Załącznik nr A do SWZ

**FORMULARZ OFERTY**

**OFERTA**

**dla Uniwersytetu Jagiellońskiego - Collegium Medicum**

**ul. św. Anny 12, 31-008 Kraków**

Nazwa (Firma) Wykonawcy – ……………………........................................................................................................

Adres Wykonawcy – …….......................................................................................................................................

Adres do korespondencji – ……………….................................................................................................................

Tel.: - .......................................................................; E-mail: ...............................................................................;

NIP - .....................................................................; REGON - ..............................................................................;

*Nawiązując do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym na**wyłonienie Wykonawcy* ***w zakresie wsparcia Sponsora w przeprowadzeniu niekomercyjnego badania klinicznego (tzw. usługa CRO), w ramach realizowanego projektu: pt. „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi.”, dla Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum w Krakowie,*** *postępowanie nr 141.272.18.2024,*

*ja/my niżej podpisany/i:*

..............................................................................................................................................................................

*imię i nazwisko osoby podpisującej ofertę*

działając w imieniu i na rzecz:

..............................................................................................................................................................................

..............................................................................................................................................................................

*nazwa i adres Wykonawcy*

**Oferujemy** realizację przedmiotu zamówienia na warunkach określonych w SWZ, zgodnie z treścią SWZ, ewentualnych wyjaśnień do SWZ oraz jej zmian, jeżeli dotyczy:

za łączną kwotę netto: ……….……… zł (słownie złotych netto: ……………..) plus należny podatek VAT w wysokości ...... %, tj. …… zł (słownie złotych: …..), co **daje kwotę ........................ zł brutto** (słownie: ........................................................................................). Wyliczoną – odpowiednio do wzoru stanowiącego Załącznik B do SWZ tj. Kalkulacja ceny oferty.

1. Deklarujemy wykonanie przedmiotu zamówienia sukcesywnie w okresie od **daty zawarcia umowy** do **31.05.2029r**.
2. **Oświadczamy,** iż dysponujemy lub będziemy dysponować osobami zdolnymi do wykonania zamówienia, które gwarantują należyte wykonanie przedmiotu zamówienia i zapewniających właściwą oraz zgodną z wymaganiami opisanymi w SWZ realizację przedmiotu zamówienia.
3. **Oświadczamy,** że akceptujemy **30 dniowy** termin płatności, liczony od doręczenia prawidłowo wystawionej faktury, odpowiednio dla wymagań określonych w SWZ i projektowanych postanowieniach umowy.
4. **Oświadczamy,** że zapoznaliśmy się z projektowanymi postanowieniami umowy, stanowiącymi **integralną część SWZ** i akceptujemy je bez zastrzeżeń oraz zobowiązujemy się, w razie wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na warunkach w nich określonych w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.
5. **Oświadczamy**, że zapoznaliśmy się z projektowanymi postanowieniami umowy, stanowiącymi integralną część SWZ i akceptujemy je bez zastrzeżeń oraz zobowiązujemy się, w razie wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na warunkach w nich określonych w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.
6. **Oświadczamy**, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w SWZ, tj. **90 dni** od daty składania ofert.
7. **Oświadczamy,** że deklarujemy doręczenie faktury:
	* 1. *w formie papierowej wraz z wymaganymi załącznikami pod warunkiem doręczenia na adres: Biuro ds. Badań Klinicznych UJ CM, ul. ul. Skawińska 8, 31-066 Kraków,\**
		2. *w formie elektronicznej wraz z wymaganymi załącznikami pod warunkiem przesłania na adres:* badania.kliniczne@uj.krakow.pl *(wskazany przez Zamawiającego),\**
		3. *w formie ustrukturyzowanych faktur elektronicznych wraz z wymaganymi załącznikami pod warunkiem przesłania na adres PEF: DUNS 422178194.\**

*\*niepotrzebne skreślić*

1. **Oświadczamy**, że jesteśmy\* / nie jesteśmy\*: mikroprzedsiębiorstwem\*, małym przedsiębiorstwem\*, średnim przedsiębiorstwem\*.

*\* - niepotrzebne skreślić*

1. **Oświadczamy**, że wykonanie niniejszego zamówienia zamierzamy wykonać bez udziału Podwykonawców \*/ z udziałem Podwykonawców \*.

Podwykonawcom zamierzamy powierzyć określoną część (zakres) prac, tj.:

.....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

(Firma (nazwa) Podwykonawcy / Zakres prac wykonywanych przez Podwykonawcę o ile są znani na etapie składania ofert).

