**OFERTA W POSTĘPOWANIU** NR APP/516/ABM26/2025

**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/511/ABM26/2025 na przeprowadzenie części klinicznej niekomercyjnego badania klinicznego pn „Wieloośrodkowe, randomizowane, niezaślepione, czteroramienne badanie skuteczności transplantacji mikrobioty jelitowej vs fidaxomycyny vs wankomycyny w leczeniu i profilaktyce nawrotów infekcji Clostridioides difficile”. Badanie STOP-CDI, niekomercyjnym eksperymentem badawczym (zwany dalej „Eksperymentem”), na podstawie umowy zawartej z Agencją Badań Medycznych nr 2022/ABM/03/00047”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. | Ramię 1 – FMT |  |  |  |  |
| 2. | Ramię 2 - fidaksomecyna |  |  |  |  |
| 3. | Ramię 3 - wankomecyna |  |  |  |  |
| ***Łącznie wartość na 1 pacjenta*** | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

\* średnia cena brutto z 3 ramion – założenie dla 42 pacjentów na potrzeby wyliczenia całkowitej ceny brutto

**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 XI 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.

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

**OŚWIADCZENIE O SPEŁNIANIU WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

W odpowiedzi zapytanie ofertowe nr APP/516/ABM26/2025:

* + - * 1. oddziałem szpitalnym z pełnym zapleczem diagnostycznym;
        2. **zamrażarką z możliwością mrożenia (w -20°C, a optymalnie -80°C)** do przechowywania mikrobioty jelitowej (MBiotix HBI i MBiotix HBI Caps) oraz próbek materiału biologicznego wraz z możliwością przechowywania do czasu odebrania przez kuriera, czyli na okres do 3 miesięcy;
        3. apteką szpitalną doświadczoną̨ we współpracy w badaniach klinicznych lub eksperymentach badawczych. Apteki powinny zaopatrywać kliniki między innymi w leki gotowe, leki recepturowe oraz apteczne; leki stosowane w programach lekowych;
        4. gabinet zabiegowy, w którym można dokonywać pobrań krwi, wyposażony w fotel do pobierania próbek krwi, drobny sprzęt zabiegowy, wagę lekarską, wzrostomierz, ciśnieniomierz, pulsoksymetr, wirówkę do próbek krwi;
        5. gabinet lekarski, w którym można przeprowadzić badanie podmiotowe i przedmiotowe, zważyć i zmierzyć pacjenta;
        6. dostęp dla osób z niepełnosprawnościami, tj. winda;
        7. Ośrodek musi mieć możliwość pobrania i oceny próbek kału na posiew w kierunku C. difficile

Będą dysponować na czas realizacji badania doświadczonym personelem, kompetentnym do przeprowadzenia badania tj.:

1. doświadczenie w opiece nad pacjentem z infekcją C. difficile,
2. przynajmniej jedna pielęgniarka z doświadczeniem w opiece nad pacjentami z CDI,
3. farmaceuta w badaniu – 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)

Oświadczam, że:

* Beneficjent rzeczywisty Wykonawcy, w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu, **nie jest osobą wymienioną**:
  + w wykazie określonym w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącym środków ograniczających skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszence i niektórym urzędnikom z Białorusi;
  + ani w wykazie określonym w Rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających;
  + ani na liście, o której mowa w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
* Beneficjent rzeczywisty Wykonawcy **nie został wpisany na żadną z ww. list od dnia 24 lutego 2022 r.** na podstawie decyzji rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy.

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

Miejsce i data (podpis osoby uprawnionej lub osób uprawnionych

do reprezentowania Wykonawcy w dokumentach

rejestrowych lub we właściwym upoważnieniu)