



Warszawa, dnia 04.06.2025 r.

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH W RAMACH ROZEZNANIA RYNKU
NR APP/512/ABM35/2025

dotyczące przeprowadzenie badania pilotażowego polegającego na praktycznym wdrożeniu i ocenie wykonalności procedur badawczych (w warunkach możliwie zbliżonych do rzeczywistych) zaplanowanych w ramach realizacji epidemiologicznego badania kohortowego w ramach projektu pn. „MetAll: znaczenie alergicznych procesów zapalnych w rozwoju wielochorobowości o podłożu metabolicznym, wpływie na choroby układu krążenia, oddechowego, cukrzycę, nowotwory poprzez mechanizmy immunologiczne i patofizjologiczne. Związek z infekcjami wieku rozwojowego, czynnikami środowiskowymi i procesami molekularnymi chorób cywilizacyjnych. Obserwacje wielopokoleniowej kohorty rodzin atopowych w porównaniu do kohorty rodzin zdrowych.” (akronim: MetAll), będącego badaniem epidemiologicznym finansowanym ze środków Agencji Badań Medycznych, na podstawie umowy nr 2023/ABM/03/00057–00 o dofinansowanie Projektu w Konkursie otwartym na realizację badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości.

Pilotaż stanowi część przygotowawczą do realizacji ww. projektu.

I. ZLECENIODAWCA

Warszawski Uniwersytet Medyczny

ul. Żwirki i Wigury 61
02-091 Warszawa
REGON: 000288917
NIP: 525-00-05-828

Osoby do kontaktu z Wykonawcami

Elżbieta Tatarzyńska, 22 57 20 030
elzbieta.tatarzynska@wum.edu.pl
Anna Brzóska-Gołębiewska, 22 57 20 411
anna.brzosko-golebiewska@wum.edu.pl
Dział Projektów Naukowych WUM
ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Postępowanie o udzielenie niniejszego zamówienia prowadzone jest na podstawie art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1710), w trybie rozeznania rynku, z zachowaniem zasad określonych w Umowie nr 2023/ABM/03/00057–00 o dofinansowanie Projektu.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

- Rodzaj zamówienia:** usługa
- Kod CPV:** 73100000-3 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
- Przedmiotem zamówienia jest** przeprowadzenie badania pilotażowego polegającego na praktycznym wdrożeniu i ocenie wykonalności procedur badawczych (w warunkach możliwie zbliżonych do rzeczywistych) zaplanowanych w ramach realizacji epidemiologicznego badania kohortowego o akronimie MetAll, w tym w szczególności:
 - symulowanie obsługi uczestników testowych,
 - sprawdzenie gotowości technicznej Ośrodka,

Projekt MetAll jest finansowany przez Agencję Badań Medycznych w ramach konkursu otwartego na realizację badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości (nr umowy 2023/ABM/03/00057–00).

- przeszkolenie personelu i weryfikacja ich kompetencji,
- obsługa dokumentacji badania w wersji papierowej i elektronicznej (REDCap),
- wykonanie procedur badawczych na osobach wskazanych przez Zleceniodawcę (uczestnicy testowi),
- opracowanie raportu z pilotażu według wzoru udostępnionego przez Zleceniodawcę.

Usługa realizacji pilotażu obejmuje wykonanie w/w czynności u co najmniej 20 uczestników testowych w czasie 2 tygodni realizacji pilotażu.

Zleceniodawca zastrzega sobie, że ujawnienie pełnych informacji dotyczących przedmiotu zamówienia (tj. Protokół badania epidemiologicznego stanowiący Załącznik nr 2 do niniejszego Zapytania ofertowego), nastąpi po zawarciu Umowy o zachowaniu poufności (Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego).

Na zamawianą usługę składają się następujące elementy:

- 1) Zapewnienie warunków lokalowych dla personelu Zleceniodawcy zaangażowanego w przeprowadzenie pilotażu
- 2) Postępowanie zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice, GCP), protokołem badania epidemiologicznego oraz standardowymi procedurami operacyjnymi opracowanymi przez Zleceniodawcę
- 3) Dysponowanie na czas realizacji badania odpowiednimi zasobami technicznymi i organizacyjnymi niezbędnymi do wykonania przedmiotu zamówienia
- 4) Zapewnienie warunków do przeprowadzenia przez Zleceniodawcę szkoleń dla personelu zaangażowanego w realizację badania
- 5) Testowe dostarczenie przez personel aktualnych życiorysów oraz certyfikatów potwierdzających ukończenie szkolenia online w zakresie GCP
- 6) Testowe dostarczenie aktualnych norm badań laboratoryjnych obowiązujących w lokalnym medycznym laboratorium diagnostycznym dla oznaczeń wymaganych protokołem badania epidemiologicznego
- 7) Testowanie procedury typowania potencjalnych uczestników badania na podstawie danych zawartych w dokumentacji medycznej pacjentów będących pod opieką Ośrodka
- 8) Testowanie kontaktu inicjującego (telefonicznego) z potencjalnymi uczestnikami testowymi w celu zaproszenia ich do udziału w badaniu oraz w celu wstępnej weryfikacji kryteriów włączenia i wyłączenia, wraz z przekazaniem informacji o przygotowaniu do badania oraz ustaleniem terminu wizyty
- 9) Testowanie raportowania o postępach w rekrutacji wg wzoru opracowanego przez Zleceniodawcę
- 10) Testowe przeprowadzenie wszystkich elementów wizyty uczestnika w warunkach bieżącej pracy Ośrodka:
 - 10.1. Wizyta screeningowa w Ośrodku oraz wykonanie u wszystkich uczestników testowych wszystkich procedur, opisanych szczegółowo w protokole badania epidemiologicznego, w tym:
 - 10.1.1. przekazanie uczestnikom informacji na temat epidemiologicznego badania kohortowego
 - 10.1.2. uzyskanie świadomej zgody uczestników na wzięcie udziału w badaniu
 - 10.1.3. przekazanie uczestnikom materiałów informacyjnych przygotowanych przez Zleceniodawcę
 - 10.1.4. przeprowadzenie symulowanego badania lekarskiego (podmiotowego i przedmiotowego)
 - 10.1.5. wykonanie pomiarów antropometrycznych oraz pomiaru ciśnienia tętniczego krwi
 - 10.1.6. wykonanie symulowanej procedury pobrania krwi żyłnej oraz oznakowania próbek
 - 10.1.7. zamrożenie próbek na potrzeby biobankowania i ich przechowywanie do czasu przekazania do wysyłki
 - 10.1.8. przygotowanie wysyłek próbek
 - 10.1.9. dopilnowanie wypełnienia kwestionariusza alergologicznego przez uczestnika testowego na terenie Ośrodka