*\* - niepotrzebne skreślić*

1. **Oświadczamy**, iż wyrażamy zgodę na przetwarzanie naszych danych osobowych w zakresie wynikającym z powszechnie obowiązujących przepisów prawa w celu oceny i porównania ofert oraz wyboru oferty najkorzystniejszej, jak i ewentualnej realizacji umowy zawartej w wyniku przeprowadzonego postępowania, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. oraz zgodnie z ustawą z dnia 10 maja 2018r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2019r. poz. 1781), oraz z klauzulą informacyjną dołączoną do dokumentacji postępowania, a ponadto oświadczamy, iż wypełniliśmy obowiązki informacyjne oraz obowiązki związane z realizacją praw osób fizycznych przewidziane w art. 13 oraz art. 14 RODO, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
2. **Oświadczamy**, iż nie podlegamy wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2024r. poz. 507), tj.:
3. nie jesteśmy Wykonawcą wymienionym w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 ani wpisanym na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 cytowanej ustawy;
4. nie jesteśmy Wykonawcą, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r., poz. 1124 z późn. zm.) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 ani wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 cytowanej ustawy;
5. nie jesteśmy Wykonawcą, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994r. o rachunkowości (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r., poz. 120 z późn. zm.), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 cytowanej ustawy.
6. **Oświadczamy**, że nie zachodzą w stosunku do nas przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.
7. **Oświadczamy**, iż w cenie oferty uwzględniliśmy koszty i zakres całości przedmiotu zamówienia oraz, że oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami i warunkami opisanymi oraz określonymi przez Zamawiającego w SWZ.
8. **Oświadczamy**, iż wpłata wynagrodzenia powinna być dokonana na rachunek bankowy Wykonawcy
o numerze konta:

…………………………………………….………………………………… Bank: …………………………………………………….………………\*

*\* - należy odpowiednio wypełnić*

1. **Oświadczamy**, iż jesteśmy/nie jesteśmy czynnym podatnikiem podatku od towarów i usług (VAT)\*.

*\* - niepotrzebne skreślić*

1. **Oświadczamy**, iż osobą upoważnioną do kontaktów z Zamawiającym w zakresie złożonej oferty oraz w sprawach dotyczących ewentualnej realizacji umowy jest: …………………………………….…………….……….……………..,

e-mail: ……………………………………………….……………., tel.: ………………………………………………………………….…….. *(można wypełnić fakultatywnie)*.

1. **Oświadczamy**, że wybór oferty:
	1. nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie przepisami ustawy o podatku od towarów i usług.\*
	2. będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług.\*

*\* - niepotrzebne skreślić*

Powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczył

…………………………………………………………………………………………………………………………….………………………………………

*(Należy wpisać nazwę /rodzaj towaru lub usługi, które będą prowadziły do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług)* objętych przedmiotem zamówienia.\*

1. Załączniki:
2. Kalkulacja ceny oferty – Załącznik B
3. …….

*Uwaga! Miejsca wykropkowane i/lub oznaczone „\*” we wzorze formularza oferty i wzorach załączników do SWZ Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio do ich treści wypełnić lub skreślić.*

*Załącznik B do SWZ*

**KALKULACJA CENY OFERTY**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP** | **Szczegółowy zakres prac**  | **Jednostka**  | **Liczba** | **Cena jednostkowa** | **Cena netto** | **Cena brutto** |
|  | Przygotowanie i przeprowadzenie wizyt w ośrodkach (wycena obejmuje koszt wizyty oraz czynności wyszczególnione w OPZ w pkt. 2-4, 6-10 OPZ): |  |
|  | Wizyty inicjujące | wizyta | 1 |  |  |  |
|  | Wizyty monitorujące (z prowadzeniem zdalnego monitorowania w okresie pomiędzy wizytami) | wizyta | 60 |  |  |  |
|  | Wizyty zamykające | wizyta | 1 |  |  |  |
|  | Przygotowanie i udział przedstawicieli CRO w audytach lub inspekcjach przeprowadzanych w badaniu (pkt. 5 OPZ) | audyt / inspekcja | 4 |  |  |  |
|  | Czyszczenie i zamknięcie bazy danych (pkt. 10n. 12 OPZ) | kompletna baza danych | 1 |  |  |  |
|  | Przygotowanie raportu końcowego (CSR – Clinical Study Report) (pkt. 11 OPZ) | raport | 1 |  |  |  |

