

## ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT

znak sprawy: APP\_360\_ABM12\_2021

### I. ZAMAWIAJĄCY:

<b>Warszawski Uniwersytet Medyczny</b> ul. Żwirki i Wigury 61 02-091 Warszawa REGON: 000288917 NIP: 525-00-05-828	<b>Osoby do kontaktu z Wykonawcami</b> Monika Bielawska Agnieszka Skwierczyńska Dział Projektów Naukowych Warszawski Uniwersytet Medyczny ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa e-mail: <a href="mailto:monika.bielawska@wum.edu.pl">monika.bielawska@wum.edu.pl</a> <a href="mailto:agnieszka.skwierczynska@wum.edu.pl">agnieszka.skwierczynska@wum.edu.pl</a>
---	--

### II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Zapytanie ofertowe dotyczy usługi - opracowanie oraz złożenie dokumentacji w ramach projektu ABM12 „Zastosowanie limfocytów CAR-T antyCD19 w niskich dawkach w leczeniu dorosłych chorych na nawrotową i oporną ostrą białaczkę limfoblastyczną i chłoniaka Burkitta. Badanie kliniczne fazy I/II (MERMAID1).”:

- 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 3.

Celem zapytania jest wybór Wykonawcy i złożenie zamówienia.

KOD CPV: 73210000-7

### TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

1. Zamawiający oczekuje wykonania całości usługi w terminie od 1.04.2021 do 31.08.2021.

### III. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I OPIS SPOSOBU DOKONANIA SPEŁNIANIA

1) O udzielenie zamówienia może ubiegać się jedynie Wykonawca, który spełnia poniższe warunki:

1. dysponuje doświadczeniem w wykonywaniu usługi CRO polegającej na opracowywaniu dokumentów, które po złożeniu otrzymały pozytywne decyzje Komisji Bioetycznej oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, – załącznik nr 2.



#### IV. KRYTERIA ORAZ SPOSÓB OCENY OFERT

1) Kryteria oceny ofert i ich znaczenie:

L.p.	Kryterium	Waga procentowa	Waga punktowa
1.	Cena (K <sub>c</sub> )	100	100

2) Sposób kalkulacji kryteriów:

$$K_c = (\text{cena}_{\text{min}} / \text{cena}_{\text{badana}}) \times 100 \text{ pkt (maks. 100 pkt)}$$

3) Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta, która otrzyma największą liczbę punktów (K<sub>c</sub>).

4) Jeżeli nie wystąpi możliwość dokonania wyboru oferty najkorzystniejszej ze względu na to, że złożone oferty otrzymały tożsamą ilość punktów, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez niego ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie będą mogli zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

#### V. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

- 1) Termin związania ofertą wynosi 30 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
- 2) Oferta złożona w postępowaniu, przestaje wiązać w przypadku wyboru innej oferty lub zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru wykonawcy.

#### VI. MIEJSCE DOSTAWY USŁUGI

Warszawski Uniwersytet Medyczny  
ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa

#### VII. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY:

- 1) Wykonawca może złożyć wyłącznie jedną ofertę w odpowiedzi na konkurs ofert: **APP\_360\_AB12\_2021** ogłoszony w ramach realizacji projektu pt: „Zastosowanie limfocytów CAR-T antyCD19 w niskich dawkach w leczeniu dorosłych chorych na nawrotową i oporną ostrą białaczkę limfoblastyczną i chłoniaka Burkitta. Badanie kliniczne fazy I/II (MERMAID1).” Oferta powinna być sporządzona zgodnie z postanowieniami niniejszego zaproszenia.
- 2) Oferta powinna być sporządzona w języku polskim.
- 3) Oferta powinna być przygotowana w sposób czytelny wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do zaproszenia.
- 4) Oferta powinna być podpisana.
- 5) Oferta musi być oznaczona znakiem sprawy: **APP\_360\_AB12\_2021**
- 6) Oferta winna być przesłana w formie elektronicznej (plik pdf) na adres: [monika.bielawska@wum.edu.pl](mailto:monika.bielawska@wum.edu.pl), [agnieszka.skwierczynska@wum.edu.pl](mailto:agnieszka.skwierczynska@wum.edu.pl), w tytule wiadomości należy umieścić „Oferta - **APP\_360\_AB12\_2021**”

### VIII. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW

- 1) Oferta musi zawierać potwierdzenie spełnienia warunków udziału w postępowaniu opisanych w pkt IV oraz inne dokumenty potwierdzające doświadczenie w realizacji usług opracowywania dokumentów do instytucji.
- 2) Zamawiający może zażądać dostarczenia oryginału oferty/załączników potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu po zakończeniu postępowania.

