

Załącznik nr 2
do „Regulaminu udzielania zamówień publicznych w Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu z wyłączeniem stosowania przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019, z późn. zm.), o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 tej ustawy, ze względu na wartość szacunkową netto zamówienia mniejszą niż 130 000 złotych” (zarządzenie nr 57 /XVII R/2021 z dnia 8 marca 2021 r.)



UNIwersYTET MEDYCZNY

IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

50-560 Wrocław, ul. Borowska 211 A

e-mail: julia.rainczuk@umed.wroc.pl

tel.: 71 784 06 97

Wrocław, 06.08.2021 r.

Zaproszenie do składania ofert

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu zaprasza Państwa do składania ofert w postępowaniu o udzielenie zamówienia, z wyłączeniem stosowania przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019, z późn. zm.), o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 tej ustawy, ze względu na wartość szacunkową netto zamówienia mniejszą niż 130 000 złotych, którego przedmiotem jest: **usługa związana z przygotowaniem protokołu badania klinicznego i dokumentacji do rejestracji niekomercyjnego badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz uzyskanie zgody KB na badanie kliniczne pn. Wpływ nieodwracalnej elektroporacji wapniowej, elektrochemioterapii oraz elektroporacji (IRE-CaCl₂, ECT oraz IRE) na jakość życia oraz przeżycie wolne od progresji u chorych na raka trzustki (projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych).**

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Wykonawca będzie świadczyć na rzecz Zamawiającego usługi CRO polegające na wykonaniu:

Etap 1

Aktywności związanych z przygotowaniem protokołu badania klinicznego (CSP-Clinical Study Protocol) przy współpracy z Zamawiającym i dokumentacji do rejestracji badania klinicznego, w tym w szczególności:

- uzupełnienie bazy EudraCT (uzyskanie numeru oraz uzupełnienie bazy, przygotowanie wniosku w j. angielskim w formacie xml.),
- przygotowanie wniosków submisyjnych w języku polskim i angielskim w wersji papierowej i elektronicznej do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych oraz Komisji Bioetycznej oraz listów przewodnich,
- przygotowanie wzoru karty obserwacji klinicznej (CRF) oraz założeń do e-CRF,
- przygotowanie Broszury badacza (jeśli dotyczy),
- przygotowanie Formularza świadomej zgody pacjenta - Informed Consent Form (ICF),
- przygotowanie wzoru pisemnej informacji dla pacjenta,
- przygotowanie wzoru ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów,
- przygotowanie Dossier badanego produktu leczniczego - Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD),
- przygotowanie TMF - Trial Master File: (Investigator File (ISF) oraz Sponsor File (SF)),
- przygotowanie wzoru oznakowania produktu badanego,
- wsparcie Zamawiającego w procesie uzupełnień dokumentacji do URPL i KB,

hp

- weryfikacja kompletności i poprawności kompletu dokumentacji przed złożeniem do URPL i KB (Dokumentację do organów regulatorowych przedkłada Sponsor/ Zamawiający).

Etap 2

Przygotowanie przy współpracy z Zamawiającym niezbędnych SOP dla badania.

WARUNKI REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Termin realizacji zamówienia	Etap 1 30 września 2021 r. Etap 2 30 listopada 2021 r.
------------------------------	---

OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- Wykonawca może złożyć tylko jedna ofertę. Nie dopuszcza się składania ofert częściowych.
- 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.
- Oferta powinna zawierać: Formularz ofertowy (Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego) oraz Wykaz wykonanych usług (Załącznik nr 2).

WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Potwierdzenie posiadanego doświadczenia w realizowaniu niekomercyjnych badań klinicznych przez składającego ofertę.

Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże że:

w okresie ostatnich 2 (dwóch) lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykonał usługi przygotowania dokumentacji do rejestracji min. **2 (dwóch) badań klinicznych.**

Spełnienie warunku zostanie zweryfikowane na podstawie załącznika do niniejszego zapytania – załącznik nr 2 Wykaz wykonanych usług.

SKŁADANIE OFERT

Oferty należy składać **do dnia 13 sierpnia 2021 r. do godz. 12:00** pocztą e-mail w formie pdf. na adres: julia.rainczuk@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:

- Załącznik nr 1 - Formularz ofertowy

Data

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
Zastępca Dyrektora Generalnego
ds. Organizacyjnych

Patryk Hebrowski

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