

Warszawa, 06 września 2024 r.

ZAPYTANIE CENOWE nr RIA/9/PR57346/2024 prowadzone w trybie badania rynku

W związku z realizacją projektu „*Design and development of an innovative solution - a complex, three-component medicinal product targeting the treatment of hypertension*” finansowanego z budżetu państwa przez Agencję Badań Medycznych, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S. A. zwracają się z prośbą o składanie ofert na **przeprowadzenie badania klinicznego fazy IV**.

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S. A.
Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska
Strona internetowa: <https://www.polpharma.pl/>

II. PROCEDURA UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

1. Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r. poz. 2019).
2. Postępowanie prowadzone jest w trybie rozeznania rynku, w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad:
 - 1) uzyskanie najlepszych wyników z danych wejściowych;
 - 2) optymalny dobór metod i środków do osiągnięcia założonych celów;
 - 3) przejrzystość, uczciwa konkurencja i równe traktowanie wykonawców.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA O CENĘ

III.1. Przedmiotem zapytania cenowego jest usługa przeprowadzenia prospektywnego, nieinterwencyjnego (obserwacyjnego), wielośrodkowego badania fazy IV, mającego na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa terapii skojarzonej trójlekowej w porównaniu do wyjściowych podwójnych terapii w leczeniu nadciśnienia tętniczego.

III.2. KOD CPV: 73120000-9 - Usługi badawcze i rozwojowe

III.3. Zakres zapytania o cenę:

III.3.1 Badane produkty lecznicze są lekami aktualnie dopuszczonymi do obrotu w UE w leczeniu nadciśnienia tętniczego, a konkretne nazwy zostaną ujawnione w streszczeniu badania dostarczonym po potwierdzeniu odpowiedniej umowy o zachowaniu poufności między zamawiającym a oferentem.

III.3.2 Opis badania

- **Cel:** Głównym celem badania jest ocena skuteczności potrójnej kombinacji leków w porównaniu z wyjściową podwójną terapią tymi samymi lekami w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów.



Drugorzędnym celem badania jest ocena bezpieczeństwa leczenia podawanego pacjentom

- **Pierwszorzędowy punkt końcowy:** Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej w średnim pomiarze ciśnienia tętniczego [mm Hg] po 12 tygodniach potrójnej terapii skojarzonej w porównaniu z wyjściową terapią podwójną.
- **Badana populacja:** 220 dorosłych pacjentów z Europy z nadciśnieniem tętniczym 1. lub 2. stopnia.

III.3.3 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (*Załącznik nr 4* zawierający Specyfikację Wymagań – Streszczenie Badania) zostanie przekazany Wykonawcom po podpisaniu Umowy o zachowaniu poufności (*Załącznik nr 3*). Wykonawca powinien przesłać wypełnioną umowę o poufności w wersji edytowalnej na adres email barbara.wendolowska@polpharma.com. Po otrzymaniu umowy o poufności, podpisy przez uprawnioną do tego osobę (lub osoby), zgodnie z zasadami reprezentacji danego Wykonawcy zostaną zebrane przez platformę DocuSign. Kupujący udostępni *Załącznik nr 4* do niniejszego Zapytania ofertowego kanałami cyfrowymi, nie później niż w ciągu dwóch dni roboczych od daty podpisania umowy o poufności.

III.4. Wykonawca będzie odpowiedzialny za dostarczenie kompletnej usługi przeprowadzenia badania: części klinicznej (w tym przygotowanie pełnej dokumentacji określonej w szczegółowym opisie zamówienia) i statystycznej badania wraz z przygotowaniem raportów, a także zarządzanie danymi i zarządzanie badaniem. W szczególności wykonawca jest odpowiedzialny za:

- Mianowanie głównego badacza
- Rekrutację i badanie przesiewowe odpowiedniej liczby pacjentów do badania poprzez identyfikację i bezpośrednie zakontraktowanie wystarczającej liczby ośrodków klinicznych i/lub badaczy klinicznych.
- Ogólne zarządzanie projektem
- Zarządzanie i nadzór nad zakontraktowanymi ośrodkami klinicznymi
- Raportowanie wymaganego statusu/postępu badań, w tym danych dotyczących bezpieczeństwa (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii) do odpowiednich organów, jeśli ma to zastosowanie, przestrzeganie terminów określonych zgodnie z lokalnymi wymogami regulacyjnymi i wytycznymi ICH.
- Zapewnienie 24-godzinnych automatycznych pomiarów ciśnienia tętniczego krwi za pomocą ustandaryzowanych urządzeń ABPM
- Ocena kliniczna pacjentów podczas badań przesiewowych i w trakcie badania (zgodnie z lokalnymi wymogami, odpowiednimi europejskimi wytycznymi i przepisami oraz procedurami wykonawcy),
- Monitorowanie badania,
- Przygotowanie pełnej dokumentacji badania - w tym: protokołu badania i zmian do protokołu (jeśli dotyczy), ICF, CRF, złożenie wniosku o badanie kliniczne do organu regulacyjnego (jeśli dotyczy) i komisji etycznej (w tym opłaty), zarządzanie CTIS (jeśli dotyczy), a także zarządzanie danymi i zarządzanie badaniem,
- Przygotowanie pełnego raportu w formacie eCTD z badań zgodnie z wymogami Europejskiej Agencji Leków (EMA), a także archiwizacja dokumentacji badawczej przez 25 lat.

- III.5.** Badanie musi być zaprojektowane, przeprowadzone i udokumentowane zgodnie z zasadami ICH-GCP, GLP, dyrektywami 2001/20/WE, 2001/83/WE, 2005/28/WE, Deklaracją Helsińską i obowiązującymi wytycznymi europejskimi, w szczególności wytyczną EMA/CHMP/29947/2013/Rev. 4 (w zakresie wykonalnym dla nieinterwencyjnych badań fazy IV).
- III.6.** Dokumentacja (w tym protokół, ICF, CRF i raport końcowy z badania) musi być przygotowana zgodnie z wytycznymi CPMP/ICH/137/95 i napisana w języku angielskim oraz w języku lokalnym, jeśli jest to wymagane przez lokalne prawo; raport końcowy z badania powinien być przygotowany w formacie eCTD,
- III.7.** Wykonawca będzie reprezentował Zamawiającego przed odpowiednimi organami i Komisją Etyki w procesie uzyskiwania wymaganych zgód, a także odpowiadał na zapytania agencji regulacyjnych w procedurze ubiegania się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz ewentualnych audytów/inspekcji badań.
- III.8.** Wykonawca przeprowadzi wszystkie wymagane audyty wewnętrznych dokumentacji i procesów badawczych.
- III.9.** Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.

IV. MIEJSCE I TERMIN WYPEŁNIENIA ZAPYTANIA CENOWEGO

Termin realizacji przedmiotu zamówienia:

IV.1 Przewidywana data podpisania umowy: październik/listopad 2024 r.

IV.2 Badanie musi zostać zakończone (tj. raport końcowy z badania musi być dostępny) nie później niż 20 miesięcy od daty podpisania umowy (finalny nieprzekraczalny termin to czerwiec 2026).

IV.3. Raport z badania oraz pozostałe niezbędne dokumenty (w formie elektronicznej lub papierowej, jeśli jest wymagana) uzyskane w związku ze świadczeniem usługi muszą zostać dostarczone na koszt Wykonawcy do siedziby Zamawiającego.

IV.4 Czas realizacji stanowi kryterium oceny oferty i będzie liczony jako czas od podpisania umowy do przekazania sfinalizowanego raportu końcowego z badania.

V. WYMAGANIA OD KONTRAHENTÓW

V.1 O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają poniższe warunki:

V.1.1. Wykonawca znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej terminowe i zgodne z umową wykonanie przedmiotowego zamówienia, nie znajduje się w stanie upadłości oraz nie jest objęty postępowaniem likwidacyjnym lub restrukturyzacyjnym.

Sposób weryfikacji:

*Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia ten warunek, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu (**Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego**).*

V.1.2. Wykonawca wykaże, że dysponuje odpowiednim potencjałem do wykonania zamówienia:

Wykonawca posiada zdolność do przeprowadzenia części klinicznej i statystycznej zgodnie z zasadami ICH-GCP, GLP, Dyrektywą 2001/20/WE, 2001/83/WE, 2005/28/WE, Deklaracją Helsińską i obowiązującymi wytycznymi europejskimi, w szczególności z wytyczną EMA/CHMP/29947/2013/Rev. 4.

