

Warszawa, dnia 15.09.2024 r.

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH W RAMACH ROZEZNANIA RYNKU

NR APP/488/H09/2024 – osoby fizyczne

realizowane w ramach projektu pn. European action for the Diagnosis of Early Non-clinical Type 1 diabetes For disease Interception/Europejskie działanie na rzecz wczesnej diagnostyki nieklinicznej cukrzycy typu 1 w celu zapobiegania chorobie (EDENT1FI), który jest eksperymentem medycznym (zwanym dalej „Badaniem”), finansowanego ze środków Komisji Europejskiej, na podstawie umowy nr 101132379 w ramach konkursu Horizon Europe Framework Programme (HORIZON), w zakresie dotyczącym rekrutacji uczestników i wykonaniu testów przesiewowych dla potrzeb eksperymentu badawczego EDENT1FI, SCREENING FOR PRESYMPTOMATIC EARLY-STAGE TYPE 1 DIABETES IN CHILDREN

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

Beata Cichowicz, 22 57 20 199
beata.cichowicz@wum.edu.pl

Krzysztof Karczewski, 22 57 20 424
krzysztof.karczewski@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 Umowy o dofinansowanie nr 101132379.

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:** świadczenie medycznych usług, polegających w szczególności na pobraniu co najmniej jednej próbki krwi od zadeklarowanej liczby dzieci w wieku 2-17 lat oraz do przekazania pobranych próbek krwi do wskazanego przez Zamawiającego laboratorium w celu wykonywania testów przesiewowych metodą ELISA w kierunku wykrycia bezobjawowej, wczesnej fazy cukrzycy typu 1, w ramach realizacji eksperymentu badawczego EDENT1FI.

W przypadku otrzymania z Laboratorium informacji o dodatnim wyniku testu dziecka, Zamawiający przekaze informację o konieczności pobrania dodatkowej próbki. Wykonawca będzie zobowiązany do dodatkowego pobrania krwi od dziecka (jednego lub dwóch), stanowić to będzie składnik podstawowego zakresu usługi bez dodatkowej płatności.

Na zamawianą usługę składają się następujące elementy:

1. zamieszczenie w miejscu świadczenia usług materiałów informacyjnych o realizacji Eksperymentu badawczego;

2. przekazywanie rodzicom/opiekunom prawnym dzieci, lub dzieciom, informacji o celu badania, procedurze ewentualnego powtórzenia badania (w razie gdyby pierwszy test miał wynik dodatni) i kolejnych działaniach, w przypadku gdyby dwa kolejne testy u tego samego dziecka miały wynik dodatni, w celu podjęcia leczenia, o ile wynik powtórnego badania krwi okaże się dodatni;
3. odebranie podpisu rodzica/opiekuna prawnego na potwierdzeniu udzielenia informacji i odebranie oświadczeń o świadomej zgodzie na udział w Eksperymentcie badawczym;
4. zebranie danych demograficznych dzieci i danych kontaktowych rodziców/opiekunów, informacji o występowaniu cukrzycy typu 1 u rodziców i krewnych dzieci, udziale dziecka w innym badaniu przesiewowym w kierunku cukrzycy;
5. pobranie krwi dziecka z palca do kapilary;
6. wpisanie pobranej próbki do listy pobrań;
7. gromadzenie pobranych próbek i ich przekazanie do wysyłki wraz z oświadczeniem o wyrażeniu świadomej zgody do Laboratorium, w celu wykonanie testu oceniającego (GADA, IA2A, ZnT8), z częstotliwością wysyłki próbek: jeden raz w tygodniu;
8. w przypadku uzyskaniu z Laboratorium informacji o dodatnim wyniku testu u dziecka:
 - a) kontakt z rodzicem/opiekunem dziecka, lub z dzieckiem (w zależności od wieku dziecka) w celu poinformowania o dodatnim wyniku testu;
 - b) wystawienia skierowania do Poradni Diabetologicznej;
 - c) ponownego pobrania krwi z palca do kapilary i wysłania próbki do Laboratorium;
9. w przypadku uzyskania z Laboratorium informacji o kolejnym (drugim) dodatnim wyniku testu:
 - a) kontakt z rodzicem/opiekunem dziecka, w celu poinformowania o kolejnym dodatnim wyniku testu;
 - b) pobranie krwi żyłnej do kapilary i wysłanie do Laboratorium.[Zamawiający ocenia liczbę pacjentów, u których konieczne będzie wykonanie kolejnych pobrań maksymalnie na 0,5%].

