |  |
| Nr telefonu: |  |
| Adres e-mail: |  |

w odpowiedzi na Zaproszenie do złożenia oferent cenowych nr ……………..na przeprowadzenie części klinicznej niekomercyjnego badania klinicznego o akronimie FootCell, które jest randomizowanym, wieloośrodkowym badaniem interwencyjnym fazy II oceniającym skuteczność leczenia ran przewlekłych w zespole stopy cukrzycowej z użyciem allogenicznych komórek macierzystych, izolowanych z tkanki tłuszczowej: , w ramach projektu pn.. „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej zawierającego żywe komórki ASC w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej – badanie podwójnie zaślepione, z randomizacją (FootCell)", w zakresie określonym w załączniku nr 2 do Zapytania Ofertowego składam poniższą ofertę na następujących warunkach:

1. Deklaruję, że badaniem w ośrodku objętych będzie ………….uczestników

2. Oferuję wykonanie przedmiotu zamówienia za całkowitą cenę brutto …………………………………………

w **tym cena brutto za pacjenta**\*…………………………………………………………………………….:

* za pacjenta, u którego będą wykonywane podstawowe procedury medyczne cena brutto……….
* za pacjenta, u którego będą wykonywane dodatkowe badania maksymalna cena brutto…………

 zgodnie z poniższym kosztorysem:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| L.p. | Koszt | Wartość (netto) na 1 pacjenta  | stawka VAT (%) | VAT w zł | Wartość (brutto) na 1 pacjenta z VAT |
| (PLN) |   |   | (PLN) |
|   |   | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | *Podstawowe procedury medyczne* |   |   |   |   |
| 2. | *Wynagrodzenia głównego badacza i zespołu badawczego* |   |   |   |   |
| 3.  | *Koszt pośrednie (koszty obsługi admin-księgowej, archiwizacja, materiały biurowe itp..)* |   |   |   |   |
| ***Łącznie wartość na 1 pacjenta*** |   |   |   |   |
| L.p. | Koszt | Wartość (netto) | stawka VAT (%) | VAT w zł | Wartość (brutto) z VAT |
| (PLN) |   |   | (PLN) |
| 1 | *Opłata wstępna/start-up fee* |  |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Koszt dodatkowych badań wykonywanych w razie konieczności u części pacjentów, nie uwzględnionych w tabeli powyżej \*\* |
| L.p. | Koszt | Wartość (netto) na 1 pacjenta | stawka VAT (%) | VAT w zł | Wartość (brutto) na 1 pacjenta z VAT |
| (PLN) |   |   | (PLN) |
| 1 | *HBV-DNA metoda NAT, badanie wykonywane jest metodą RT-PCR- wykonywany u maksymalnie 20 % pacjentów* |  |   |   |   |
| 2 | *Test ciążowy (w surowicy) - w przypadku kobiet zdolnych do posiadania potomstwa- wykonywane maksymalnie u 20 % pacjentów* |  |   |   |   |

\* kwota brutto na pacjenta, u którego będą wykonywane badania podstawowe

x zadeklarowana liczba uczestników + kwota badań dotykowych 1 pacjenta

x maksymalnie 20% z liczby zadeklarowanych pacjentów + opłata fee / zadeklarowaną liczbę pacjentów

\*\* za badania zapłacone zostanie wynagrodzenie jedynie w przypadku ich wykonania u danego pacjenta, ilość badań

**OŚWIADCZENIA WYKONAWCY:**

1. Oświadczam, że określona w pkt. 5 całkowita cena brutto zawiera wszystkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia, w tym ryzyko Wykonawcy z tytułu oszacowania wszelkich kosztów związanych z jego realizacją. Niedoszacowanie, pominięcie oraz brak rozpoznania zakresu przedmiotu zamówienia nie będą podstawą do żądania zmiany wynagrodzenia określonego w pkt. 1.
2. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią Zapytania ofertowego i wszystkimi załącznikami i nie wnoszę do nich zastrzeżeń oraz uzyskałem wszelkie informacje niezbędne do przygotowania oferty i do właściwego wykonania zamówienia.
3. Oświadczam, że jestem związany niniejszą ofertą na czas wskazany w Zapytaniu ofertowym, tj. 60 dni, licząc od upływu terminu składania ofert.
4. Oświadczam, że akceptuję Istotne postanowienia umowy określone w rozdziale XIII Zapytania ofertowego. Jednocześnie zobowiązuję się, w przypadku wyboru mojej oferty, do zawarcia umowy na określonych w niej przez Zamawiającego warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
5. Oświadczam, że wypełniłam/łem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO tj. 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) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałam/łem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

………………………………..……………….. .………………….……….………….………………………………………………..

