

Załącznik nr 2

do „Regulaminu udzielania zamówień publicznych w Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu o wartości szacunkowej netto nieprzekraczającej wyrażonej w złotych równowartości kwoty wskazanej w art. 4 pkt 8 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych”

(zarządzenie nr 207/XVI R/2020 z dnia 6 października 2020 r.)



UNIwersYTET MEDYCZNY IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

50-367 Wrocław, Wybrzeże L. Pasteura 1

Centrum Zarządzania Projektami

Sekcja Wsparcia Projektów

e-mail: marta.duda-sikula@umed.wroc.pl

Wrocław, 12.11.2020 r.

Zaproszenie do składania ofert

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu zaprasza Państwa do składania ofert w postępowaniu o wartości szacunkowej netto nieprzekraczającej wyrażonej w złotych równowartości kwoty wskazanej w art. 4 pkt 8 Pzp., którego przedmiotem jest: **rejestracja niekomercyjnego badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz uzyskanie zgody KB na powyższe badanie kliniczne (projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych).**

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. 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.
3. Utworzenie Akt Badacza (Investigator Master File)
4. Przygotowanie planu monitorowania zgodnie z wymaganiami centralnymi
5. Pomoc w negocjacji umowy obowiązkowego ubezpieczenia Badacza i Sponsora (uzyskaniu polisy)

6. Uzupelnienie bazy EudraCT
7. Pomoc administracyjna (przesylki kurierskie dokumentow, umow celem zebrania podpisow, przygotowanie dokumentow, wydruki, przechowywanie dokumentow, staly kontakt ze Sponsorem i Badaczami) oraz wsparcie ze strony dzialu prawnego i ksiegowosci
8. Przygotowanie dokumentacji badania do aplikacji URPL - uzupelnienie brakow w zlozonej aplikacji
9. Przedlozenie do URPL wniosku w wersji papierowej oraz w formacie xml; uzupelnienie brakow
10. Adaptacja dokumentow centralnych do lokalnych wymagan Komisji Bioetycznej i wypelnienie CTA
11. Przedlozenie do Komisji Bioetycznej wniosku wraz z zalacznikami - zlozenie Ammendmentow
12. Kontakty z Komisja Bioetyczna i URPL: uaktualnienia wniosku, korespondencja
13. Weryfikacja dokumentacji dotyczacej badania w celu identyfikacji potencjalnych brakow oraz skompletowanie dokumentow w celu przedlozenia do URPL
14. Przygotowanie TMF [Investigator File (ISF) oraz Sponsor File (SF)]
15. Przygotowanie tlumaczen przysieglych, odpisow notarialnych umow i upowaznien (jezeli zajdzie potrzeba)

WARUNKI REALIZACJI ZAMOWIENIA

Termin realizacji zamówienia	<p>Przedloženie wniosków do URPL oraz Komisji Bioetycznej do dnia 15 grudnia 2020 r.</p> <p>Zarejestrowanie badania w terminie maksymalnie 4 miesiacy od daty przekazania dokumentow do Wykonawcy</p>
------------------------------	---

OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wykonawca moze zlozyc tylko jedna oferte. Nie dopuszcza sie skladania ofert czesciowych.
2. Oferta, aby byla wazna, musi byc podpisana przez Wykonawce, przedstawicieli Wykonawcy wymienionych w aktualnych dokumentach rejestrowych firmy lub osoby po stronie Wykonawcy upowaznionej do zaciagania zobowiazan w jego imieniu. Formalne upowaznienie powinno byc wowczas dolaczone do oferty. Podpisy wyzej okreslonych osob zlozone byly na formularzu oferty oraz na wszystkich zalaczonych dokumentach. Wszystkie strony, na ktorych zostana dokonane poprawki lub korekty bladow, powinny byc parafowane przy miejscu naniesienia tych poprawek (korekt) przez osoby podpisujace oferte.
3. Oferta powinna zawierac: Formularz ofertowy (Zalacznik nr 1 do Zapytania ofertowego).

WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

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

SKŁADANIE OFERT

Oferty należy składać **do dnia 17.11.2020r. do godz. 12:00** pocztą e-mail w formie pdf na adres: marta.duda-sikula@umed.wroc.pl

KRYTERIA OCENY OFERT

Kryteriami oceny ofert są:

- Kryterium „Cena”: waga 100%

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

Załącznik:

1. Formularz ofertowy (Załącznik nr 1)

Data



Alfredo Pichoniewicz

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
REKTOR

prof. dr hab. Piotr Panikowski

(Pieczęć i podpis Kierownika
Zamawiającego lub osoby przez niego
upoważnionej)

