**Nr sprawy: ZP/7/2024 Załącznik nr 1 do SWZ**

**Uniwersytet Medyczny w Łodzi**

**Al. Kościuszki 4, 90-419 Łódź**

**FORMULARZ OFERTY**

**MODYFIKACJA Z DNIA 11.03.2024 R.**

**Dane Wykonawcy:**

Nazwa: ………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Adres: ……………………………………………………………………………………………………………………………………………….

REGON: …………………………… NIP: ………………………………

Osoba odpowiedzialna za kontakty z Zamawiającym:

………………………………………………………………………………

Nr telefonu: ………………………………………….; e-mail: ………………………………………….

Oferta w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych na:

**Usługę pełnienia roli CRO (Clinical Research Organisation) w ramach realizowanego projektu: „Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial”,**

oferujemy wykonanie zamówienia wg kryteriów:

**Kryterium nr 1 - Cena:**

**Łączna cena netto za 8 ośrodków: ……………………………… zł, VAT: ………….. %,**

**Łączna cena brutto za 8 ośrodków: ………………………………… zł,**

w tym:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| L.P. | Przedmiot zamówienia | Liczba | Cena jednostkowa netto | Wartość netto | VAT % | Wartość brutto |
| 1. | Opracowanie Planu Monitorowania Badania | 1 |  |  |  |  |
| 2. | Wizyty inicjujące badanie w ośrodku  | 8 |  |  |  |  |
| 3. | Scentralizowane monitorowanie badania klinicznego, w oparciu o Plan Monitorowania (w tym przeprowadzanie dodatkowych wizyt monitorujących w ośrodku lub zdalnych) – bieżący nadzór i weryfikacja danych. Cykliczne raportowanie (nie rzadziej niż 1x na 2 miesiące) i analizy w celu oceny przebiegu badania (48 miesięcy) | 48 |  |  |  |  |
| 4. | Wizyty monitorujące w ośrodku (wizyty on-site) | 40 |  |  |  |  |
| 5. | Wizyty monitorujące zdalne (wizyty remote) | 120 |  |  |  |  |
| 6. | Wizyty zamykające  | 8 |  |  |  |  |
| 7. | Pozostałe aktywności (48 miesięcy) | 48 |  |  |  |  |
| Razem: |  |  |  |

**Kryterium nr 2 - Doświadczenie osób realizujących umowę – Project Manager:**

1. ~~Wykonawca oferuje zespół, w którym Project Manager posiada doświadczenie w prowadzeniu/nadzorze 3 i więcej minimum 5-ośrodkowych badań klinicznych w dowolnych dziedzinach w dowolnym wskazaniu, w tym w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG)\*~~
2. ~~Wykonawca nie oferuje zespołu, w którym Project Manager posiada doświadczenie w prowadzeniu/nadzorze 3 i więcej minimum 5-ośrodkowych badań klinicznych w dowolnych dziedzinach w dowolnym wskazaniu, w tym w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG)\*~~
3. Wykonawca, który zaoferuje zespół, w którym Project Manager posiada doświadczenie w prowadzeniu/nadzorze 3 i więcej minimum 5-ośrodkowych badań klinicznych w dowolnych dziedzinach w dowolnych wskazaniach, otrzyma 20 pkt\*
4. Wykonawca, który nie zaoferuje zespołu, w którym Project Manager posiada doświadczenie w prowadzeniu/nadzorze 3 i więcej minimum 5-ośrodkowych badań klinicznych w dowolnych dziedzinach w dowolnych wskazaniach, otrzyma 0 pkt\*

**\*** - niepotrzebne skreślić

**Kryterium nr 3 - Doświadczenie osób realizujących umowę – CRA:**

1. ~~Wykonawca oferuje zespół, w którym co najmniej jeden CRA posiada doświadczenie w monitorowaniu minimum jednego minimum 5-ośrodkowego badania klinicznego w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG)\*~~
2. ~~Wykonawca nie oferuje zespołu, w którym co najmniej jeden CRA posiada doświadczenie w monitorowaniu minimum jednego minimum 5-ośrodkowego badania klinicznego w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG)\*~~

1. Wykonawca, który zaoferuje zespół, w którym co najmniej jeden CRA posiada doświadczenie w monitorowaniu 2 i więcej minimum 5-ośrodkowych badań klinicznych w dowolnych dziedzinach w dowolnych wskazaniach, otrzyma 20 pkt\*

2. Wykonawca, który nie zaoferuje zespołu, w którym co najmniej jeden CRA posiada doświadczenie w monitorowaniu 2 i więcej minimum 5-ośrodkowych badań klinicznych w dowolnych dziedzinach w dowolnych wskazaniach, otrzyma 0 pkt\*

**\*** - niepotrzebne skreślić

**Oświadczenia:**

1. Zamówienie zostanie zrealizowane w terminie określonym w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) oraz we Wzorze umowy.
2. W cenie naszej oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia.
3. Zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia (SWZ) wraz z załącznikami, w tym ze Wzorem umowy, akceptujemy je i nie wnosimy do nich zastrzeżeń oraz przyjmujemy warunki w nich zawarte.
4. Uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) w ust. 11.1.
5. Akceptujemy, iż zapłata za zrealizowanie zamówienie nastąpi na zasadach opisanych we Wzorze umowy.
6. Oświadczamy, że jesteśmy **(niepotrzebne skreślić)**:
* mikroprzedsiębiorstwem (to przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR)
* małym przedsiębiorstwem (to przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR)
* średnim przedsiębiorstwem(to przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR)
* dużym przedsiębiorstwem
* jednoosobową działalnością gospodarczą
1. Podwykonawcom zamierzamy powierzyć poniżej wymienioneczęści zamówienia:

*(wypełnić o ile są znani na tym etapie)*

1. Rodzaj części zamówienia:

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

Nazwa i adres podwykonawcy:

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

1. Rodzaj części zamówienia:

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

Nazwa i adres podwykonawcy:

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

**Zobowiązania w przypadku przyznania zamówienia:**

1. Zobowiązujemy się do zawarcia umowy w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

**Formularz oferty – zał. nr 1 do SWZ musi być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym.**