Sposób weryfikacji:

Weryfikacja spełnienia warunku nastąpi na podstawie oświadczenia o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu (**Załącznik nr 2** do Zapytania ofertowego).

Zamawiający zastrzega sobie prawo do weryfikacji zgodności treści oświadczenia Wykonawcy ze stanem faktycznym oraz przeprowadzenia audytu u Wykonawcy.

V.1.3. Wykonawca wykaże, że dysponuje odpowiednim personelem, w tym wykwalifikowanym personelem lekarskim i pielęgniarskim (z wykształceniem średnim lub wyższym medycznym), a także kluczowym personelem niezbędnym do wykonania zamówienia, w tym co najmniej jedną osobą na stanowiskach: Główny Badacz, Statystyk, Kierownik Badania, Kierownik Projektu, Administrator Badania lub na stanowiskach równorzędnych.

Każda z wyżej wymienionych osób, w zależności od pełnionej funkcji, musi posiadać:

- a) doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych (w przypadku głównego badacza co najmniej 5 lat doświadczenia i co najmniej 10 lat doświadczenia jako lekarz, w przypadku statystyka co najmniej 5 lat doświadczenia)
- b) specjalistyczne wykształcenie (dla głównego badacza: medycyna - kardiolog; dla Statystyka: medycyna, biotechnologia, farmacja, biologia, chemia, matematyka, fizyka lub pokrewne),
- c) umiejętność analizy wyników uzyskanych w badaniu klinicznym i prawidłowego raportowania danych z badania zgodnie z odpowiednimi procedurami i standardami.

Kryteria kwalifikacji kluczowego personelu powinny być zawarte w odpowiednich procedurach Wykonawcy zgodnie z zasadami ICH GCP (Wytyczne Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Produktów Farmaceutycznych Stosowanych u Ludzi (ICH)).

Sposób weryfikacji:

Wykonawca musi spełnić wszystkie warunki łącznie. Weryfikacja punktów a - c nastąpi na podstawie oświadczenia o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu (**Załącznik nr 2** do Zapytania ofertowego).

Zamawiający zastrzega sobie prawo do weryfikacji zgodności treści oświadczenia Wykonawcy ze stanem faktycznym oraz przeprowadzenia audytu u Wykonawcy.

V.1.4. Wykonawca wykaże, że posiada doświadczenie i odpowiedni potencjał do wykonania zamówienia:

- a) Wykonawca ma doświadczenie w prowadzeniu prospektywnych obserwacyjnych badań klinicznych

Zamawiający uzna warunek za spełniony na podstawie oświadczenia Wykonawcy (**Załącznik nr 2**), że przeprowadził co najmniej 5 prospektywnych badań klinicznych skuteczności i bezpieczeństwa, w tym co najmniej 2 w zakresie nadciśnienia tętniczego w okresie ostatnich 10 lat (jeżeli okres działalności Wykonawcy jest krótszy, w okresie jego działalności) oraz przedstawi wykaz tych badań ze wskazaniem klasy farmakologicznej badanych produktów, populacji badanej (wskazanie będące przedmiotem zainteresowania), fazy badania (II/III/IV), zaślepienia (tak/nie), randomizacji (tak/nie) oraz wielkości próby.

- b) Wykonawca części klinicznej i statystycznej przedstawi wykaz inspekcji za okres ostatnich 10 lat (jeżeli okres działalności Wykonawcy jest krótszy - w okresie jego działalności) wraz z podsumowaniem wyników inspekcji. Co najmniej 1 inspekcja musi być przeprowadzona przez odpowiedni urząd jednego z krajów Unii Europejskiej w

zakresie GCP (Good Clinical Practice), a wyniki wszystkich inspekcji w danym okresie nie mogą zawierać niezgodności krytycznych. Inspekcje badań przeprowadzonych przez Wykonawcę przed 2014 rokiem nie będą brane pod uwagę.

Zamawiający uzna warunek za spełniony na podstawie oświadczenia Wykonawcy (Załącznik nr 2) oraz przedstawienia ww. listy kontrolnej.