- 10.2. Prowadzenie Karty Obserwacji Klinicznej w wersji papierowej (CRF) oraz elektronicznej w systemie REDCap (eCRF)
- 10.3. Przeprowadzenie wywiadu elektronicznego z uczestnikami testowymi (kontakt telefoniczny i/lub bezpośredni)
- 11) Testowanie prowadzenia w Ośrodku dokumentacji dotyczącej epidemiologicznego badania kohortowego (tzw. Akta Badacza; Investigator Study File, ISF) zgodnie z wytycznymi, w tym bieżącego uzupełniania LOG-ów badaniowych, tj.:
 - 11.1. Wykaz delegowania przez Badacza uprawnień i obowiązków członkom Zespołu badawczego (Delegation Log)
 - 11.2. Wykaz przeprowadzonych szkoleń (Training Log)
 - 11.3. Lista Formularzy Świadomej Zgody podpisanych przez uczestników badania (Informed Consent Formular Log)
 - 11.4. Lista screeningowa / włączenia uczestników do badania (Study Participant Screening / Enrollment Log)
 - 11.5. Lista identyfikacyjna uczestników badania (Study Participant Identification Log)
 - 11.6. Wykaz wizyt monitorujących (Monitoring Visit Log)
 - 11.7. Formularz lokalizacji dokumentacji źródłowej (Source Data Location Log)
 - 11.8. Wykaz odstępstw od protokołu (Protocol Deviation Log)
 - 11.9. Wykaz ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE) (Serious Adverse Event Log; SAE Log)
 - 11.10. Wykaz temperatury (Temperature Log)oraz korekty błędów wyłonionych podczas wizyt monitorujących, audytów, inspekcji
- 12) Testowanie zapewnienia odpowiednich warunków do bieżącego przechowywania i archiwizacji Akt Badacza, a także przechowywania dokumentacji medycznej uczestników badania oraz próbek
- 13) Testowanie raportowania Zleceniodawcy/wskazanemu przedstawicielowi Zleceniodawcy (zgodnie z opracowanymi przez niego wytycznymi) wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych (Serious Adverse Event, SAE)
- 14) Testowanie raportowania Zleceniodawcy (zgodnie z opracowanymi przez niego wytycznymi) wystąpienia odstępstw od protokołu badania epidemiologicznego
- 15) Testowanie zapewnienia właściwego nadzoru nad bezpieczeństwem informacji pozyskanych i gromadzonych w badaniu, w tym postępowania zgodnie z wymaganiami dotyczącymi ochrony danych osobowych
- 16) Testowe zamieszczenie w miejscu świadczenia usług materiałów informacyjnych na temat realizacji epidemiologicznego badania kohortowego.
- 17) Opracowanie raportu z pilotażu na wzorze dostarczonym przez Zleceniodawcę; Raport powinien zawierać ocenę wykonalności każdej testowanej procedury, zgłoszone trudności, rekomendacje usprawnień oraz ewentualne odstępstwa od SOP.
- 18) Uczestnictwo w spotkaniu podsumowującym

W celu realizacji przedmiotu zamówienia Zleceniodawca przekaże Wykonawcy:

- 1. Standardowe procedury operacyjne (SOP), w tym instrukcje stanowiskowe, plakaty informacyjne, broszury i ulotki informacyjne, materiały szkoleniowe
 - 2. Papierowe egzemplarze Karty Obserwacji Klinicznej uczestnika badania (CRF)
 - 3. Dokumentację dotyczącą epidemiologicznego badania kohortowego dla Ośrodka, tzw. Akta Badacza (Investigator Study File; ISF), w tym m.in. Informację dla uczestnika badania wraz z Formularzem świadomej zgody, Informację o przetwarzaniu danych osobowych i Formularz świadomej zgody na przetwarzanie danych osobowych, LOG-i badaniowe oraz Formularze do raportowania ciężkich zdarzeń niepożądanych
-

4. Pakiet identyfikacyjny uczestnika zawierający nr ID, kartę rodziny w programie MetAll, naklejki z kodami na próbówki oraz na materiały papierowe
5. Pakiet do biobankowania próbek krwi:
 - próbówki do biobankowania krwi na DNA (PAXgene DNA)
 - próbówki do biobankowania krwi na RNA (PAXgene RNA)
 - próbówki do pobierania surowicy
 - pudełka do przechowywania próbek
 - pojemniki MedPak Thermo do transportu próbek krwi

4. Miejsce realizacji zamówienia: Ośrodek zgłaszający gotowość do udziału w pilotażu zlokalizowany 1) w obszarze metropolii Warszawskiej (wg NUTS2), z wyłączeniem obszaru samego m.st. Warszawy (mapa zgodnie z <https://um.warszawa.pl/waw/metropolia-warszawska/gminy-i-powiaty-metropolii-warszawskiej>); 2) w odległości nie większej niż 25 km od Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa). Za spełnienie wymogu lokalizacji uznaje się placówkę spełniającą łącznie oba warunki: położenie w obrębie gmin metropolii warszawskiej (według mapy UM Warszawa) oraz odległość do 25 km w linii prostej od siedziby WUM.

