

Pieczęć Oferenta/ Dane Oferenta

Miejscowość, data

FORMULARZ OFERTY

1. ZAMAWIAJĄCY: American Heart of Poland S. A.
Adres siedziby: ul. Sanatoryjna 1, Ustroń
NIP: 548-22-77-894, Regon: 072347621

2. DOTYCZY: Oferty na przeprowadzenie części klinicznej randomizowanego eksperymentu badawczego (dalej: „Eksperyment”) pt. „Porównanie standardowej strategii wczesnej implantacji stymulatora do strategii odroczonej implantacji stymulatora po wykonaniu oceny autonomicznej, elektrofizjologicznej i wskazań do kardioneuroablacji w leczeniu funkcjonalnego bloku przedsionkowo-komorowego - randomizowany eksperyment badawczy z grupą kontrolną - TELE -SPACER”, który jest realizowany w ramach konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych ABM/2022/3 ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych.

3. NAZWA I DANE KONTAKTOWE OFERENTA

Nazwa oferenta: _____

Adres : _____

Telefon: _____ - e-mail: _____

NIP _____

4. WARUNKI OFERTOWE

Całkowita cena brutto za realizację przedmiotu zamówienia zgodnie zapytaniem ofertowym i jego załącznikami oraz zgodnie z 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 europejskimi i lokalnymi **za jednego pacjenta wynosi:**

_____ (słownie: _____)

5. OŚWIADCZENIA

Oświadczam/-y, że:

- pozostaję/-emy związany/-ni niniejszą ofertą przez okres 90 dni od ostatecznego upływu terminu składania ofert,
- po zapoznaniu się z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w Zapytaniu ofertowym i jego załącznikach nie wnoszę/-imy do niego zastrzeżeń,
- w cenie oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty niezbędne do prawidłowego i pełnego wykonania przedmiotu zamówienia.
- w przypadku przyznania niniejszego zamówienia wyznaczonym do koordynowania prac i kontaktów z Zamawiającym ze strony Wykonawcy będzie Pan/Pani
tel..... e-mail:
- wyrażam/-y zgodę i umożliwię/-y przeprowadzenie audytu przez Sponsora (lub w imieniu Sponsora).
- przyjmuję do wiadomości i akceptuję, że moje dane osobowe, będą przetwarzane do celów związanych z niniejszym postępowaniem i ewentualnym zawarciem umowy na realizację zamówienia, w takim zakresie, w jakim jest to niezbędne dla jego należytego zrealizowania (m.in. zamieszczenia tych danych i ich upublicznienia w protokole wyboru, zawarcia i realizacji umowy). Szczegóły dotyczące informacji o przetwarzaniu moich danych osobowych oraz przysługujących mi prawach i obowiązkach znajdują się na stronie internetowej Zamawiającego – ahop.pl.
- że wypełnione zostały obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie niniejszego zamówienia *)

**) jeżeli nie dotyczy - skreślić*

6. POTWIERDZENIE PRAWDZIWOŚCI DANYCH ZAWARTYCH W OFERCIE

Prawdziwość powyższych danych potwierdzam podpisem, świadom odpowiedzialności karnej z art. 233 Kodeksu Karnego i zobowiązuję się do przedstawienia dokumentów je potwierdzających na żądanie Zamawiającego.

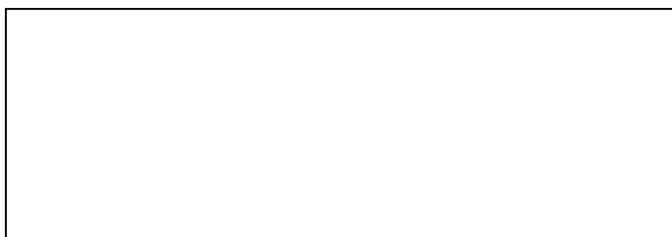
Załączniki do Oferty:

1. Załącznik 1 do Formularza oferty – Oświadczenie o braku powiązań Oferenta,
2. Załącznik 2 do Formularza oferty – Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu
3. Pełnomocnictwo do podpisania oferty (jeżeli dotyczy)