Sposób weryfikacji:

Wykonawca musi spełnić wszystkie wymagane warunki łącznie. Zamawiający uzna warunek za spełniony na podstawie oświadczenia Wykonawcy (Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego, wykazu badań klinicznych, o którym mowa w pkt. V.1.4 a oraz listy kontrolnej, o której mowa w pkt. V.1.4 b .

V.1.5 Do badania i oceny zostaną dopuszczone oferty Wykonawców, którzy wykażą spełnienie wymaganych warunków. Ocena spełniania przedstawionych powyżej warunków dokonana zostanie zgodnie z formułą: "spełnia - nie spełnia". Wykonawca, który nie spełni któregokolwiek z warunków zostanie odrzucony z postępowania.

V.1.6 Z udziału w postępowaniu wykluczone są również podmioty, w stosunku do których zachodzą poniższe okoliczności:

- a) o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z przeciwdziałaniem wspieraniu agresji na Ukrainę oraz ochroną bezpieczeństwa państwa;
- b) opisanych w art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

Metoda weryfikacji podstaw/braku podstaw do wykluczenia:

Weryfikacja zostanie przeprowadzona na podstawie oświadczenia Oferenta (Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego).

VI. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

VI.1. Oferty muszą zostać złożone **nie później niż 27 września 2024 roku** w formie elektronicznej (w postaci podpisanych elektronicznie dokumentów lub skanu podpisanego dokumentu) na adres: barbara.wendolowska@polpharma.com

VI.2. Złożenie oferty zostanie uznane za skuteczne, jeżeli kompletna oferta dotrze na adres e-mail podany powyżej w terminie określonym w niniejszym punkcie.

VI.3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

VII. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY

VII.1 Przy ocenie ofert Zamawiający będzie stosował następujące kryteria punktowe:

- łączna cena netto za usługę - 60%,
- czas realizacji usługi (miesiące) - 40%

VII.2 Oferta będzie punktowana zgodnie z formułą:

$$O_P = P_C + P_M$$

Gdzie:

- OP punktowa ocena oferty
 P_C liczba punktów uzyskanych w kryterium "Łączna cena netto"
 P_M liczba punktów uzyskanych w kryterium "Czas realizacji usługi"

VII.3 Liczba punktów (P_C) w kryterium "Łączna cena netto" zostanie obliczona według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 60 \text{ pkt}$$

Gdzie:

- PC - liczba punktów za kryterium "Łączna cena netto"
CN - spośród ofert nieodrzuconych, najniższa łączna cena netto oferty
CB - łączna cena netto badanej oferty

Do oceny oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na PLN po średnim kursie NBP z dnia zakończenia składania ofert.

VII.4 Liczba punktów(P_T) w kryterium "Czas realizacji usługi" zostanie obliczona w następujący sposób:

$$P_M = \frac{M_N}{M_B} * 40 \text{ pkt}$$

Gdzie:

- PM - liczba punktów za kryterium "czas realizacji usługi"
MN - spośród ofert, które nie zostały odrzucone, najkrótszy czas realizacji przedmiotu zapytania cenowego
MB - deklarowany w ofercie czas realizacji przedmiotu zapytania cenowego

Czas realizacji przedmiotu zapytania cenowego powinien być podany w miesiącach. Oferty z czasem realizacji dłuższym niż 20 miesięcy zostaną odrzucone.

VII.5 Oferent może uzyskać maksymalnie 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

VIII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

VIII.1 Oferent powinien przygotować jedną ofertę zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania ofertowego.

VIII.2 Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub wariantowych.

VIII.3 Oferent może zmienić lub wycofać swoją ofertę przed upływem terminu składania ofert.

VIII.4 Oferenci są zobowiązani do uważnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Ofertowym.

VIII.5 Koszty przygotowania i dostarczenia oferty ponosi Wykonawca.