5. Termin realizacji zamówienia: Usługa będzie realizowana w przedziale 14 dni, nie później niż do 31 sierpnia 2025 r.

6. Budżet: Wynagrodzenie za wykonanie pilotażu określone zostanie jako ryczałt brutto za całość usługi.

7. Umowa o przeprowadzenie badania pilotażowego podpisana zostanie z zachowaniem warunków oferty przedstawionej przez Wykonawcę w odpowiedzi na niniejsze Zapytanie ofertowe.

8. Zleceniodawca nie dopuszcza składania ofert częściowych w rozumieniu art. 91 ust. 1 Pzp.

9. Zleceniodawca nie przewiduje możliwości składania ofert wariantowych.

10. Załącznik nr 2 (Protokół badania epidemiologicznego) do niniejszego Zapytania ofertowego zostanie przekazany przez Zleceniodawcę po wcześniejszym otrzymaniu podpisanego przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy, określoną w dokumencie rejestrowym (ewidencyjnym), Załącznika nr 1 (Umowa o zachowaniu poufności) do Zapytania ofertowego.

- a) Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania na terenie Polski, w sytuacji, gdy elektroniczne dokumenty rejestrowe, dostępne w bazie elektronicznej KRS lub CEIDG nie przedstawiają aktualnych informacji o Wykonawcy w zakresie reprezentacji, Wykonawca jest zobowiązany przedstawić stosowne oświadczenia i dokumenty dotyczące nieaktualnych pozycji. W sytuacji, gdy Wykonawcą jest spółka cywilna należy dołączyć umowę spółki cywilnej regulującą sposób reprezentacji spółki na zewnątrz.
- b) Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wówczas jest zobowiązany przedstawić aktualny odpis z właściwego rejestru lub inny dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę, potwierdzający uprawnienie osoby podpisującej Umowę o zachowaniu poufności do reprezentowania Wykonawcy.
- c) W przypadku podpisania Umowy o zachowaniu poufności przez osobę inną niż wskazaną w dokumencie rejestrowym należy dołączyć kopię stosownego pełnomocnictwa.
- d) Podpisaną Umowę o zachowaniu poufności (wraz z wypełnionymi danymi Wykonawcy w komparycji Umowy) należy przesłać w dwóch egzemplarzach na adres poczty elektronicznej: elzbieta.tatarzynska@wum.edu.pl, anna.brzosko-golebiewska@wum.edu.pl. Umowa o zachowaniu poufności nie podlega negocjacjom ani zmianom.
- e) Zleceniodawca zastrzega sobie prawo do wezwania Wykonawcy do przedstawienia dokumentu rejestrowego potwierdzającego uprawnienie osoby podpisującej Umowę o zachowaniu poufności do reprezentowania Wykonawcy.

- f) Podpisany przez Zleceniodawcę egzemplarz Umowy o zachowaniu poufności wraz z Załącznikiem nr 2 zostanie odesłany na adres siedziby wskazany przez Wykonawcę, w terminie 5 dni roboczych od otrzymania od Wykonawcy podpisanego egzemplarza Umowy o zachowaniu poufności.

IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. Oferty w postępowaniu mogą składać Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:

1.1. Posiadają odpowiedni wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

1.2. Zobowiązują się do przeprowadzenia pilotażu z udziałem wykwalifikowanego personelu medycznego, tj.:

- co najmniej jeden lekarz specjalista w dziedzinie alergologii lub chorób płuc oraz pielęgniarka/i spełniająca/e wymogi określone w art. 5 pkt 25 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

i/lub

- co najmniej jeden lekarz podstawowej opieki zdrowotnej zgodnie z art. 6 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej oraz pielęgniarka/i jak powyżej.

1.3. Posiadają aktualne 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); Wykonawca zobowiązuje się utrzymać ważność ubezpieczenia OC przez cały okres realizacji zamówienia.