Miejsce i data (czytelny podpis osoby uprawnionej lub osób uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy w dokumentach rejestrowych lub we właściwym upoważnieniu)

**OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZAŃ Z ZAMAWIAJĄCYM**

Oświadczam, iż nie jestem powiązany z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającym 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.

………………………………..……………….. ………………….……….………….………………………………………………..

Miejsce i data (czytelny podpis osoby uprawnionej lub osób uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy w dokumentach rejestrowych lub we właściwym upoważnieniu)

**OŚWIADCZENIE O SPEŁNIANIU WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

W odpowiedzi zapytanie ofertowe nr

1. Oświadczam/my, że dysponuje lub będzie dysponował na czas realizacji zamówienia:
2. wyodrębniony w szpitalu oddział kliniczny dedykowany leczeniu chorych z cukrzycą i jej powikłaniom, posiadający salę zabiegową z możliwością opracowania rany i sterylnej aplikacji produktu badanego i salą, w której można wykonywać badania diagnostyczne, takie, jak ABI, tpO2;
3. w szpitalu, wyodrębniona poradnia, w której chory może kontynuować leczenie zespołu stopy cukrzycowej po interwencji zabiegowej;
4. w obrębie szpitala możliwość wykonywania badań obrazowych, takich jak radiogram, USG, CT/angio-CT, badań mikrobiologicznych oraz zabiegów takich jak chirurgiczne zabiegi resekcyjne, plastyczne, zabiegi rewaskularyzacyjne;
5. w obrębie szpitala, w którym znajduje się ww. oddział kliniczny oddział kardiologiczny i neurologiczny.
6. Ośrodek będzie dysponować na czas realizacji badania doświadczonym personelem, kompetentnym do przeprowadzenia badania tj. :
	* + - Główny Badacz oraz Zespół Badawczy posiadają aktualne szkolenie z GCP potwierdzone certyfikatem, oraz aktualne CV.

- w odniesieniu do personelu lekarskiego:

* minimum 3-letnie doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych;
* minimum 3-letnie doświadczenie w leczeniu pacjentów z ZSC, w tym opracowywaniu owrzodzeń w ZSC, ocenie ABI, tPO2;

 - w odniesieniu do personelu pielęgniarskiego:

* odbyty kurs specjalizacyjny w zakresie leczenia ran i /lub specjalizacja z pielęgniarstwa chirurgicznego, anestezjologicznego i/lub 3-letnie doświadczenie w pracy z ranami przewlekłymi w oddziale/poradni/hospicjum/ZOL/poradni chirurgicznej/diabetologicznej.

Na potwierdzenie ww. warunków do oferty załączam/my następujące dokumenty:

1)…………………………………………………….

2)…………………………………………………..

3)……………………………………………..

Prawdziwość powyższych danych potwierdzam własnoręcznym podpisem świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 kodeksu karnego.

………………………………………….. …….…………….………….………………………………………………..

Miejsce i data (podpis osoby uprawnionej lub osób uprawnionych

do reprezentowania Wykonawcy w dokumentach

rejestrowych lub we właściwym upoważnieniu)

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY DOTYCZĄCE PRZEPISÓW SANKCYJNYCH ZWIĄZANYCH Z WOJNĄ NA UKRAINIE**

1. W związku z 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 oświadczam, że:
2. Wykonawca jest\* / nie jest\* wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy;
3. beneficjentem rzeczywistym Wykonawcy 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\* / nie 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 ww. ustawy;
4. jednostką dominującą Wykonawcy 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\* / nie 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 ww. ustawy.
5. W związku z art. 5k ust. 1 Rozporządzenia Rady (UE) NR 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. oświadczam, że:
6. jestem\* / nie jestem\* obywatelem rosyjskim lub osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem z siedzibą w Rosji,
7. jestem\* / nie jestem\* osobą prawną, podmiotem lub organem, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50% należą do podmiotu, o którym mowa w pkt 1),
8. jestem\* / nie jestem\* osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem działającym w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w pkt 1) lub 2).

………………………………………….. …….…………….………….………………………………………………..

Miejsce i data (podpis osoby uprawnionej lub osób uprawnionych

do reprezentowania Wykonawcy w dokumentach

rejestrowych lub we właściwym upoważnieniu)