Miejscowość, data

Pieczęć/ Dane i podpis Oferenta

Miejscowość, data



Pieczęć Oferenta/ Dane Oferenta

Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych

Oświadczam(-y), że nie jestem(-śmy) powiązany/i z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

1. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
2. posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji;
3. pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
4. pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

Pieczęć/ Dane i podpis Oferenta

Miejscowość, data



Pieczęć Oferenta/ Dane Oferenta

Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu

Oświadczam(-y), że

- a) Ośrodek dysponuje co najmniej 2 operatorami z doświadczeniem co najmniej 25 zabiegów, oraz możliwością dalszego nadzoru i konsultacji eksperckich głównego badacza (doświadczenie ponad 200 zabiegów kardioneuroablacji, w tym zabiegów hybrydowych i kwalifikacji do zakończenia po zabiegach kardioneuroablacji długotrwałej terapii rozrusznikiem).
- b) Główny Badacz posiada doświadczenie niezbędne do przeprowadzenia Eksperymentu zgodnie z założeniami protokołu oraz posiada doświadczenie w realizacji co najmniej 3 badań klinicznych lub eksperymentów badawczych w tym przynajmniej 1 w zakresie kardiologii. Proszę uzupełnić poniższe dane dotyczące Głównego Badacza:
 - a. Imię i Nazwisko: _____
 - b. Tytuł _____
 - c. Specjalizacja _____
- c) Główny badacz oraz Zespół Badawczy posiadają aktualne szkolenie z GCP potwierdzone certyfikatem
- d) Ośrodek udostępni dokumenty wymagane do submisji do Komisji Bioetycznej (np. CV i Certyfikat GCP Głównego Badacza nie starszy niż 2 lata) w ciągu 15 dni od daty ogłoszenia wyników niniejszego postępowania.
- e) Ośrodek udostępni dokumenty niezbędne do rozpoczęcia części klinicznej eksperymentu (w tym aktualne życiorysów i certyfikaty GCP zespołu badawczego) w ciągu 15 dni od ogłoszenia wyników niniejszego postępowania.
- f) Zespół badaczy Ośrodka weźmie udział w wizycie inicjującej zespołu badawczego wraz z oddelegowaniem obowiązków – w terminie do 90 dni od podpisania umowy.
- g) Ośrodek dysponuje oddziałem kardiologicznym lub udokumentowanym dostępem do puli pacjentów spełniających założenia eksperymentu.
- h) Ośrodek dysponuje zapleczem technicznym oraz osobowym do przeprowadzenia procedur przewidzianych protokołem Eksperymentu.
- i) Ośrodek ma podpisany kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia na podstawie, którego może świadczyć

Biuro Obsługi Spółki | ul. Francuska 34, 40-028 Katowice | tel. +48 32 760 46 00, +48 32 760 46 30 | sekretariat@ahop.pl

zabiegi lub procedury niezbędne do realizacji Eksperymentu, których odpłatność została przewidziana w ramach kontraktu

- j) Ośrodek udostępni wszystkie wymagane dokumenty niezbędne do monitorowania przebiegu eksperymentu, wymaganych na potrzeby Audytu i/lub Inspekcji (w tym dokumentacje medyczną pacjentów którzy wyrazili zgodę na udział w badaniu).
- k) Ośrodek udostępni dokumenty niezbędne do zakończenia części klinicznej Eksperymentu w ciągu 60 dni od daty zamknięcia bazy danych.
- l) Posiada co najmniej 3 lat doświadczenia w prowadzeniu badań klinicznych bądź eksperymentów badawczych w tym przynajmniej 2 w zakresie kardiologii, do których włączonych zostało minimum 20 pacjentów do każdego.
- m) Zapewni zgodne z wymogami prawa warunki przechowywania dokumentacji medycznej pacjentów oraz dokumentacji badania co najmniej 25 lat.
- n) Udostępni przestrzeń niezbędną do prowadzenia monitoringu na potrzeby nadzoru nad przebiegiem badania oraz wymagany dostęp do dokumentacji medycznej upoważnionym przez Sponsora stronom.

Pieczęć/ Dane i podpis Oferenta