*Załącznik C do SWZ*

**Wykaz usług**

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert (lub w okresie prowadzenia działalności jeśli jest on krótszy niż 3 lata):

* 1. należycie wykonał lub wykonuje co najmniej 3 usługi, polegające na kompleksowej obsłudze CRO badania klinicznego, przy czym zrealizowane usługi muszą dotyczyć badań, do których włączonych zostało co najmniej 200 pacjentów**,** w tym minimum 1 badania do którego włączono 150 pacjentów,
	2. wykonał 1 usługę polegającą na kompleksowej obsłudze CRO badania klinicznego, o wartości nie mniejszej niż 1 mln brutto (wartość usługi obejmującej zakres obowiązków wyszczególnionych w punkcie ZAKRES ŚWIADCZENIA USŁUG).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Przedmiot zamówienia****(opisać na czym polegało świadczenie usługi)** | **Data rozpoczęcia****(miesiąc – rok)** | **Wartość (brutto)****zrealizowanego zadania (usługi) w zł** | **Nazwa i adres Zamawiającego** |
| **Data zakończenia****(miesiąc - rok)** |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5* |
| **1** |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |
| **…** |  |  |  |  |

Wykaz dokumentów potwierdzających, że wykazane wyżej usługi zostały wykonane należycie:

1. .……………………………………………………………………………………………………………………………………………..

2. ………………………………………………………………………………………………………………………………………………

3. ………………………………………………………………………………………………………………………………………………

*Proszę załączyć dowody określających czy te usługi zostały wykonane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów - oświadczenie wykonawcy. W przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonywanych ww. dokumenty (środki dowodowe) potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.*

*Załącznik D do SWZ*

**WYKAZ OSÓB, KTÓRE UCZESTNICZYĆ BĘDĄ W REALIZACJI ZAMÓWIENIA**

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał zdolność techniczną lub zawodową niezbędną do realizacji zamówienia, tj. dysponuje i przeznaczy do realizacji zadania nie mniej niż 3 osoby, które posiadają min. 12 miesięczne doświadczenie w realizacji co najmniej jednego niekomercyjnego badania klinicznego. Role wyznaczonych osób:

* 1. Opiekun Projektu sprawujący merytoryczny nadzór nad badaniem i przygotowaniem dokumentacji posiadający co najmniej pięcioletnią praktykę zawodową w zarządzaniu projektami badań klinicznych i doświadczenie w co najmniej dwóch badaniach klinicznych,
	2. co najmniej dwie osoby pełniące obowiązki Monitorów badań klinicznych.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwisko i imię osoby, funkcja jaką będzie wykonywać przy realizacji zamówienia | Lata doświadczenia w realizacji usług CRO/monitorowania | Zrealizowane (samodzielnie lub jako członek zespołu) badania kliniczne, ich nr EudraCT i Sponsorzy badania | Informacja o podstawie do dysponowania osobami (np. umowa o prace, umowa cywilno-prawna itd.) |
| 1 | Imię: …………………….Nazwisko:……………….Funkcja:………………… |  |  |  |
| 2 | Imię: …………………….Nazwisko:……………….Funkcja:………………… |  |  |  |
| 3 | Imię: …………………….Nazwisko:……………….Funkcja:………………… |  |  |  |

Załącznik nr 1 do SWZ

**SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Tytuł projektu:** Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi.

Sponsor: Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum

Główny badacz: dr hab. Elżbieta Łuczyńska, prof. UJ

Przedmiotem zamówienia jest wsparcie Sponsora w przeprowadzeniu niekomercyjnego badania klinicznego (tzw. usługa CRO), w ramach realizowanego projektu: pt. „*Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi.*” Badanie finansowane jest ze środków Agencji Badań Medycznych – numer projektu 2022/ABM/03/00021.

**Podstawowe dane badania:**

* Planowany czas trwania projektu (m-ce): od momentu podpisania umowy 60 miesięcy
* Planowane zakończenie Projektu: 31.05.2029
* Liczba ośrodków: 1
* Całkowita liczba pacjentów: 900 (randomizacja 1:1:1) - ramię z Ultravist 300, ramię z Ultravist 370, ramię z Omnipaque)

Badanie posiada gotową dokumentację badania klinicznego (m.in. protokół badania, ICF, wzór CRF), w systemie CTIS został złożony wniosek dotyczący uzyskania zgody URPL oraz Naczelnej Komisji Bioetycznej na prowadzenie badania.