VIII.6 W sprawach związanych z niniejszym zapytaniem ofertowym należy kontaktować się z Zamawiającym, e-mail: barbara.wendolowska@polpharma.com

IX. OGÓLNE POSTANOWIENIA I WARUNKI UMOWY

IX.1 Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania istotnych zmian postanowień Umowy w zakresie oferowanych usług w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w następującym zakresie i sytuacjach:

IX.1.1. Zmiany przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);

IX.1.2. poprawy parametrów technicznych przedmiotu Umowy, wynikających z aktualizacji rozwiązań z uwagi na postęp technologiczny, bez wpływu na cenę ryczałtową brutto

IX.1.3. przedłużenia terminu wykonania Umowy z uwagi na konieczność wykonania robót dodatkowych, których wykonanie jest niezbędne do prawidłowego wykonania Umowy, a których wykonania Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć, z zastrzeżeniem pkt. IX.1.6 poniżej;

IX.1.4. przedłużenia terminu wykonania Umowy na skutek działania siły wyższej, wraz ze wszystkimi konsekwencjami powstałymi w związku z przedłużeniem tego terminu;

IX.1.5. zmiany parametrów przedmiotu Umowy, nieprowadzące do zmiany charakteru Umowy - zmiany technologiczne, w szczególności: konieczność zrealizowania Umowy przy zastosowaniu innych rozwiązań technicznych/technologicznych i materiałowych niż wskazane w Zapytaniu ofertowym, w sytuacji, gdyby zastosowanie przewidzianych rozwiązań groziło niewykonaniem lub wadliwym wykonaniem Umowy, z zastrzeżeniem pkt. IX.1.7. poniżej;

IX.1.6. zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw lub usług Wykonawcy nieobjętych Umową, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:

- zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach podstawowego przedmiotu Umowy,

- zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,

- wartość każdej kolejnej zmiany nie przekroczy 50% wartości netto pierwotnego przedmiotu Umowy;

IX.1.7. zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru Umowy i zostały spełnione następujące warunki:

- konieczność zmiany Umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,

- wartość zmiany nie przekracza 50% wartości netto pierwotnego przedmiotu Umowy;

IX.1.8. Wykonawca ma zostać zastąpiony przez nowego wykonawcę:

- w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian Umowy,

- w wyniku przejścia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy wobec jego podwykonawców.

IX.2. Zamawiający przewiduje również możliwość dokonania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.

IX.3. Zmiany do Umowy będą wprowadzane w formie aneksów podpisanych przez obie Strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

IX.4. Zamawiający wymaga spełnienia innych istotnych parametrów oferty:

- Termin płatności: minimum 30 dni;

- Ważność oferty: 90 dni;

IX.5. Istotne postanowienia umowy:

IX.5.1. Niezgodności lub wady - W przypadku istotnych niezgodności lub wad w wykonaniu Usług z wyłącznej winy Dostawcy, Dostawca zobowiązany jest do ponownego wykonania Usług na własny

koszt. Zastrzeżenia do wyników powinny zostać zgłoszone Dostawcy przez Zamawiającego w terminie czternastu (14) dni roboczych. Zamawiający szczegółowo uzasadni istotne niezgodności i wady. Prace te powinny zostać zakończone niezwłocznie, a termin odbioru usług lub materiałów określony w odpowiednim Zamówieniu Projektu zostanie odpowiednio przedłużony. Jeśli Dostawca nie będzie w stanie ponownie dostarczyć Materiałów lub wykonać Usług bez takich niezgodności lub wad, Dostawca zwróci kwoty zapłacone za takie usługi w przypadku wykrycia niezgodności lub wad.

IX.5.2. Audyt - Zamawiający zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia audytu Dostawcy przed zawarciem umowy lub w trakcie jej realizacji.

IX.5.3. Kary umowne - Dostawca zobowiązany jest do zapłaty kar umownych za:

- przesunięcie terminu realizacji zamówienia za każdy dzień opóźnienia, jeżeli opóźnienie nie wynika z winy Zamawiającego;
- nienależyte wykonanie umowy;
- niepełne wykonanie umowy.

Dostawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio z płatności faktury VAT w momencie dostawy.

IX.6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania bez podania przyczyny.

IX.7. W przypadku unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia dostawcom nie przysługuje roszczenie o zwrot kosztów udziału w postępowaniu.

IX.8. Odstąpienie przez Zamawiającego od zawarcia umowy w przypadku zawiadomienia wykonawcy o wyborze jego oferty nie może stanowić podstawy roszczeń z tytułu kosztów udziału w postępowaniu.