1.4. Dysponują niezbędnym zapleczem technicznym i organizacyjnym umożliwiającym przeprowadzenie pilotażu w warunkach ambulatoryjnych, w tym:

1. gabinet lekarski,
2. gabinet zabiegowy,
3. aparat do mierzenia ciśnienia tętniczego krwi z kompletem mankietów dla dzieci i dorosłych,
4. otoskop,
5. lodówka (jeśli wymagane w miejscu pobrania próbek),
6. zamrażarka (minimum -20°C; preferowana -80°C),
7. komputer z dostępem do internetu i aktualną przeglądarką internetową Chrome lub Edge,
8. dostęp do usług laboratoryjnych (lub umowa z medycznym laboratorium diagnostycznym),
9. pomieszczenie/szafa do przechowywania dokumentacji medycznej i projektowej,
10. telefon do kontaktu z uczestnikami testowymi,
11. poczekalnia i zaplecze sanitarne.

Celem wykazania spełnienia powyższych warunków, Wykonawca składa oświadczenia w Załączniku nr 3 – Formularz ofertowy z Oświadczeniami. Wykonawca oświadcza, że dysponuje ww. zapleczem technicznym. Zleceniodawca zastrzega sobie prawo do jego weryfikacji przed podpisaniem umowy.

2. Zleceniodawca dokona oceny spełnienia warunków udziału w postępowaniu w oparciu o kryterium spełnia/nie spełnia – na podstawie przedłożonych oświadczeń.

3. Zleceniodawca zastrzega sobie prawo do żądania od Wykonawcy dodatkowych wyjaśnień i dokumentów w zakresie złożonej oferty na każdym etapie postępowania.

4. Dokumenty i oświadczenia muszą potwierdzać spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu na dzień upływu terminu składania ofert.

5. Oferta Wykonawcy, który nie spełnia któregośkolwiek z powyższych warunków, 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 Zleceniodawcą lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zleceniodawcy lub osobami wykonującymi w imieniu Zleceniodawcy 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 ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej rozporządzenie 2022/576, tj. Zleceniodawca wyklucza udział w postępowaniu:
 - a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji,
 - b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego punktu,
 - c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego punktu,
 - d) w tym podwykonawców lub dostawców, w przypadku, gdy przypada na nich ponad 10% wartości zamówienia.
3. Z udziału w postępowaniu ofertowym wykluczeni są Wykonawcy, którzy podlegają wykluczeniu na podstawie 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 853) z postępowania o udzielenie zamówienia, tj. Zleceniodawca wyklucza:
 - a) Wykonawcę wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy,
 - b) Wykonawcę, którego beneficjentem rzeczywistym 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 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 ustawy,
 - c) Wykonawcę, którego jednostką dominującą 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 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 ustawy.

4. W celu wykazania braku istnienia podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie przedmiotowego zamówienia, o których mowa w pkt 1 powyżej, Wykonawca powinien wraz z ofertą złożyć oświadczenie własne zawarte w części „Oświadczenie o braku powiązań ze Zleceniodawcą” Załącznika nr 3 (Formularz ofertowy z Oświadczeniami) do Zapytania ofertowego.
5. Ofertę Wykonawcy wykluczonego uważa się za odrzuconą.

