Załącznik nr 1

**FORMULARZ OFERTOWY**

na podstawie Zarządzenia nr 1/2021 Kanclerza Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego z dnia 18 stycznia 2021 roku w sprawie wprowadzenia Regulaminu udzielania zamówień publicznych bez stosowania przepisów ustawy – Prawo zamówień publicznych w Warszawskim Uniwersytecie Medycznym w związku z art. 2 ust.1 pkt 1) ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 roku, poz.2019 z późń. zm.) o wartości nieprzekraczającej kwoty 130 000 złotych netto)

Dane Wykonawcy:

imię i nazwisko / nazwa firmy

adres

NIP\*

tel.

e-mail

W odpowiedzi na ogłoszenie konkursowe nr **APP\_379\_ABM21\_2021** składam ofertę dotyczącą usług polegających na:

- opracowanie oraz złożenie dokumentacji w celu uzyskania pozytywnej opinii do Komisji Bioetycznej, współpraca z Kierownikiem Projektu i zespołem merytorycznym w tej kwestii;

- 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.

- uzupełnienie wyżej wymienionej dokumentacji w czasie trwania umowy w przypadku zapytań ze strony instytucji i przekazanie obowiązków wybranej w procedurze firmie CRO monitorującej badanie,

według specyfikacji określonej w załączniku nr 4.

1. Oferuję:

- Etap I: [w tym netto…..…….. + VAT: ………%]

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Opis przedmiotu zamówienia** | **Cena jedn. netto** | **Wartość netto** | **Stawka VAT** | **Wartość brutto** |
| - opracowanie oraz złożenie dokumentacji w celu uzyskania pozytywnej opinii do Komisji Bioetycznej, współpraca z Kierownikiem Projektu i zespołem merytorycznym w tej kwestii; |  |  |  |  |
| - 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; |  |  |  |  |
| - uzupełnienie wyżej wymienionej dokumentacji w czasie trwania umowy w przypadku zapytań ze strony instytucji i przekazanie obowiązków wybranej w procedurze firmie CRO monitorującej badanie. |  |  |  |  |

Łączne wynagrodzenie brutto za realizację (słownie):

1. Cena zawiera wszystkie koszty związane z wykonaniem zamówienia.
2. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z warunkami określonymi w zaproszeniu do składania ofert cenowych i akceptujemy zamieszczony wzór umowy oraz zobowiązujemy się do podpisania umowy.
3. Oświadczamy, że uważamy się związani ofertą przez okres 30 dni od ostatecznego terminu składania ofert.
4. Oświadczamy, ze wyrażamy zgodę na 30 dniowy termin płatności, liczony od daty dostawy.
5. Akceptujemy formę przekazania informacji o wyniku niniejszego postępowania za pośrednictwem strony internetowej [www.pnitt.wum.edu.pl](http://www.pnitt.wum.edu.pl).
6. Oświadczam, że nasza sytuacja prawna, ekonomiczna i finansowa pozwala na realizację zamówienia.
7. Oświadczam, że nie posiadam powiązań kapitałowych lub osobowych z Zamawiającym.
8. niepowiązanego lub niebędącego jednostką zależną, współzależną lub dominującą w relacji z Wykonawcą lub Współwykonawcą w rozumieniu ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 330, z późn. zm.);
9. niebędącego podmiotem pozostającym z Wykonawcą, Współwykonawcą lub członkami ich organów w takim stosunku faktycznym lub prawnym, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności w wyborze dostawcy towaru lub usługi, w szczególności pozostającym w związku małżeńskim, stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa do drugiego stopnia włącznie,

stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli, także poprzez członkostwo w organach dostawcy towaru lub usługi;

1. niebędącego podmiotem powiązanym ani podmiotem partnerskim w stosunku
2. do Wykonawcy lub Współwykonawcy w Rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne ze wspólnym rynkiem w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014);;
3. niebędącego podmiotem powiązanym osobowo z Wykonawcą lub Współwykonawcą w rozumieniu art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2011 r., nr 177, poz. 1054 z późn. zm.).
4. Razem z ofertą składamy następujące dokumenty wymagane w postępowaniu:

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

Ofertę składamy na ……………. kolejno zapisanych, ponumerowanych stronach.

........................................, dnia ......................................

......................................................................................

*(podpis i pieczęć uprawnionego/nych przedstawicieli Wykonawcy)*