



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, 19.03.2020 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 oraz uzyskanie zgody KB na powyższe 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

TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA

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

OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wykonawca może złożyć tylko jedna 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 25.03.2020r. do godz. 12:00** pocztą e-mail w formie pdf na adres: dorota.stefanicka-wojtas@umed.wroc.pl

Załącznik:

1. Formularz ofertowy (Załącznik nr 1)

Z upoważnieniem Rektora
p.o. Zastępca Kanclerza ds. Zarządzania Administracją
mgr Patryk Hebrowski

1. Zarejestrowana nazwa Wykonawcy:

.....

2. Adres Wykonawcy:

.....

3. Nazwiska osób po stronie oferenta uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy przy sporządzaniu niniejszej oferty:

.....

NIP..... Regon..... telefon

faks e-mail www.

ZADANIE	KWOTA (NETTO)	VAT (%)	KWOTA (BRUTTO)
Kompleksowe przygotowanie dokumentacji badania i wniosków submisyjnych - implementacja zapisów wymaganych polskim prawem, adaptacja dokumentu do wymagań URPL, KB Przygotowanie wniosków CTA w języku polskim i angielskim, przygotowanie listów przewodnich, przedłożenie dokumentów do URPL i KB. Kontakty z KB i URPL - odpowiedź na wezwanie do uzupełnienia informacji, postęp oceny dokumentacji itp.			
Pomoc w sfinalizowaniu kontraktu pomiędzy Sponsorem Międzynarodowym a Uniwersytetem w Polsce (kontakt ze Sponsorem, pomoc administracyjna)			
Uzupełnienie bazy EudraCT			
Przygotowanie tłumaczeń przysięgłych umów i upoważnień			
Przygotowanie odpisów notarialnych umów/upoważnień			
Uzyskanie dokumentów rejestrowych sponsora międzynarodowego			
Pomoc w negocjacji umowy obowiązkowego ubezpieczenia Badacza i Sponsora (uzyskaniu polisy)			
Pomoc administracyjna (przesyłki kurierskie dokumentów zebranych z ośrodków, przesyłki umów celem zebrania podpisów, przygotowanie dokumentów, wydruki, przechowywanie dokumentów, stały kontakt ze Sponsorem i Badaczami) oraz wsparcie ze strony działu prawnego i księgowości			
Przygotowanie TMF [Investigator File (ISF) oraz Sponsor File (SF)]			
CAŁKOWITA KWOTA			

Oświadczam, że jestem związany niniejszą ofertą przez okres 60 dni.

Data

Podpis i pieczęć Wykonawcy