VI. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Oferta składana przez Wykonawcę powinna być sporządzona na Formularzu ofertowym z Oświadczeniami stanowiącym Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego.
2. Oferty należy sporządzić w języku polskim. Dokumenty sporządzone w innym języku powinny być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.
3. Oferta i załączniki do oferty muszą być podpisane przez upoważnionego(ych) przedstawiciela(i) Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w dokumencie rejestrowym (ewidencyjnym) Wykonawcy lub przez pełnomocnika w sposób umożliwiający identyfikację tożsamości osoby podpisującej dokumenty (czytelny podpis ze wskazaniem stanowiska lub podpis wraz z pieczętą imienną).
4. Zleceniodawca wymaga, aby każda zapisana strona oferty (wraz z załącznikami do oferty) była ponumerowana.
5. W przypadku, gdy ofertę w imieniu Wykonawcy podpisuje pełnomocnik (osoba nie umocowana do tych czynności w dokumentach rejestracyjnych firmy), do wypełnionego Formularza ofertowego z Oświadczeniami należy dołączyć stosowne pełnomocnictwo.
6. Zleceniodawca informuje, iż oferty składane w postępowaniu o zamówienie są jawne. Oferty są udostępniane na pisemny wniosek Wykonawców, którzy złożyli oferty w postępowaniu, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeśli Wykonawca nie później niż w terminie składania ofert zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Przez tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 1913) rozumie się nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności.
7. W przypadku, gdyby oferta zawierała informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji Zleceniodawca zaleca, aby informacje zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa były przez Wykonawcę przesłane w osobnym pliku lub mailu z oznakowaniem „tajemnica przedsiębiorstwa” oddzielnie od pozostałych, jawnych elementów oferty w sposób niebudzący wątpliwości, które spośród zawartych w ofercie informacji stanowią taką tajemnicę. Strony zawierające informacje, o których mowa w zdaniu poprzednim, winny być oddzielnie ze sobą połączone, ale ponumerowane z zachowaniem kontynuacji numeracji stron oferty.
8. Wykonawca nie może zastrzec informacji dotyczących nazwy i adresu, a także ceny i terminu wykonania przedmiotu zamówienia.
9. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
10. Zleceniodawca zastrzega sobie w każdym czasie przed upływem terminu składania ofert prawo wprowadzenia zmiany lub uzupełnienia treści zaproszenia do składania ofert. W przypadku wprowadzenia takiej zmiany lub uzupełnienia, informacja o tym fakcie zostanie niezwłocznie uwzględniona w ogłoszeniu upublicznionym na stronie Zleceniodawcy.
11. W przypadku, gdy zmiana, o której mowa w pkt 10 pow. powodować będzie konieczność modyfikacji ofert, Zleceniodawca w trybie opisanym w pkt. 10 przedłuży jednocześnie termin składania ofert.

VII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres 60 dni.
2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
3. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zleceniodawcy może przedłużyć termin związania ofertą.

VIII. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Oferty należy złożyć nie później niż do dnia 11.06.2025 r. do godz. 23:59.
2. Oferty stanowiące odpowiedź na Zapytanie ofertowe należy składać w formie mailowej, na adres poczty elektronicznej:
elzbieta.tatarzynska@wum.edu.pl, anna.brzosko-golebiewska@wum.edu.pl.
3. W tytule wiadomości e-mail przekazującej ofertę należy wpisać „Zapytanie ofertowe nr APP/512/ABM35/2025”, a oferta wraz z wymaganymi załącznikami musi być przesłana w formie skanu podpisanej oferty lub podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym.
4. Za termin złożenia oferty rozumie się datę i godzinę wpływu oferty do Zleceniodawcy, tj. jej otrzymania na adres poczty elektronicznej wskazany w pkt. 2 powyżej.
5. Zleceniodawca zastrzega sobie możliwość wydłużenia terminu nadsyłania ofert. Każdorazowo zamieści stosowną informację pod adresem: <https://www.pnitt.wum.edu.pl> w treści ogłoszenia.

IX. KRYTERIA OCENY OFERT ORAZ SPOSÓB PRZEPROWADZENIA OCENY

1. Oferty Wykonawców, przygotowane zgodnie z wymaganiami określonymi w punkcie IV niniejszego Zapytania ofertowego, nie podlegające wykluczeniu zgodnie z punktem V niniejszego Zapytania ofertowego zostaną ocenione według następujących kryteriów:

