Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego

**miejscowość i data**

**FORMULARZ OFERTY CENOWEJ**

1. **Dane Wykonawcy:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Imię i nazwisko:**  |  |
| **Adres:**  |  |
| **Adres e-mail do kontaktu:** |  |
| **Numer telefonu kontaktowego:** |  |
| **NIP** (*jeśli dotyczy*): |  |
| **REGON** (*jeśli dotyczy*): |  |
| **Siedziba** (*jeśli dotyczy*): |  |

1. **Kryteria oceny ofert:**

**Cena brutto:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa zadania** | **Cena brutto (zł)** |
| **1.** | Zatrudnienie koordynatora Ośrodka |  |
| **2.** | Uruchomienie Ośrodka |  |
| **3.** | Rekrutacja pacjentów |  |
| **4.** | Przeprowadzenie badań diagnostycznych (screening i w trakcie badania) |  |
| **5.** | Zapewnienie personelu medycznego niezbędnego do realizacji zadań z badania klinicznego |  |
| **6.** | Przeprowadzenie wizyt screeningowych (konsultacje lekarskie) |  |
| **7.** | Przeprowadzenie wizyt kontrolnych (konsultacje lekarskie) |  |
| **8.** | Zapewnienie zwrotu kosztów podróży dla pacjentów |  |
| **9.** | Koordynacja Ośrodka |  |
| **Łącznie:** |  |  |

**III. Wykonawca oświadcza, że:**

1. Cena oferty jest ceną za wykonanie całego zamówienia oraz uwzględnia wszystkie wymagania wobec Wykonawcy, wyszczególnione w zapytaniu ofertowym.
2. Zapoznał się dokładnie z treścią zapytania ofertowego oraz nie wnosi uwag i zastrzeżeń do przedmiotu i warunków zamówienia. Wykonawca zobowiązuje się ponadto do wykonania przedmiotu zamówienia w terminie i zgodnie z wymaganiami Zamawiającego określonymi
w zapytaniu ofertowym.
3. Jest związany ofertą przez okres wskazany w zapytaniu ofertowym.
4. Zapoznał się z istotnymi warunkami umowy stanowiącymi załącznik do zapytania ofertowego
i w razie uznania jego oferty za najkorzystniejszą zobowiązuje się do zawarcia umowy ws. realizacji zamówienia w terminie podanym przez Zamawiającego.

 **Miejscowość, data podpis**

**Załączniki:**

1. Oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu,
2. Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych,
3. oświadczenie dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego,,
4. Klauzula informacyjna RODO oraz oświadczenie oferenta o spełnieniu obowiązków informacyjnych określonych w art. 13-14 RODO,
5. Dokumenty potwierdzające posiadanie przez Wykonawcę w swojej strukturze jednostki zajmującej się leczeniem olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic tj. oddział reumatologiczny (VIII część kodu resortowego: 4280) oraz poradnię reumatologiczną (VIII część kodu resortowego: 1280).

Załącznik nr 1 do Formularza ofertowego

**Oświadczenie Wykonawcy**

**o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu**

Wykonawca[[1]](#footnote-1) …………………………………..………………………………………………………… ………………………………………...……………………………………………………… składając ofertę na realizację części klinicznej niekomercyjnego badania klinicznego porównującego skuteczność i bezpieczeństwo etanerceptu i metotreksatu w olbrzymiokomórkowym zapaleniu tętnic realizowanego w ramach projektu dofinansowanego przez Agencję Badań Medycznych pn. *Badanie randomizowane porównujące skuteczność i bezpieczeństwo etanerceptu i metotreksatu w olbrzymiokomórkowym zapaleniu tętnic (EFFECTA),* numer projektu: 2022/ABM/03/00001 – 00, oświadcza, że:

1. świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych w zakresie AOS lub leczenia szpitalnego,
2. posiada w swojej strukturze jednostki udzielające świadczenia w rodzaju działalności leczniczej tj. stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne oraz ambulatoryjne świadczenia zdrowotne,
3. posiada program szybkiej diagnostyki olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic,
4. dysponuje niezbędną aparaturą medyczną umożliwiającą przeprowadzenie badań obrazowych i laboratoryjnych oraz ultrasonografem sprofilowanym do badań naczyniowych,
5. posiada zespół co najmniej 4 lekarzy specjalistów w dziedzinie reumatologii z doświadczeniem w zakresie diagnostyki i leczenia olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic, w skład którego wchodzić co najmniej 2 lekarzy spełniających dodatkowo następujące wymagania:
	* + - 1. posiadanie ukończonego kursu z zakresu ultrasonografii zgodny z przedmiotem projektu;
				2. posiadanie co najmniej 5 letniego doświadczenia w zakresie diagnostyki i leczenia olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic

na dowód czego wskazuje osoby zdolne do wykonania zamówienia i osoby te spełniają wymagania określone w zapytaniu ofertowym:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Imię i nazwisko** | **Specjalizacja**  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. posiada doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych tj. Wykonawca oświadcza, że zrealizował w ciągu ostatnich 10 lat co najmniej dwa badania kliniczne w obszarze olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic.

