***Wzór formularza oferty***

**OFERTA W POSTĘPOWANIU** NR APP/436/ABM21/2023

**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 APP/436/ABM21/2023 na przeprowadzenie części klinicznej jednoramiennego, niezaślepionego, niekomercyjnego badania klinicznego fazy II, w populacji pacjentów z amyloidozą łańcuchów lekkich (amyloidoza AL) -nieuleczalnym nowotworem plazmocytowym i zarazem najczęstszą spośród heterogennej grupy ponad 30. rzadkich i ultrarzadkich 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 podskórnie, 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 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, w ramach projektu pn. "Wieloośrodkowe badanie kliniczne 2. fazy oceniajace bezpieczeństwo i skuteczność skojarzenia sargramostimu ze schematem D-VCd (daratumumab, bortezomib, cyklofosfamid, deksametazon) u nieleczonych pacjentów z amyloidozą łańcuchów lekkich (badanie STARLIGHT)", w zakresie określonym w załączniku nr 2 do Zapytania Ofertowego składam poniższą ofertę na następujących warunkach:

1. Oferuję wykonanie przedmiotu zamówienia za całkowitą cenę brutto [PLN], zgodnie z poniższym kosztorysem:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa** | **Oferta** |
|  | **Całkowita cena netto za przedmiot zamówienia – za 1 pacjenta** | **.………………….…... ……………/ słownie: ……….……………..………..**  *(kwota) (waluta)* |
|  | **Stawka podatku VAT (%)** |  |
| **1.** | **Wysokość podatku VAT** | **.………………….…... ……………/ słownie: ……….……………..………..**  *(kwota) (waluta)* |
|  | **Całkowita cena brutto za przedmiot zamówienia/ za jednego pacjenta** | **.………………….…... ……………/ słownie: ……….……………..………..**  *(kwota) (waluta)* |

**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 wzór umowy załączony do 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 APP/436/ABM21/2023:

Oświadczam/my, że Ośrodek na czas realizacji zamówienia :

1. Jest referencyjnym, uniwersyteckim ośrodkiem hematologicznym, z doświadczeniem w

terapii nowotworów plazmocytowych oraz bezpośrednim (w ramach jednostki) dostępem do procedury autologicznego przeszczepiania komórek krwiotwórczych;

1. Posiada 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;
2. Posiada oddział kardiologiczny i nefrologiczny w obrębie jednostki;
3. Posiada doświadczenie 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.
4. Badacz posiada doświadczenie 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.
5. Ośrodek jest 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;
6. Ośrodek jest wyposażony w Pracownię Cytogenetyki wykonującą badania prognostycznych aberracji cytogenetycznych w szpiczaku plazmocytowym i amyloidozie AL metodą FISH, z możliwością oceny występowania translokacji t(11,14), t(4;14), t(14;16), t(14;20), del17p i kariotypu hyperdiploidalnego;
7. Dodatkowo Ośrodek posiada w obrębie jednostki (lub może mieć zagwarantowaną współpracę) wysokospecjalistyczne pracownie umożliwiające opracowanie i wdrożenie metod typowania amyloidu za pomocą spektrometrii masowej i diagnostyki amyloidoz dziedzicznych za pomocą sekwencjonowania następnej generacji (NGS).
8. Ośrodek będzie dysponować na czas realizacji badania doświadczonym personelem, kompetentnym do przeprowadzenia badania tj. :

* Główny Badacz ze specjalizacją: …………………………..posiadający doświadczenie niezbędne do przeprowadzenia badania klinicznego pacjentów włączanych do badania zgodnie z założeniami protokołu. Doświadczenie Głównego Badacza powinno być udokumentowane w aktualnym CV (co najmniej 5 lat doświadczenia w specjalizacji …………………….).
* Główny Badacz oraz Zespół Badawczy muszą posiadać aktualne szkolenie z GCP potwierdzone certyfikatem,

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)