KRYTERIUM OCENY OFERT	WAGA PUNKTOWA	OPIS SPOSOBU PRYZNAWANIA PUNKTACJI ZA SPEŁNIENIE DANEGO KRYTERIUM OCENY OFERT
Cena całkowita brutto	100	W kryterium „Cena całkowita brutto” Zamawiający dokona oceny na podstawie informacji podanych przez Wykonawcę w Formularzu ofertowym z Oświadczeniami, stanowiącym Załącznik nr 3 do niniejszego Zapytania ofertowego. Na Cenę całkowitą brutto składa się wynagrodzenie stanowiące sumę wszystkich kosztów za wykonanie badania pilotażowego opisanych w Załączniku nr 2. Wykonawca zobowiązany jest podać cenę netto, mającą zastosowanie stawkę podatku VAT i wartość brutto, zaokrąglone do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb. Prawidłowe ustalenie podatku VAT należy do obowiązku Wykonawcy. Wykonawcy zagraniczni, którzy, na podstawie odrębnych przepisów, nie są zobowiązani do uiszczenia podatku w Polsce podają tylko cenę netto. Dla celów porównania ofert Zamawiający doliczy do przedstawionej ceny ofertowej netto Wykonawców zagranicznych, kwotę należnego (obciążającego Zamawiającego z tytułu realizacji umowy) podatku od towarów i usług oraz ewentualnego cła, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami. 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. Do porównania ofert pod uwagę brana będzie cena oferty brutto w PLN. Jeżeli Wykonawca określi cenę w walucie innej niż PLN, Zamawiający jako kurs przeliczeniowy waluty przyjmie średni kurs Narodowego Banku Polskiego (NBP), który jest dostępny pod adresem www.nbp.pl opublikowany w dniu opublikowania niniejszego Zapytania ofertowego. Wartość punktowa w niniejszym kryterium obliczana będzie w sposób następujący: $K_{\text{cena}} = \frac{\text{cena brutto najtańszej spośród złożonych ofert}}{\text{cena brutto badanej oferty}} \times 100$ Oferta może otrzymać za kryterium „Cena całkowita brutto” maksymalnie 100 punktów.
--	--	---

- Punktacja będzie zaokrąglana do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb.
 - Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta, która została złożona przez Wykonawcę niepodlegającego wykluczeniu z udziału w postępowaniu, która spełnia wymagania określone dla przedmiotu zamówienia oraz która w toku oceny uzyska najwyższą liczbę punktów.
- W sytuacji, gdy Zleceniodawca nie będzie mógł dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwóch lub więcej Wykonawców w ramach przedmiotu zamówienia przedstawi taką samą cenę, Zleceniodawca wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.
- W przypadku Wykonawców, którzy we wskazanym terminie złożyli oferty, ale nie zawierają one wymaganych dokumentów i oświadczeń lub złożone dokumenty i oświadczenia są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez Zleceniodawcę wątpliwości, Zleceniodawca wezwie do złożenia brakujących dokumentów lub oświadczeń, ich uzupełnienia lub poprawienia lub do udzielania wyjaśnień w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania. Niedotrzymanie przez Wykonawcę wskazanego przez Zleceniodawcę terminu będzie skutkować odrzuceniem oferty. Uzupełnieniom, poprawie lub wyjaśnieniom podlegają jedynie braki lub błędy o charakterze formalnym. Nie dopuszcza się możliwości zmiany warunków złożonej oferty.
 - W przypadku Wykonawcy, którego oferta może zawierać rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia, Zleceniodawca zastrzega sobie prawo do jego wezwania, w trybie opisanym w pkt. 5 powyżej, do złożenia stosownych wyjaśnień i przedstawienia sposobu wyliczenia ceny brutto zamówienia. Cenę można uznać za rażąco niską, jeżeli jest niższa o co najmniej 30% od szacowanej wartości zamówienia lub średniej arytmetycznej cen wszystkich złożonych ofert nie podlegających odrzuceniu. Zleceniodawca odrzuci ofertę Wykonawcy, który nie złożył wyjaśnień, nie złożył ich w wyznaczonym terminie lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień wraz z dostarczonymi dowodami potwierdza, że oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia. Obowiązek wykazania, że oferta nie zawiera rażąco niskiej ceny, spoczywa na Wykonawcy.
 - Zleceniodawca zamieści informację o wyniku postępowania pod adresem <https://www.pnitt.wum.edu.pl> / w karcie Zapytania ofertowego.
 - Zleceniodawca zastrzega sobie prawo do unieważnienia lub anulowania postępowania, w całości lub w części, na każdym jego etapie, jeżeli:

- a) nie złożono żadnej oferty lub nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu;
 - b) cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą Zleceniodawca zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
 - c) postępowanie jest obciążone niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą udzielenie zamówienia przy poszanowaniu zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców lub obowiązujących przepisów prawa;
 - d) wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie Zleceniodawcy, czego nie można było przewidzieć w momencie publikacji Zapytania ofertowego.
8. Wykonawcom nie przysługują żadne roszczenia względem Zleceniodawcy w przypadku skorzystania przez niego z któregośkolwiek z uprawnień wskazanych w zdaniu poprzednim.