W celu realizacji przedmiotu umowy Zamawiający przekaże Wykonawcy:

- 1) plakaty informujących o realizacji projektu i jego finansowaniu;
 - 2) ulotki dla pacjentów;
 - 3) druki Informacji i świadomej zgody w Eksperymentcie badawczym;
 - 4) listę pobrań;
 - 5) kody do badań;
 - 6) kapilary;
 - 7) nakłuwacze;
 - 8) rękawiczki;
 - 9) gaziki;
 - 10) torebki do transportu próbek;
- w ilościach zapewniających bieżącą obsługę zadeklarowanej liczby pacjentów.
Transport próbek do Laboratorium po stronie Zamawiającego.

Zakładana liczba pacjentów w eksperymencie badawczym to 20 000.

Budżet, który Zamawiający planuje przeznaczyć na wykonanie pobrania u 1 pacjenta to 30,00 zł brutto (słownie: trzydzieści złotych, 00/100).

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.

Cena za oferowany przedmiot zamówienia może być tylko jedna, nie dopuszcza się wariantowości cen.

4. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.
5. Zamawiający nie przewiduje możliwości składania ofert wariantowych.
6. **Termin realizacji zamówienia:**
Planowany okres trwania eksperymentu badawczego – do 31.12.2025 r. lub do wyczerpania liczby pacjentów objętych eksperymentem (20 000).

IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. Oferty w postępowaniu mogą składać Wykonawcy, którzy spełnią następujące warunki udziału w postępowaniu:
 - 1.1. posiadają prawo wykonywania zawodu lekarza lub pielęgniarki/pielęgniarsza na terenie RP oraz kwalifikacje wymagane odrębnymi przepisami do wykonywania świadczeń medycznych;
 - 1.2. posiadają obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 4 września 2023 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2023 r., poz. 1930);
 - 1.3. zadeklarują wykonanie pobrania u co najmniej 5 pacjentów

Celem wykazania spełnienia tego warunku Wykonawca oświadcza powyższe w zał.nr 1.

2. Zamawiający dokona oceny spełnienia warunków udziału w postępowaniu poprzez zastosowanie kryterium spełnia/-nie spełnia, tj. zgodnie z zasadą, czy 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.

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

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:
 - 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 j 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
 - d) wartości ograniczeń finansowych po stronie Zamawiającego powodujących konieczność ograniczenia zakresu prac ujętych w ofercie.
 - 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 rachunków lub faktur zaakceptowanych pod względem merytorycznym przez Kierownika Projektu.

Rachunek jak i faktura będą zawierały wskazanie stawki jednostkowej za pobranie u jednego pacjenta oraz dokładną liczbę pacjentów u których wykonano pobranie.

3. Zamawiający ma prawo do przerwania eksperymentu badawczego w każdej chwili. W takiej sytuacji Umowa niniejsza rozwiązuje się z dniem otrzymania przez Wykonawcę (decyduje data późniejsza) pisemnego oświadczenia Zamawiającego o przerwaniu Eksperymentu, a podstawą rozliczeń będzie sporządzony przez Badacza i Ośrodek Badawczy protokół określający stopień zaawansowania prac podjętych przez Zespół badawczy w ramach Eksperymentu w dniu jego przerwania wraz z określeniem liczby i rodzaju wszystkich świadczeń medycznych udzielonych do tego dnia każdemu Uczestnikowi eksperymentu w eksperymencie badawczym.
4. W celu realizacji przedmiotu umowy Zamawiający przekaże Wykonawcy:
 - 1) plakaty informujących o realizacji projektu i jego finansowaniu;
 - 2) ulotki dla pacjentów;
 - 3) druki Informacji i świadomej zgody w Eksperymencie badawczym;
 - 4) listę pobrań;
 - 5) kody do badań;
 - 6) kapilary;
 - 7) nakłuwacze;
 - 8) rękawiczki;
 - 9) gaziki;
 - 10) torebki do transportu próbek;w ilościach zapewniających bieżącą obsługę zadeklarowanej liczby pacjentów.
5. Transport próbek do Laboratorium zapewnia Zamawiający.

XIV. UNIEWAŻNIENIE LUB ZAMKNIĘCIE POSTĘPOWANIA

1. Zamawiający unieważni postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli:
 - a) nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu;
 - b) cena oferty przewyższa kwotę, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia,
 - c) wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym lub Zamawiającego, czego nie można było wcześniej przewidzieć;
 - d) postępowanie obarczone 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.


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.

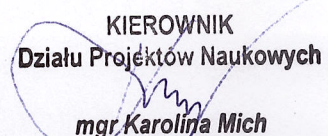
- d) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z wypełnieniem obowiązków prawnych, w tym niezbędnych dla ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń, a także wynikających z obowiązku archiwizacji w oparciu o obowiązujące przepisy.
- e) Pani/Pana dane 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.
- 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. Formularz ofertowy z oświadczeniami

Sporządził:
GŁÓWNY SPECJALISTA
Dział Projektów Naukowych

dr n. hum. Krzysztof Karczewski

Zatwierdził:

KIEROWNIK
Działu Projektów Naukowych

mgr Karolina Mich