



UNIwersytet Medyczny

IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

50-367 Wrocław, Wybrzeże L. Pasteura 1
Centrum Wspierania Nauki
Sekcja Międzynarodowych Projektów Naukowych
tel. 71 784 00 34
e-mail: marta.duda-sikula@umed.wroc.pl

Wrocław, 28.08.2019 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE

Zamawiający, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu zaprasza Państwa do składania ofert w postępowaniu o wartości szacunkowej netto nieprzekraczającej równowartości kwoty 30 000,00 euro, którego przedmiotem jest: **rejestracja badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, uzyskanie zgody KB oraz zawarcie umów z 8 ośrodkami na terenie Polski, w których będzie prowadzone badanie kliniczne.**

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Wykonawca będzie świadczyć na rzecz Zamawiającego usługi polegające na wykonywaniu aktywności związanych z rejestracją badania klinicznego, w tym w szczególności:

1. Przygotowanie formularzy informacji dla pacjenta oraz świadomej zgody (implementacja zapisów wymaganych w Polsce), ewentualnie innych lokalnych dokumentów
2. Utworzenie Akt Badacza (Investigator Master File)
3. Przygotowanie planu monitorowania zgodnie z wymaganiami centralnymi
4. Przygotowanie dokumentacji badania do aplikacji URPL - uzupełnienie braków w złożonej aplikacji
5. Przygotowanie dokumentacji na poziomie ośrodków do aplikacji URPL (8 ośrodków)
6. Przedłożenie do URPL wniosku w wersji papierowej oraz w formacie xml ; uzupełnienie braków
7. Adaptacja dokumentów centralnych do lokalnych wymagań Komisji Bioetycznej i wypełnienie CTA
8. Przedłożenie do Komisji Bioetycznej wniosku wraz z załącznikami (8 ośrodków) - złożenie Ammendmentów
9. Kontakty z Komisją Bioetyczną i URPL: uaktualnienia wniosku, korespondencja
10. Weryfikacja dokumentacji dotyczącej badania w celu identyfikacji potencjalnych braków oraz skompletowanie dokumentów w celu przedłożenia do URPL

11. Nawiązanie kontaktu i negocjacja umów z 8 ośrodkami, które będą brały udział w badaniu.

TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Wykonawca zobowiązany jest do zarejestrowania badań w terminie maksymalnie 4 miesiące od daty przekazania dokumentów do Wykonawcy, po wcześniejszym podpisaniu umów.

OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Nie dopuszcza się składania ofert częściowych.
2. Oferta, aby była ważna, musi być podpisana przez Wykonawcę, przedstawicieli Wykonawcy wymienionych w aktualnych dokumentach rejestrowych firmy lub osoby po stronie Wykonawcy upoważnionej do zaciągania zobowiązań w jego imieniu. Formalne upoważnienie powinno być wówczas dołączone do oferty. Zaleca się, by podpisy wyżej określonych osób złożone były na formularzu oferty oraz na wszystkich załączonych dokumentach. Wszystkie strony, na których zostaną dokonane poprawki lub korekty błędów, powinny być parafowane przy miejscu naniesienia tych poprawek (korekt) przez osoby podpisujące ofertę.
3. Oferta powinna zawierać: Formularz ofertowy (Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego).

WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Potwierdzenie posiadanego doświadczenia w rejestrowaniu niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze onkologii dziecięcej przez składającego ofertę.

KRYTERIA OCENY OFERT

Zamawiający dokona wyboru na podstawie następujących kryteriów:

- Kryterium „Cena”: waga 100%

$$\text{Ilość punktów} = \frac{\text{Najniższa cena oferty}}{\text{Cena oferty badanej}} \times 100$$

Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, który:

- 1) złożył ofertę, której treść odpowiada treści niniejszego Zapytania ofertowego
- 2) potwierdził swoje doświadczenie w rejestrowaniu niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze onkologii dziecięcej
- 3) uzyska najwyższą ilość punktów.

SKŁADANIE OFERT

Ofertę należy składać **do dnia 09.09.2019 r. do godz. 12:00** pocztą e-mail w formie pdf na adres: marta.duda-sikula@umed.wroc.pl

Załącznik:

1. Formularz ofertowy (Załącznik nr 1)

**Z upoważnienie Rektora
Zastępca Kanclerza ds. Zarządzania
Administracją Uniwersytetu Medycznego
we Wrocławiu**

mgr inż. Kamil Jakubowicz