IX.9. W toku dokonywania oceny złożonych ofert Zamawiający może żądać udzielenia przez wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich dokumentów.

IX.10. Jeżeli oferta nie zawiera wszystkich wymaganych elementów, Zamawiający może w uzasadnionych przypadkach wezwać Wykonawcę do jej uzupełnienia.

IX.11. Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji ofert ze wszystkimi Oferentami, w szczególności w przypadku, gdy cena zaoferowana przez Wykonawcę przekracza budżet przeznaczony przez zamawiającego na realizację zamówienia. Negocjacje mogą mieć kilka kolejnych rund, z możliwością zaproszenia oferenta do złożenia zaktualizowanej oferty po każdej rundzie negocjacji.

IX.12 Jeżeli dochód dostawcy uzyskany w związku z realizacją projektu podlega opodatkowaniu podatkiem u źródła w Polsce, wówczas Zamawiający (ZF Polpharma S.A.) jest zobowiązany z mocy prawa do potrącenia podatku u źródła z wynagrodzenia dostawcy i odprowadzenia go do polskich organów podatkowych (wynagrodzenie przedstawione w ofercie zawiera podatek u źródła).

IX.13 Zamawiający przewiduje możliwość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w zależności od:

- zmiany ustaw regulujących stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego, wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę i wysokości minimalnej stawki godzinowej, zasad podlegania i wysokości stawek składek na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenia zdrowotne oraz zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych; przy czym zmiana wynagrodzenia będzie dotyczyć wyłącznie płatności, których w dniu zmiany umowy jeszcze nie wykonano,
- zmiany cen materiałów lub kosztów mających wpływ na wynagrodzenie, Wykonawcy, przy czym sposób określenia zmiany nastąpi przed złożeniem zamówienia/podpisania umowy z Wykonawcą.

Wzrost wynagrodzenia może nastąpić z tytułu zwiększonych kosztów realizacji umowy, wynikających z ewentualnego niekorzystnego wzrostu poziomu kosztów składowych związanych z realizacją usługi, na podstawie obiektywnego wskaźnika ogłaszanego przez Prezesa GUS lub w sytuacji oferenta spoza Polski, odpowiednika takiego organu działającego w kraju Oferenta.

Waloryzacja wynagrodzenia wymaga przedstawienia Zamawiającemu uzasadnienia wraz ze wskazaniem obiektywnych dowodów, kalkulacji potwierdzających wzrost ww. kosztów i nie może być przeprowadzona częściej niż jeden raz w roku. Waloryzacja wymaga zgody Zamawiającego i będzie wprowadzona w formie aneksu do Umowy/Zamówienia. Strony przystąpią do renegocjacji wysokości wynagrodzenia określonego w umowie, natomiast docelowa zmiana wynagrodzenia **nie może przekroczyć 3 % w odniesieniu do cen jednostkowych przedstawionych w ofercie, a następnie zawartych w umowie**. Zmiana wynagrodzenia będzie wymagała zawarcia aneksu, a brak porozumienia w tym przedmiocie może być podstawą do rozwiązania umowy przez Wykonawcę.

IX.14 W zakresie Podwykonawców:

- Zamawiający dopuszcza podzlecenie części lub całości przedmiotu umowy, w tym powierzenie przez Wykonawcę wykonania części lub całości prac podwykonawcom;
- Wykonawca będzie w pełni odpowiedzialny za działania, zaniechania lub uchybienia każdego podwykonawcy lub ich przedstawicieli lub pracowników, tak jakby były to działania, zaniechania lub uchybienia Wykonawcy;
- Wykonawca jest zobowiązany do terminowego regulowania wszelkich zobowiązań wobec podwykonawców. W przypadku powierzenia realizacji całości lub części prac podwykonawcy, Wykonawca jest zobowiązany do dokonania we własnym zakresie zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcy z zachowaniem terminów płatności określonych w umowie z podwykonawcą.
- Wykonawca, może zawrzeć z podwykonawcą umowę podwykonawczą na wykonanie prac realizowanych w ramach umowy po akceptacji przez Zamawiającego tego podwykonawcy;
 - w tym celu zobowiązany jest zgłosić podwykonawcę Zamawiającemu na piśmie wraz ze wskazaniem zakresu powierzanych zgłaszanemu podwykonawcy prac i robót.
- Podwykonawca przeniesie na Wykonawcę wszelkie autorskie prawa majątkowe oraz prawa zależne do dokumentacji projektowej, na wszelkich znanych polach eksploatacji, w szczególności wskazanych w art. 50 Prawa autorskiego.

