***Wzór formularza oferty***

**OFERTA W POSTĘPOWANIU**

**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 ofert cenowych nr APP/491/ABM11/2024 na przeprowadzenie części klinicznej niekomercyjnego badania klinicznego pn. **„**Ocena częstości występowania przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodków w grupie noworodków urodzonych pomiędzy 32 a 42 tygodniem ciąży leczonych salbutamolem**”** niekomercyjnego badania klinicznego REFSAL (zwanego dalej „Badaniem”), na podstawie umowy zawartej z Agencją Badań Medycznych nr 2021/ABM/01/00058-00” *-* 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] na pacjenta, 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. | *Procedury medyczne* |   |   |   |   |
| 2. | Wynagrodzenie zespołu badawczego  |   |   |   |   |
| 3. | *Koszt pośrednie (koszty obsługi admin-księgowej, archiwizacja, materiały biurowe itp..)* |   |   |   |   |
| ***Łącznie wartość na 1 pacjenta*** |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |

**OŚWIADCZENIA WYKONAWCY:**

1. Oświadczam, że określona 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 APP/491/ABM11/2024:

Oświadczam, ze Wykonawca dysponuje lub będzie dysponował na czas realizacji zamówienia:

1.1

a) Referencyjny, ośrodek neonatologiczny, z doświadczeniem w intensywnej terapii noworodków;

b) Doświadczenie w leczeniu noworodków wymagających intensywnej terapii;

c) Posiadanie możliwości wykonania przyłóżkowego badania echokardiograficznego przez konsultanta kardiologa lub neonatologa posiadającego umiejętność w wykonywaniu badań echokardiograficznych.

d) Doświadczenie ośrodka w realizacji badań niekomercyjnych w neonatologii,

1. Ośrodek powinien posiadać sprawny nebulizator z oprzyrządowaniem do podania leku,
2. Ośrodek powinien dysponować przynajmniej 10-cio łóżkowym oddziałem szpitalnym z pełnym zapleczem diagnostycznym (w tym RTG oraz aparat USG do wykonania badania echokardiograficznego),
3. Ośrodek powinien dysponować apteką szpitalną doświadczoną we współpracy w badaniach klinicznych lub eksperymentach badawczych. Apteki powinny zaopatrywać kliniki między innymi w leki gotowe, leki recepturowe oraz apteczne;

1.2

a) Ośrodek będzie dysponować na czas realizacji badania doświadczonym personelem,

kompetentnym do przeprowadzenia projektu tj. doświadczenie w opiece nad noworodkami z nadciśnieniem tętniczym;

- przynajmniej dwaj/dwoje lekarzy oraz dwie pielęgniarki z doświadczeniem w opiece nad noworodkami wymagającymi intensywnej terapii

- farmaceuta – posiadający uprawienia do przyjmowana badanych produktów leczniczych do apteki, nadzorowania sposobu przechowywania leków i do ich wydawania uczestnikom badania zgodnie z zaleceniem lekarskim.

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)