

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, 25.11.2020 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 w tym przygotowanie protokołu badania oraz przygotowanie założeń do e-CRF, 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. Uzupełnienie bazy EudraCT
7. Pomoc administracyjna (przesyłki kurierskie dokumentów, umów celem zebrania podpisów, przygotowanie dokumentów, wydruki, przechowywanie dokumentów, stały kontakt ze Sponsorem i Badaczami) oraz wsparcie ze strony działu prawnego i księgowości
8. Przygotowanie dokumentacji badania do aplikacji URPL - uzupełnienie braków w złożonej aplikacji
9. Przedłożenie do URPL wniosku w wersji papierowej oraz w formacie xml ; uzupełnienie braków
10. Adaptacja dokumentów centralnych do lokalnych wymagań Komisji Bioetycznej i wypełnienie CTA
11. Przedłożenie do Komisji Bioetycznej wniosku wraz z załącznikami - złożenie Ammendmentów

12. Kontakty z Komisją Bioetyczną i URPL: uaktualnienia wniosku, korespondencja
13. Weryfikacja dokumentacji dotyczącej badania w celu identyfikacji potencjalnych braków oraz skompletowanie dokumentów w celu przedłożenia do URPL
14. Przygotowanie TMF [Investigator File (ISF) oraz Sponsor File (SF)]
15. Przygotowanie tłumaczeń przysięgłych, odpisów notarialnych umów i upoważnień (jeśli zajdzie potrzeba)

WARUNKI REALIZACJI ZAMÓWIENIA

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

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 kardiologii przez składającego ofertę.

SKŁADANIE OFERT

Oferty należy składać **do dnia 26.11.2020r. do godz. 16:00** 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%

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

Załącznik:

1. Formularz ofertowy (Załącznik nr 1)

Data 25.11.2020

Aleksandra Misztalovicz

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
REKTOR

prof. dr hab. Piotr Ponikowski

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