**ZAKRES ŚWIADCZENIA USŁUGI:**

Wsparcie Sponsora w przeprowadzeniu badania klinicznego zgodnie z aktualnymi przepisami Europejskiej Agencji Leków regulującymi prowadzenie badań klinicznych, wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami krajowymi, w tym:

1. Przygotowanie oraz przeprowadzenie w języku polskim szkolenia dla zespołu badawczego w Ośrodku w zakresie: zasad GCP, protokołu badania, zasad uzyskiwania świadomej zgody (w ramach wizyt inicjujących) oraz prowadzenie szkoleń w trakcie trwania badania (w razie potrzeby – podczas wizyt on-site lub w formie zdalnej).
2. Prowadzenie aktywnej komunikacji ze wszystkimi osobami zaangażowanymi w przeprowadzenie badania klinicznego w Ośrodku i po stronie Sponsora.
3. Bieżąca współpraca z zespołem badawczym po stronie Sponsora, organizacja i udział w telekonferencjach, spotkaniach oraz przygotowanie raportów i zestawień dla Sponsora.
4. Nadzór nad zapewnieniem jakości w badaniu (Quality Assurance).
5. Przygotowanie i udział przedstawicieli CRO w audytach lub inspekcjach przeprowadzanych w badaniu.
6. Kontrola poprawności dokumentacji prowadzonej w Ośrodku związanej z dystrybucją i utylizacją produktu badanego.
7. Przygotowanie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP, Good Clinical Practice) i aktualizacja przez cały okres realizacji projektu dokumentacji badania (ISF , Investigator Study File) dla Ośrodka.
8. Informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich zmianach legislacyjnych, istotnych aspektach badania, przede wszystkim mających wpływ na bezpieczeństwo pacjenta oraz jakość danych z badania.
9. Monitorowanie badania klinicznego: przygotowanie i przeprowadzenie wizyt inicjujących, monitorujących on-site i zamykających. Łącznie planowane: 1 wizyta inicjująca, do 60 wizyt monitorujących on-site i 1 wizyta zamykająca.
10. W zakres monitorowania badania klinicznego we wskazanym ośrodku badawczym wchodzi m.in.:
11. weryfikacja zgodności dokumentacji źródłowej z elektroniczną Kartą Obserwacji Klinicznej (eCRF)
12. przygotowanie adnotacji do badania klinicznego dotyczących zaobserwowanych odstępstw od protokołu
13. prowadzenie zdalnego monitorowania badania w okresie pomiędzy wizytami
14. kontaktowanie się z członkami zespołów badawczych, udzielanie informacji, wsparcie badaczy pomiędzy wizytami
15. przygotowanie raportów z wizyt i przekazywanie ich Sponsorowi w terminie 8 dni kalendarzowych oraz listów follow-up i ich przekazanie Badaczom w terminie 16 dni kalendarzowych od daty przeprowadzenia wizyty
16. w razie potrzeby, zorganizowanie i przeprowadzenie wizyt dodatkowych/nieplanowanych
17. sprawdzenie poprawności procesu uzyskiwania świadomej zgody
18. sprawdzanie, aktualizacja i uzupełnianie Akt Badacza (ISF) zgodnie z wytycznymi, w tym zbieranie dokumentacji od badaczy, kierowników aptek, laboratoriów, zbieranie życiorysów oraz wszystkich niezbędnych dokumentów (np. prawo wykonywania zawodu, certyfikat GCP) od wszystkich członków zespołu badawczego
19. kontrola logów badania (np. Staff and delegation log, Temperature log, logi lekowe)
20. nadzór nad prawidłowym prowadzeniem pełnej dokumentacji badania w Ośrodku
21. rozwiazywanie bieżących problemów związanych z realizacją badania
22. weryfikacja czy w trakcie i po zakończeniu badania są:
* chronione prawa i dobro uczestników badań
* zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych
* leki w badaniu są przechowywane zgodnie z zaleceniami
* dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywa się lub odbywało zgodnie z protokołami badań
* badanie kliniczne jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem i zaakceptowanymi zmianami protokołów
1. sprawowanie kontroli nad jakością danych w eCRFie (Data Quality Control), wsparcie w rozwiązywaniu queries
2. czyszczenie i zamknięcie bazy danych
3. Przygotowanie raportu końcowego (CSR – Clinical Study Report) zgodnego z zaleceniami ICH E3i przekazanie do Sponsora do 2 miesięcy od zakończenia badania w Ośrodku.
4. Przeprowadzenie wszelkich czynności związanych z zamknięciem badania klinicznego przez Ośrodek oraz Badaczy prowadzących to badanie w Ośrodku.

**TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA**

Przedmiot zamówienia zostanie wykonany w terminie od dnia zawarcia umowy do 31.05.2029 r., z zachowaniem terminów określonych w projekcie umowy.

Zamawiający dopuszcza wydłużenie realizacji usługi. Termin ten będzie uwarunkowany od terminu wydłużenia realizacji projektu zgodnie z aneksem do umowy fundacyjnej zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych.

**WYMAGANIA DLA WYKONAWCÓW**

Wykonawca składający ofertę musi spełniać poniższe minimalne wymagania:

1. Wykonawca w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert (lub w okresie prowadzenia działalności jeśli jest on krótszy niż 3 lata) należycie wykonał lub wykonuje co najmniej 3 usługi, polegające na kompleksowej obsłudze CRO badania klinicznego, przy czym zrealizowane usługi muszą dotyczyć badań, do których włączonych zostało w sumie co najmniej 200 pacjentów, w tym minimum 1 badania do którego włączono 150 pacjentów.

Ocena warunku zostanie dokonana na podstawie dołączonych referencji głównych badaczy/Sponsorów potwierdzających należyte wykonanie zamówienia.

1. Wykonawca wykonał 1 usługę polegającą na kompleksowej obsłudze CRO badania klinicznego o wartości minimum 1 000 000 zł brutto.
2. Wykonawca wyznaczy do realizacji zmówienia nie mniej niż 3 osoby, które posiadają minimum 12 miesięczne doświadczenie w realizacji co najmniej jednego niekomercyjnego badania klinicznego. Role wyznaczonych osób:
3. Opiekun Projektu pełniący merytoryczny nadzór nad badaniem i przygotowaniem dokumentacji, i doświadczeniem w zarządzaniu projektami badań klinicznych min. 5 lat, w tym w min. 2 badaniach klinicznych
4. min. 2 osoby pełniące obowiązki monitorów badań klinicznych

Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy stanowił będzie Załącznik do umowy. Przedmiot Umowy będzie wykonywany przez osoby wymienione w Załączniku do Umowy.

Załącznik nr 3 do SWZ

*Składane w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego.*

**OŚWIADCZENIE O POWIĄZANIU KAPITAŁOWYM**

Biorąc udział w postępowaniu *na**wyłonienie Wykonawcy w zakresie* ***wsparcia Sponsora w przeprowadzeniu niekomercyjnego badania klinicznego (tzw. usługa CRO), w ramach realizowanego projektu: pt. „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi.”, dla Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum w Krakowie,*** *postępowanie nr 141.272.18.2024,*

oświadczamy, że :

nie należymy do tej samej grupy kapitałowej z żadnym z Wykonawców, którzy złożyli ofertę w niniejszym postępowaniu \*)

lub

należymy do tej samej grupy kapitałowej z następującymi Wykonawcami \*)

w rozumieniu art. 4 pkt 14) ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2024r. poz. 594).

Lista Wykonawców składających ofertę w niniejszy postępowaniu, należących do tej samej grupy kapitałowej,
o ile dotyczy\*)

1. ......................................................................................................................................................................................
2. ………………………………………...........................................................................................................................................

Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca o ile dotyczy może przedstawić dowody, że powiązania
z innym wykonawcą/ami nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

*\* niepotrzebne skreślić*

Załącznik nr 4 do SWZ

*Składane wraz z ofertą, o ile dotyczy.*

*(UWAGA: poniższe zastosować tylko wtedy, gdy Wykonawca powołuję się na zasoby podmiotu/ów trzeciego/ich, odpowiednią ilość razy w zależności od liczby podmiotów udostępniających zasoby Wykonawcy, a ponadto wymagane jest do złożenia wraz z ofertą w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez wykonawcę lub przez notariusza – zgodnie z rozporządzeniem z dnia 30 grudnia 2020 roku w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania …)*

**PISEMNE ZOBOWIĄZANIE PODMIOTU**

**do oddania do dyspozycji Wykonawcy niezbędnych zasobów na okres korzystania z nich przy wykonywaniu zamówienia zgodnie z art. 118 ustawy Pzp**

Działając w imieniu i na rzecz:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………

……………………………………………………………….……………………………………………………………………...............................…..