### IX. TERMIN I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

- 1) Oferty należy złożyć do dnia: **18.03.2021 godz. 23.59**
- 2) Oferty można składać za pośrednictwem poczty e-mail w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf na adres:

[monika.bielawska@wum.edu.pl](mailto:monika.bielawska@wum.edu.pl)

[agnieszka.skwierczynska@wum.edu.pl](mailto:agnieszka.skwierczynska@wum.edu.pl)

Prosimy oznaczyć ofertę w tytule wiadomości: **APP\_360\_ABM12\_2021**

- 3) Wykonawca przed upływem terminu do składania ofert ma prawo:
  - wycofać ofertę poprzez złożenie pisemnego powiadomienia drogą opisaną dla składania ofert,
  - zmienić ofertę – powiadomienie o wprowadzeniu zmian musi być złożone wg takich samych zasad jak składana oferta, odpowiednio oznakowanych z dopiskiem „ZAMIANA.”
- 4) W toku badania i oceny ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo do:
  - a) wezwania Wykonawcy, w przypadku stwierdzenia uchybień formalnych w ofercie, do złożenia w określonym terminie stosownych oświadczeń, wyjaśnień lub dokumentów,
  - b) poprawy oczywistych omyłek rachunkowych w obliczeniu ceny (za zgodą Wykonawcy),
  - c) poprawy oczywistych omyłek pisarskich.
- 5) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
- 6) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

### XI. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY

- 1) Dla potrzeb niniejszego postępowania, Wykonawca na druku Formularza ofertowego stanowiącego Załącznik nr 1 do zaproszenia, zobowiązany jest na podstawie kalkulacji szczegółowej, podać łączną cenę ofertową brutto.
- 2) Ceny należy podać w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 3) Zamawiający nie przewiduje rozliczeń w walutach obcych.
- 4) Zamawiający w celu ustalenia czy oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia, zwróci się do Wykonawcy o udzielenie w określonym terminie wyjaśnień dotyczących elementów oferty mających wpływ na wysokość ceny.

### XII. WYBÓR WYKONAWCY I SPOSÓB OGŁOSZENIA

1. Zamawiający wybierze ofertę, która otrzymała największą liczbę punktową, na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszym zaproszeniu.
2. O wyborze Wykonawcy Zamawiający poinformuje wszystkich Wykonawców, którzy złożyli oferty.
3. Informacje, o których mowa w pkt 1-2, Zamawiający prześle drogą e-mailową.



4. Zamawiający przewiduje wybór najkorzystniejszej oferty bez przeprowadzenia negocjacji – wykaz prac określa Załącznik nr 3.

### XIII. UNIEWAŻNIENIE LUB ZAMKNIĘCIE POSTĘPOWANIA

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

### XIV. ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

- 1) Informacje o terminie i sposobie realizacji zadań: ściśle według wskazań Kierownika Projektu, zgodnie z harmonogramem realizacji zadań.
- 2) Informacje o sposobie płatności: faktura wraz z protokołem odbioru na podstawie zawartej z Zamawiającym umowy na wykonanie usługi, zaakceptowana pod względem merytorycznym przez Kierownika Projektu.

### XV. INFORMACJA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

**Informacja skierowana do osób fizycznych, ujawnionych w sposób bezpośredni w związku prowadzonym postępowaniem o udzielenie niniejszego zamówienia.**

Zamawiający informuje, że w przypadku:

- osób fizycznych,
  - osób fizycznych, prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą,
  - pełnomocnika Wykonawcy będącego osobą fizyczną,
  - członka organu zarządzającego Wykonawcy, będącego osobą fizyczną,
  - osoby fizycznej skierowanej do przygotowania i przeprowadzenia niniejszego postępowania,
- będzie przetwarzał dane osobowe, które uzyska bezpośrednio w toku prowadzonego postępowania.

W związku z powyższym, zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 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), dalej „RODO”,

**Zamawiający informuje Panią/Pana, że:**

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest:

**WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY**  
ul. Żwirki i Wigury 61,  
02-091 Warszawa;  
reprezentowany przez Rektora WUM

- 2) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych Osobowych, z którym można się kontaktować: adres e-mail: iod@wum.edu.pl, tel.: +48 22 57 20 320;
- 3) 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;
- 4) 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;
- 5) 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;
- 6) 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.
- 7) 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;
- 8) Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem formalnym, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
- 9) W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 10) Posiada Pani/Pan:
  - a. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
  - b. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych<sup>1</sup>;
  - c. na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO<sup>2</sup>;
  - d. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- 11) Nie przysługuje Pani/Panu:
  - a. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
  - b. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
  - c. 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.

Zamawiający 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 przekaże Zamawiającemu, 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.

<sup>1</sup> **Wyjaśnienie:** skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;

<sup>2</sup> **Wyjaśnienie:** prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego



#### **XVI. POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

- 1) Do spraw nieuregulowanych w niniejszym Zaproszeniu mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 1964 r. Nr 16, poz. 93, ze zm.), ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2005 r. Nr 178, poz. 1478).
- 2) Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.
- 3) Oferta złożona w postępowaniu przestaje wiązać w przypadku wyboru innej oferty lub zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru Wykonawcy.

#### **ZAŁĄCZNIKI:**

- 1) Formularz oferty.
- 2) Wykaz realizacji zadań dot. przedmiotu zamówienia ze strony Wykonawcy.
- 3) Specyfikacja zamówienia.

Sporządził:

Zatwierdził: