
Miejscowość, data

Pieczęć Oferenta/ Dane Oferenta

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 dostawę usług CRO

W projekcie pt. „Porównanie standardowej strategii wczesnej implantacji stymulatora do strategii odroczonej implantacji stymulatora po wykonaniu oceny autonomicznej, elektrofizjologicznej i wskazań do kardioneuroabblacji 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 ogłoszonym przez Agencję Badań Medycznych.

3. NAZWA I DANE KONTAKTOWE OFERENTA

Nazwa oferenta: _____

Adres : _____

Telefon: _____ - e-mail: _____

4. WARUNKI OFERTOWE

OPIS	Cena jednostkowa (brutto)	Wartość
Zaopatrzenie ośrodków w dokumentację niezbędną do prowadzenia eksperymentu	Cena dla 1 ośrodka	
Obsługa merytoryczna podczas spotkania inicjującego badaczy i monitorów – usługa jednorazowa		
Wynagrodzenie Clinical Project Manager	Wynagrodzenie za 1 mc	
Opracowanie procedur oraz SOP dla projektu – usługa jednorazowa		
Clinical Research Associate	Wynagrodzenie za 1 wizytę	
Medical monitoring oraz Clinical Trial Assistant	Wynagrodzenie za 1 mc	
Obsługa eCRF oraz data management	Wynagrodzenie za uruchomienie: Wynagrodzenie za wprowadzenie poprawek:	
Obsługa eCRF i help desk wraz ze szkoleniem	Wynagrodzenie miesięczne	
Sprawozdanie z badania (raport końcowy) usługa jednorazowa		
SUMA	N/D	

5. OŚWIADCZENIA

1. **OŚWIADCZAM**, że na potrzeby realizacji niniejszej usługi dysponuję osobą na stanowisku Medical Director, która jest lekarzem z doświadczeniem w nadzorze w co najmniej 3 badaniach klinicznych lub eksperymentach badawczych w zakresie kardiologii **Tak / Nie** (prawidłowe zakreślić)
2. **OŚWIADCZAM**, że na potrzeby realizacji niniejszej usługi dysponuję osobą na stanowisku Project Manager z doświadczeniem w co najmniej 3 badaniach klinicznych lub eksperymentach badawczych w zakresie kardiologii oraz z doświadczeniem w przynajmniej 1 niekomercyjnym badaniu klinicznym lub niekomercyjnym eksperymencie badawczym **Tak / Nie** (prawidłowe zakreślić)
3. **OŚWIADCZAM**, że na potrzeby realizacji niniejszej usługi dysponuję osobą na stanowisku Monitor badań klinicznych z doświadczeniem w co najmniej 2 badaniach klinicznych lub eksperymentach badawczych **Tak / Nie** (prawidłowe zakreślić)
4. **OŚWIADCZAM**, że na potrzeby realizacji niniejszej usługi dysponuję osobą na stanowisku Asystent badań klinicznych z doświadczeniem w co najmniej 2 badaniach klinicznych lub eksperymentach badawczych **Tak / Nie** (prawidłowe zakreślić)
5. **OŚWIADCZAM**, że na potrzeby realizacji niniejszej usługi dysponuję osobą na stanowisku Safety Manager z doświadczeniem co najmniej 3 letnim w raportowaniu zdarzeń związanych z bezpieczeństwem **Tak / Nie** (prawidłowe zakreślić)
6. **OŚWIADCZAM**, że na potrzeby realizacji niniejszej usługi dysponuję Statystykiem z doświadczeniem w obsłudze minimum 2 badań klinicznych bądź eksperymentów medycznych z udziałem minimum 300 pacjentów **Tak / Nie** (prawidłowe zakreślić)

Ponadto oświadczam/-y, że:

- pozostaję/-emy związany/-ni niniejszą ofertą przez okres 30 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,
- Oferent nie zalega w podatkach i składkach na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne
- w cenie oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty niezbędne do prawidłowego i pełnego wykonania przedmiotu zamówienia.
- Zapoznałem/ -łam/- liśmy się z Istotnymi postanowieniami umownymi (załącznik nr 3 do zapytania ofertowego) i nie wnosimy do nich zastrzeżeń
- w przypadku przyznania niniejszego zamówienia wyznaczonym do koordynowania prac i kontaktów z Zamawiającym ze strony Wykonawcy będzie Pan/Pani
tel..... e-mail:
- 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 nr 2 Wykaz osób przeznaczonych do realizacji zamówienia
3. Wykaz usług wykonanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane oraz załączeniem dowodów określających, czy te usługi zostały wykonane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie Oferenta
4. Pełnomocnictwo do podpisania oferty (jeżeli dotyczy)
5. Zobowiązanie innych podmiotów do oddania Oferentowi do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia (jeśli dotyczy)
6. w przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia dokument potwierdzający fakt ustanowienia pełnomocnika

Miejscowość, data

Pieczęć/ Dane i podpis Oferenta

Załącznik nr 1 do Formularza oferty – Oświadczenie o braku powiązań

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

Załącznik nr 2 do Formularza oferty – Wykaz osób

Pieczęć Oferenta/ Dane Oferenta

Miejscowość, data

Oświadczam że na potrzeby realizacji usługi dysponuję następującymi osobami:

Imię Nazwisko	Tytuł badania klinicznego lub eksperymentu medycznego	Podmiot na rzecz którego usługa była realizowana	Pełniona rola w ramach usługi	Okres realizacji badania lub eksperymentu	komercyjne czy niekomercyjne	Badanie kliniczne czy eksperyment medyczny	Liczba pacjentów włączonych do badania	Czy badanie z zakresu kardiologii (TAK/NIE)
Medical Director								
Project Manager								
Asystent badań klinicznych								
Safety Manager								
Statystyk								
Monitor badań klinicznych								

Pieczęć/ Dane i podpis Oferenta