*(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG - o ile dotyczy)\**

Oświadczamy, że w postępowaniu *na**wyłonienie Wykonawcy w zakresie* ***wsparcia Sponsora w przeprowadzeniu niekomercyjnego badania klinicznego (tzw. usługa CRO), w ramach realizowanego projektu: pt. „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi.”, dla Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum w Krakowie,*** *postępowanie nr 141.272.18.2024,*

zobowiązujemy się udostępnić nasze zasoby Wykonawcy:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………

……………………………………………………………….……………………………………………………………………...............................…..

*(pełna nazwa Wykonawcy i adres/siedziba Wykonawcy, składającego ofertę)\**

W celu oceny, czy wskazany wyżej Wykonawca będzie dysponował naszymi zasobami w stopniu niezbędnym dla należytego wykonania zamówienia oraz oceny, czy stosunek nas łączący gwarantuje rzeczywisty dostęp do naszych zasobów podaję:

* + 1. zakres naszych zasobów dostępnych Wykonawcy:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………

……………………………………………………………….……………………………………………………………………...............................…..

*(wskazać i opisać zakres udostępnionych zasobów, tj.: zdolności techniczne lub zawodowe, sytuację ekonomiczną lub finansową, doświadczenie, wiedzę, osoby, sprzęt, urządzenia itp., odpowiednio o ile dotyczy)*

* + 1. sposób i okres udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………

……………………………………………………………….……………………………………………………………………...............................…..

*(wskazać realny i faktyczny sposób oraz okres (czas), wykorzystania zasobów przy wykonywaniu zamówienia publicznego)*

* + 1. charakter stosunku, jaki będzie mnie łączył z Wykonawcą:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………

……………………………………………………………….……………………………………………………………………...............................…..

*(wskazać dokładnie np. umowa zlecenia, o dzieło, pożyczki, użyczenia itp.)*

* + 1. czy, a jeżeli tak, to w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego Wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje czynności, których wskazane zdolności dotyczą:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………

……………………………………………………………….……………………………………………………………………...............................…..

*(wskazać dokładnie te elementy zamówienia, tj. odpowiednio o ile dotyczy usług lub robót budowlanych, które będą realizowane przez podmiot udostępniający zasoby)*

* + 1. oświadczamy, że nie podlegamy wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
		2. oświadczamy, że nie podlegamy wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4), 5), 7), 8), 9) i 10) ustawy Pzp.
		3. Oświadczamy, iż nie podlegamy wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2024r. poz. 507), tj.:
1. nie jesteśmy Wykonawcą wymienionym w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 ani wpisanym na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 cytowanej ustawy;
2. nie jesteśmy Wykonawcą, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r., poz. 1124 z późn. zm.) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 ani wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 cytowanej ustawy;
3. nie jesteśmy Wykonawcą, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994r. o rachunkowości (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r., poz. 120 z późn. zm.), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 cytowanej ustawy.
	* 1. Oświadczamy, że nie zachodzą w stosunku do nas przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.

Załącznik nr 5 do SWZ

*Składane wraz z ofertą (o ile dotyczy) \*.*

**Oświadczenie Wykonawców**

**wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia w zakresie,**

**o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp**

(z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni Wykonawcy)

Biorąc udział w postępowaniu *na**wyłonienie Wykonawcy w zakresie* ***wsparcia Sponsora w przeprowadzeniu niekomercyjnego badania klinicznego (tzw. usługa CRO), w ramach realizowanego projektu: pt. „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi.”, dla Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum w Krakowie,*** *postępowanie nr 141.272.18.2024,*

Wykonawca:

……………………………………………………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa Wykonawcy i adres/siedziba Wykonawcy, składającego ofertę)*

działając w imieniu i na rzecz:

……………………………………………………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa Wykonawcy i adres/siedziba Wykonawcy wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia)*

**Oświadczamy, iż następujące usługi wykonają poszczególni Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia:**

Wykonawca (nazwa):

………………………………………………………………………………………………………………...

wykona: ……………………………………………………………………………………………………… \*\*

Wykonawca (nazwa):

………………………………………………………………………………………………………………...

wykona: ……………………………………………………………………………………………………… \*\*

*\* niepotrzebne skreślić*

*\*\* należy dostosować do ilości Wykonawców w konsorcjum*