X. INNE INFORMACJE

X.1. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

X.2. Do upływu terminu składania ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany lub uzupełnienia treści niniejszego zapytania cenowego.

XI. LISTA ZAŁĄCZNIKÓW

Do niniejszego zapytania ofertowego załączono następujące dokumenty:

Oznaczenie załącznika	Nazwa załącznika
Załącznik nr 1	Formularz cenowy
Załącznik nr 2	Oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w zapytaniu cenowym
Załącznik nr 3	Umowa o zachowaniu poufności
Załącznik nr 4	Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (streszczenie badania)

Załącznik nr 1 do zapytania cenowego nr RIA/9/PR57346/2024

FORMULARZ CENOWY

Oferent:

Pełna nazwa (firma) lub imię i nazwisko	
Siedziba/miejsce zamieszkania/adres głównego miejsca prowadzenia działalności	
Adres e-mail, na który Zamawiający powinien wysłać korespondencję	
Numer identyfikacji podatkowej NIP	
REGON (jeśli dotyczy)	
Telefon	
Osoba kontaktowa	

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie usług związanych z przeprowadzeniem badania klinicznego IV fazy zgodnie z wymaganiami zapytania cenowego, za cenę:

kwota netto: PLN / EUR/ USD

Stawka VAT (jeśli dotyczy):%, Kwota VAT: PLN / EUR / USD

kwota brutto: PLN / EUR / USD* *wybierz odpowiednią walutę

Czas realizacji badania: miesięcy od daty podpisania umowy do przekazania sfinalizowanego raportu końcowego z badania (maksymalnie 20 miesięcy)

Liczba ośrodków realizujących badanie:

Termin płatności faktur wynosi dni. (minimum 30 dni)

Oferent posiada status - MŚP / Duży Przedsiębiorca * (niepotrzebne skreślić)



Jednocześnie oświadczamy, że :

- a. zapoznaliśmy się z Zapytaniem o cenę wraz z załącznikami i nie wnosimy do niego zastrzeżeń oraz uzyskaliśmy niezbędne informacje do przygotowania oferty,
- b. cena obejmuje wynagrodzenie ryczałtowe za wszystkie obowiązki przyszłego Wykonawcy niezbędne do wykonania przedmiotu Zapytania ofertowego,
- c. Składając niniejszą ofertę oświadczamy, że spełniamy warunki udziału w postępowaniu określone w pkt. V zapytania cenowego.
- d. Składając niniejszą ofertę, jesteśmy nią związani przez okres 90 dni od upływu terminu składania ofert,
- e. Poniższe okoliczności nie mają zastosowania:
 - 1. o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z przeciwdziałaniem wspieraniu agresji na Ukrainę oraz ochroną bezpieczeństwa państwa;
 - 2. opisanych w art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

.....
(miejsce i data)

.....
(podpis osoby/osób uprawnionej/uprawnionych
do złożenia oświadczenia woli w imieniu
Oferenta)

Załącznik nr 2 do zapytania cenowego nr RIA/9/PR57346/2024

OŚWIADCZENIE O SPEŁNIANIU WARUNKÓW UDZIAŁU W ZAPYTANIU CENOWYM

..... (nazwa oferenta)

Oświadczam/oświadczamy, że spełniamy warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w Części V Zapytania ofertowego, dotyczące:

- 1) sytuacja gospodarcza i finansowa,
- 2) zdolności techniczne lub zawodowe,
- 3) zdolność personelu,
- 4) doświadczenie.

Załączniki do oświadczenia:

- a) lista co najmniej 5 badań klinicznych
- b) lista inspekcji z ostatnich 10 lat

.....
(miejsce i data)

.....
(podpis osoby/osób uprawnionej/uprawnionych
do złożenia oświadczenia woli w imieniu
Oferenta)