**………………………………….. ………………………………….**

 **miejscowość, data pieczątka i podpis**

Załącznik nr 2 do Formularza ofertowego

**Oświadczenie Wykonawcy[[2]](#footnote-2)**

**o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym**

Wykonawca[[3]](#footnote-3) ………………………..………………………………………………………….. ………………………………………...…………………………………………………………

oświadcza, że nie zachodzi powiązanie osobowe, ani kapitałowe pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy, polegające na:

1. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub 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 drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli,
5. innym powiązaniu, które może naruszać przejrzystość postępowania, uczciwą konkurencję lub równe traktowanie wykonawców.

**………………………………….. ………………………………….**

 **miejscowość, data pieczątka i podpis**

Załącznik nr 3 do Formularza ofertowego

**Oświadczenie Wykonawcy/Wykonawcy wspólnie**

**ubiegającego się o udzielenie zamówienia
dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego**

# Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. *…………………,* prowadzonego przez Uniwersytet Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie, oświadczam, co następuje:

**Oświadczenia dotyczące wykonawcy:**

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu 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.[[4]](#footnote-4)
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (Dz. U. 2024 r. poz. 507)*.*[[5]](#footnote-5)

**INFORMACJA DOTYCZĄCA POLEGANIA NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY W ZAKRESIE ODPOWIADAJĄCYM PONAD 10 % WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

**[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia****.*

*W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w Zapytaniu ofertowym*,* polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby: ………………………………………………………………………...………………………………… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*,
w następującym zakresie: …………………………………………………………………………… *(określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu)*,co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10 % WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

**[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia.]***

*W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: ……………………………………………………………………………………………….………..…. *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL/KRS)*,
nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w  art.  5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10 % WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

**[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]**

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: ……………………………………………………………………………………………….………..…. *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL/KRS)*,
nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w  art.  5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

………………………………….. ………………………………….

  **miejscowość, data pieczątka i podpis**

Załącznik nr 4 do Formularza ofertowego

**Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych**

Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych (…) („Rozporządzenie Ogólne”) Uniwersytet Andrzeja Frycza Modrzewskiego informuje, iż:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Uniwersytet Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie, ul. Gustawa Herlinga Grudzińskiego 1, 30-705 Kraków.
2. Uczelnia powołała Inspektora Ochrony Danych Osobowych, z którym może się Pani/Pan skontaktować w przypadku jakichkolwiek pytań lub uwag dotyczących przetwarzania Pani/Pana danych osobowych, przy ul. Gustawa Herlinga-Grudzińskiego 1 w Krakowie lub za pośrednictwem adresu e-mail: iodo@uafm.edu.pl.
3. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu rozpatrzenia złożonej oferty w postępowaniu prowadzonym w trybie zasady konkurencyjności na przeprowadzenie wyboru podwykonawcy **do realizacji części klinicznej niekomercyjnego badania klinicznego** w ramach projektu dofinansowanego przez Agencję Badań Medycznych pn. *Badanie randomizowane porównujące skuteczność i bezpieczeństwo etanerceptu i metotreksatu w olbrzymiokomórkowym zapaleniu tętnic (EFFECTA),* numer projektu: 2022/ABM/03/00001 – 00”, a w przypadku wyboru oferty w celu realizacji umowy.
4. Podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych będzie art. 6 ust. 1 lit. b Rozporządzenia Ogólnego tj. niezbędność przetwarzania danych osobowych do wykonania umowy lub do podjęcia działań na Państwa żądanie przed zawarciem umowy oraz art. 6 ust. 1 lit. c Rozporządzenia Ogólnego tj. niezbędność przetwarzania danych osobowych dla realizacji projektu.
5. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres archiwizacji wynikający z umowy o dofinansowanie projektu w celu zapewnienia kontroli realizacji projektu.
6. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest warunkiem ważności oferty i ewentualnego zawarcia umowy.
7. Dane osobowe mogą zostać udostępnione innym podmiotom wyłącznie posiadającym odpowiednie upoważnienie na podstawie przepisów prawa krajowego lub unijnego. Odbiorcami Pana/Pani danych osobowych mogą być podmioty świadczące usługi na rzecz Uczelni w zakresie wykorzystywanej infrastruktury IT, w tym dostarczające elementy infrastruktury IT.
8. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo ich sprostowania oraz ograniczenia przetwarzania.
9. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy Rozporządzenia Ogólnego.
10. Udostępnione dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą poddane profilowaniu oraz nie będą przekazywane do państwa trzeciego (poza obszar EOG) lub organizacji międzynarodowej.

**………………………………….. ………………………………….**

 **miejscowość, data pieczątka i podpis**

**Oświadczenie Wykonawcy
w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych; dalej: RODO)**

Oświadczam, że wypełniłam/em obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia w niniejszym postępowaniu.

**………………………………….. ………………………………….**

 **miejscowość, data pieczątka i podpis**

1. Należy wpisać nazwę i siedzibę / adres Wykonawcy. [↑](#footnote-ref-1)
2. W przypadku, gdy oferta jest składana przez konsorcjum Wykonawców oświadczenie składa każdy z Wykonawców tworzących konsorcjum. [↑](#footnote-ref-2)
3. Należy wpisać nazwę i siedzibę / adres Wykonawcy. [↑](#footnote-ref-3)
4. Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;

osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub

osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku, gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia. [↑](#footnote-ref-4)
5. Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego,* z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się:

1) wykonawcę wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., 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 ustawy;

3) wykonawcę, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), 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 ustawy. [↑](#footnote-ref-5)