XII. WARUNKI ZMIANY UMOWY ZAWARTEJ W WYNIKU PRZEPROWADZONEGO POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

1. Zleceniodawca 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 Zleceniodawca 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 Zleceniodawcy, pod warunkiem, że zmiana ta wynika z okoliczności, których Wykonawca lub Zleceniodawca 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 Zleceniodawca lub Wykonawca nie odpowiadają;
 - c) W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w projekcie Zleceniodawcy 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 Zleceniodawcy. W związku z realizacją zamówienia w ramach szerszego projektu badawczego Zleceniodawcy, Zleceniodawca 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 i lub Instytucji Zarządzającej Programem zawierającej zmiany zakresu zadań, terminów realizacji czy też ustalającej dodatkowe postanowienia, do których Zleceniodawca zostanie zobowiązany.
- c) Wartości ograniczeń finansowych po stronie Zleceniodawcy powodujących konieczność ograniczenia zakresu prac ujętych w ofercie.

1.4 Warunki zmian:

- a) Inicjowanie zmian – na wniosek Wykonawcy lub Zleceniodawcy;
- 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: zgodnie z protokołem badania epidemiologicznego i harmonogramem realizacji zadań projektowych.
2. Informacje o sposobie płatności: na podstawie umowy zawartej ze Zleceniodawcą oraz przedkładanych faktur i protokołów odbioru, zaakceptowanych pod względem merytorycznym przez Kierownika Projektu.
3. Zleceniodawca ma prawo do przerwania badania pilotażowego w każdej chwili. W takiej sytuacji Umowa niniejsza rozwiązuje się z dniem otrzymania przez Ośrodek (wykonawcę) pisemnego oświadczenia Zamawiającego o przerwaniu badania, a podstawą rozliczeń będzie sporządzony przez Ośrodek (wykonawcę) protokół określający stopień zaawansowania prac podjętych przez Ośrodek (wykonawcę) w ramach prowadzonego pilotażu, w dniu jego przerwania wraz z określeniem zakresu wykonanych działań.

XIV. UNIEWAŻNIENIE LUB ZAMKNIĘCIE POSTĘPOWANIA

1. Zleceniodawca unieważni postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli:
 - a) nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu;
 - b) cena najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Zleceniodawca zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że Zleceniodawca może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty;
 - c) wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym lub Zleceniodawcy, czego nie można było wcześniej przewidzieć;
 - d) postępowanie obciążone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy.
2. Zleceniodawca zastrzega sobie możliwość zamknięcia postępowania na każdym jego etapie, bez dokonania wyboru Wykonawcy.
3. O unieważnieniu lub zamknięciu postępowania Zleceniodawca zawiadomi jednocześnie wszystkich Oferentów.

XV. KLAUZULA INFORMACYJNA DOT. ART. 13 ORAZ ART. 14 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/679 (RODO)

1. Zleceniodawca informuje Panią/Pana, że:
 - a) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest:
WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY,
ul. Żwirki i Wigury 61,

02-091 Warszawa

reprezentowany przez Rektora WUM

- 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. Zleceniodawca 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 przekaze Zleceniodawcy, 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

Załącznik nr 1. Umowa o zachowaniu poufności

Załącznik nr 2. Protokół badania epidemiologicznego (dokument poufny)

Załącznik nr 3. Formularz ofertowy z Oświadczeniami

Załącznik nr 4. Wzór umowy przeprowadzenie badania pilotażowego

Sporządził:

Zatwierdził: