



Kraków, dnia 6 lutego 2025 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE

w ramach zasady konkurencyjności

dotyczące 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)*

I. Zamawiający:

Uniwersytet Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie
ul. Gustawa Herlinga-Grudzińskiego 1
30-705 Kraków
NIP: 6762134096
REGON: 357129941

II. Tryb zapytania:

Uniwersytet Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie nie jest zamawiającym w rozumieniu ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych. Do niniejszego zapytania ofertowego ma zastosowanie zasada konkurencyjności określona w Zarządzeniu Rektora Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego nr 18/2021 z dnia 12 marca 2021 r. w sprawie zasad udzielania zamówień w Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego finansowanych ze środków publicznych (z wyjątkiem środków unijnych), z zachowaniem zasad wynikających z § 8 Umowy o dofinansowanie nr 2022/ABM/03/00001-00.

III. Przedmiot zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest wybór podwykonawcy do realizacji 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 (dalej: Projekt).

Projekt realizowany jest w ramach konsorcjum, które składa się z: Wojskowego Instytutu Medycznego – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie przy ul. Szaserów 128 (Lider Konsorcjum), Uniwersytetu Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie z siedzibą w

Krakowie przy ul. G. Herlinga-Grudzińskiego 1 (Konsorcjant), Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher z siedzibą w Warszawie przy ul. Spartańskiej 1 (Konsorcjant), Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego z siedzibą w Szczecinie przy ul. Rybackiej 1 (Konsorcjant).

Głównym celem Projektu jest opracowanie nowych standardów leczenia, diagnostyki, rehabilitacji lub profilaktyki w ramach prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, a także zwiększenie wiedzy o najbardziej optymalnych klinicznie i kosztowo terapiach.

Zakres podwykonawstwa:

Podwykonawca będzie odpowiedzialny za realizację części klinicznej niekomercyjnego badania klinicznego w ramach Projektu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, instrukcjami, procedurami, protokołem badania klinicznego, która obejmuje:

Główne obowiązki podwykonawcy:

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.

Ad. 1

Zatrudnienie koordynatora Ośrodka

Komunikacja ze sponsorem/CRO, Uniwersytetem Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie oraz innymi podmiotami zaangażowanymi w badanie kliniczne, w celu zapewnienia sprawnej wymiany informacji.

Ad. 2

Uruchomienie Ośrodka

W ramach tego zadania konieczne będzie przygotowanie podmiotu wyłonionego do realizacji części klinicznej badania. W skład przygotowania ośrodka wchodzi:

- 1) szkolenie personelu badawczego (z zakresu protokołu badania oraz GCP),
- 2) wdrożenie procedur pozwalających na prowadzenie badania klinicznego w tym m.in. przechowywanie leku zgodnie z wymaganiami określonymi przez Sponsora, zagwarantowanie dostępu do pomieszczeń, urządzeń i sprzętu medycznego niezbędnych do prowadzenia badania w tym w szczególności do aparatu USG,

3) utylizacja leku w ośrodku.

Ad. 3

Rekrutacja pacjentów

Badanie kliniczne obejmie populację chorych na GCA, ≥ 50 rż, z aktywną chorobą, bez objawów klinicznych niedokrwienia ważnych życiowo narządów. Populacją docelową będą pacjenci, kobiety i mężczyźni, z rozpoznaniem GCA na podstawie następujących kryteriów (muszą być spełnione co najmniej ≥ 3 kryteria z poniższych):

- wiek ≥ 50 lat (w momencie rozpoznania),
- wystąpienie bólów głowy lub nowego rodzaju zlokalizowanego bólu głowy,
- tkiwość tętnicy skroniowej w czasie palpacji lub osłabienie tętna na tętnicy skroniowej, niezwiązane z miażdżycą tętnic szyjnych,
- OB ≥ 50 mm po 1h,
- wynik biopsji tętnicy skroniowej wskazujący na GCA lub cechy zapalenia dużych naczyń w badaniach obrazowych (USG, MRI, TK, PET-CT, angiografia).

Zastosowanie powyższych kryteriów ma zapewnić jednorodność grupy badanej i włączanie do badania jedynie pacjentów z pewnym rozpoznaniem GCA. Jako że GCA jest co do zasady rozpoznawane u osób ≥ 50 rż, badanie obejmie wyłącznie populację pacjentów w tym wieku. Do badania będą włączani wyłącznie pacjenci z aktywną chorobą w ciągu maksymalnie 4 tygodnie przed skringiem. Warunek ten ma na celu rekrutację do badania tylko tych pacjentów, którzy wymagają interwencji terapeutycznej. Aktywne GCA jest definiowane jako obecność objawów podmiotowych i/lub przedmiotowych typowych dla GCA niezwiązanych z wcześniejszymi uszkodzeniami (zgodnie z listą poniżej) oraz podwyższone wskaźniki zapalenia (po wykluczeniu innych możliwych przyczyn), tj. OB ≥ 30 mm po 1 h i/lub CRP ≥ 10 mg/l.

Typowe objawy podmiotowe obejmują:

- Zlokalizowany ból głowy o nowym początku, często w okolicy skroniowej;
- Objawy ogólne (np. utrata wagi ciała > 2 kg, niewielka gorączka, zmęczenie, nocne poty);
- Chromanie szczęki i/lub języka, w tym nie dający się inaczej wyjaśnić ból jamy ustnej lub szczęki podczas żucia;
- Ostre zaburzenia widzenia, w tym amaurosis fugax, ostra utrata wzroku, podwójne widzenie;
- Objawy polimialgii reumatycznej;
- Chromanie kończyn.

Typowe objawy przedmiotowe obejmują:

- Bolesność i/lub pogrubienie powierzchownych tętnic skroniowych z/bez osłabienia tętna;
- Bolesność skóry głowy;
- Szmer naczyniowy (szczególnie w dołach pachowych);
- Osłabienie pulsu/zmniejszenie ciśnienia tętniczego w kończynach górnych;
- Zmiany patologiczne w badaniu okulistycznym, w tym przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego, porażenie/porażenia okoruchowych nerwów czaszkowych, okluzja tętnicy środkowej siatkówki, okluzja odgałęzień tętnicy siatkówki i/lub niedokrwienie naczyńiówki.

Do badania nie będą włączani pacjenci z najcięższymi postaciami GCA, tj. objawami klinicznymi niedokrwienia ważnych życiowo narządów. W przypadku tych pacjentów

może być wymagane bardziej agresywne leczenie niż przewidziane protokołem niniejszego badania (np. pulsy GKS dożylnych), a niekiedy pacjenci mogą wymagać interwencji naczyniowych. Z drugiej strony modyfikacja protokołu i dopuszczenie stosowania w badaniu różnych schematów leczenia mogłoby utrudnić lub wręcz uniemożliwić wiarygodną ocenę skuteczności badanej interwencji. Podsumowując, wybór populacji docelowej zgodnie z powyższymi kryteriami zapewnia jednorodną grupę badaną, umożliwiając wiarygodną ocenę wyników badania, a z drugiej – bezpieczeństwo uczestników.

Ad. 4

Przeprowadzenie badań diagnostycznych (screening i w trakcie badania).

Badania diagnostyczne – screening I
COVID-PCR
Test ciążowy
morfologia z rozmazem
sód
kreatynina
ALT
AST
bilirubina całk
glukoza
wapń całk.
OB
CRP
cholesterolu całk
cholesteroluLDL
cholesteroluHDL
APTT
wsk.Quicka
INR
czas protrombinowy
Bad.og.moczu z osadem

HBsAg
anty-HBc
anty-HCV
anty-HIV
Quantiferon
RTG KP (PA+bok) opis badań RTG
Pobranie próbek krwi
USG tętnic skroniowych i pachowych.

Maksymalna liczba pacjentów w screeningu 38

Badania diagnostyczne	Liczba badań do wykonania przypadająca na jednego pacjenta podczas realizacji badania:
test ciążowy	18
morfologia z rozmazem	18
potas	18
sód	18
kreatynina	18
ALT	18
AST	18
bilirubina cała	18
glukoza	18
wapń cała.	18
OB	18
CRP	18
cholesterolu cała	4
cholesterolu LDL	4

cholesteroluHDL	4
APTT	4
wsk.Quicka	4
czas protrombinowy	4
INR	4
Bad.og.moczu z osadem	4
Pobranie próbek krwi	18
USG tętnic skroniowych i pachowych	4

Maksymalnie Liczba włączonych pacjentów 30

Ad. 5

Zapewnienie personelu medycznego niezbędnego do realizacji zadań z badania klinicznego.

Zakres obowiązków personelu medycznego:

Przechowywanie i podanie leku: Personel medyczny będzie odpowiedzialny za odpowiednie przechowywanie leków stosowanych w badaniu klinicznym oraz ich prawidłowe podanie uczestnikom zgodnie z protokołem badania. Będzie również prowadził dokumentację dotyczącą każdego podania leku.

Badanie przedmiotowe i podmiotowe: Personel będzie przeprowadzał szczegółowe badanie przedmiotowe (np. osłuchiwanie, palpacja) oraz wywiad podmiotowy (zgodnie z protokołem badania). Badanie będzie miało na celu ocenę ogólnego stanu zdrowia uczestnika oraz wykrywanie ewentualnych zmian, które mogą wskazywać na postęp choroby lub powikłania związane z badaniem.

Pomiar wzrostu i masy ciała: Personel medyczny będzie odpowiedzialny za regularny pomiar wzrostu i masy ciała uczestników badania, zgodnie z wymaganiami protokołu. Wyniki będą dokumentowane i analizowane w kontekście przebiegu badania.

Pobranie próbek krwi: Personel będzie pobierał próbki krwi od uczestników badania do procedur opisanych w pkt. 3, jak również próbki do laboratorium centralnego. Pobranie próbek będzie wykonywane zgodnie z wymaganiami protokołu badania, z zachowaniem wszelkich zasad higieny i bezpieczeństwa.

Przeprowadzenie badań obrazowych: Personel medyczny będzie odpowiedzialny za wykonanie następujących badań diagnostycznych:

RTG klatki piersiowej: W celu oceny stanu zdrowia uczestników i wykrycia ewentualnych patologii w obrębie klatki piersiowej.

USG tętnic szyjnych i kręgowych: W celu oceny stanu tętnic oraz wykrycia ewentualnych zmian w obrębie układu krążenia.

Ocena aktywności i powikłań GCA: Personel medyczny będzie odpowiedzialny za ocenę aktywności choroby i powikłań związanych z GCA, zgodnie z protokołem badania. W ramach tej oceny przeprowadzane będą regularne konsultacje lekarskie oraz analiza wyników badań.

Ocena działań niepożądanych: Personel medyczny będzie monitorował występowanie ewentualnych działań niepożądanych związanych z leczeniem i badaniem. Ocena będzie obejmować zbieranie informacji na temat reakcji niepożądanych oraz ich dokumentowanie w odpowiednich formularzach.

Ocena jakości życia: Personel medyczny przeprowadzi ocenę jakości życia uczestników badania, zgodnie z wytycznymi protokołu. Będzie to obejmować zastosowanie odpowiednich narzędzi do oceny samopoczucia i codziennej funkcjonalności uczestników badania.

Uzupełnianie formularzy zgodnie z protokołem badania klinicznego: Personel medyczny będzie odpowiedzialny za wypełnianie formularzy związanych z badaniem, zgodnie z wymaganiami protokołu, jak również gromadzenie, przechowywanie i archiwizowanie dokumentacji uczestników. Formularze będą zawierały dane dotyczące stanu zdrowia uczestników, wyników przeprowadzonych badań oraz wszelkich innych informacji niezbędnych do monitorowania postępów badania.

Ocena okulistyczna Wizyta 1 - dotyczy co najmniej połowy chorych włączonych do badania, niezależnie od występowania objawów ze strony narządu wzroku. Obejmuje konsultację okulistyczną oraz, jeśli będą potrzebne do pełnej oceny, dodatkowe badania diagnostyczne (zgodnie z Planem oceny okulistycznej). Może odbyć się do 10 dni od randomizacji.

Ocena okulistyczna podczas Wizyty 7 dotyczy jedynie pacjentów z objawami ze strony narządu wzroku lub nieprawidłowościami, mogącymi odpowiadać GCA, stwierdzonymi podczas oceny okulistycznej na Wizycie 1. Obejmuje konsultację okulistyczną oraz, jeśli będą potrzebne do pełnej oceny, dodatkowe badania diagnostyczne (zgodnie z Planem oceny okulistycznej). Może odbyć się +/-10 dni od dnia wizyty.

Ad. 6

Przeprowadzenie wizyt screeningowych (konsultacje lekarskie).

Wizyta kwalifikacyjna pacjenta do badania przeprowadzona przez lekarza	Koszt dotyczy wynagrodzenia lekarza za przeprowadzenie jednej wizyty kwalifikacyjnej
--	--

(uzyskanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu, uzyskanie zgody pacjenta na biobankowanie i opcjonalne badanie genetyczne, uzyskanie zgody pacjenta na wykorzystanie materiału biologicznego do przyszłych celów naukowych, badanie podmiotowe, badanie przedmiotowe, sprawdzenie kryteriów włączenia i wyłączenia, pomiar wzrostu i masy ciała pacjenta, opis i ocena EKG, ocena aktywności i powikłań GCA, ocena zdarzeń niepożądanych, wypełnienie eCRF)	pacjenta do Badania klinicznego. Maksymalna liczba wizyt 38
--	---

Ad. 7

Przeprowadzenie wizyt kontrolnych (konsultacje lekarskie).

Wizyty kontrolne przeprowadzone przez lekarza (badanie podmiotowe, badanie przedmiotowe, pomiar wzrostu i masy ciała pacjenta, ocena aktywności i powikłań GCA, ocena zdarzeń niepożądanych, ocena jakości życia, wydanie i zwrot Dzienniczka leku, ocena zgodności leczenia, wypełnienie eCRF).

Ad. 8

Zapewnienie zwrotu kosztów podróży dla pacjentów.

Dotyczy zapewnienia zwrotu kosztów podróży dla pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym, obejmujących transport do ośrodka badawczego oraz powroty po wizytach. Koszt podróży dotyczy pacjentów biorących udział w etapie screeningu oraz pacjentów kontynuujących badanie.

Maksymalna liczba wizyt 668 obejmuje:

- 38 pacjentów na etapie screeningu
- 30 pacjentów biorących udział w badaniu

- Każdy z pacjentów bierze udział w 18 wizytach oraz opcjonalnych 3 wizytach dodatkowych (w celu zapewnienia bezpieczeństwa terapii).

Ad. 9

Koordynacja Ośrodka.

Koordynacja i nadzorowanie realizacji badania klinicznego w ramach podwykonawstwa, zgodnie z wymaganiami Sponsora/CRO oraz obowiązującymi przepisami prawa, standardami, wytycznymi, procedurami.

Monitorowanie postępu części klinicznej badania klinicznego, w tym kontrolowanie jakości, zgodności z procedurami i terminowości realizacji zadań

Sporządzanie i aktualizowanie dokumentacji badania klinicznego.

Identyfikowanie i rozwiązywanie problemów związanych z realizacją badania.

Zgodność z przepisami prawa dotyczącymi ochrony danych osobowych (RODO) oraz innych obowiązujących regulacji w kontekście badania klinicznego.

Termin realizacji zamówienia (okres trwania podwykonawstwa): od dnia zawarcia umowy do dnia 30.11.2028 r., przy czym w przypadku decyzji o przedłużeniu terminu realizacji części klinicznej niekomercyjnego badania klinicznego w ramach Projektu nie później niż do 31.05.2029 r.

IV. Informacje na temat zakresu wykluczenia:

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawców powiązanych osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.
2. Przez powiązanie 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 przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności 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.
3. Ponadto, z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawców:
 - 1) o których mowa w 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 2022/576,¹

- 2) wymienionych w 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. poz. 835 z późn. zm.).²
4. W celu zweryfikowania, czy nie zachodzą powiązania osobowe lub kapitałowe (ust. 2) oraz podstawy wykluczenia związane z agresją Rosji na Ukrainę (ust. 3) Wykonawca jest zobowiązany do wypełnienia i popisania stosownych oświadczeń, stanowiących załączniki do formularza ofertowego. Oferty, które nie będą zawierać ww. oświadczeń zostaną odrzucone.

V. Warunki udziału w postępowaniu:

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:
 - 1) **Warunek 1:** Wykonawca musi udzielać świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych w zakresie AOS lub leczenia szpitalnego;
 - 2) **Warunek 2:** Wykonawca musi posiadać w swojej strukturze jednostki udzielające świadczenia w rodzaju działalności leczniczej tj. stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne oraz ambulatoryjne świadczenia zdrowotne;
 - 3) **Warunek 3:** Wykonawca musi posiadać program szybkiej diagnostyki olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic;
 - 4) **Warunek 4:** Wykonawca musi posiadać w swojej strukturze jednostki zajmujące się leczeniem olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic tj. oddział reumatologiczny (VIII część kodu resortowego: 4280) oraz poradnię reumatologiczną (VIII część kodu resortowego: 1280);

¹ 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:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) 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
- c) 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.

² 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.

- 5) **Warunek 5:** Wykonawca musi dysponować niezbędną aparaturą medyczną umożliwiającą przeprowadzenie badań obrazowych i laboratoryjnych oraz ultrasonografem sprofilowanym do badań naczyniowych;
 - 6) **Warunek 6:** Wykonawca musi posiadać zespół co najmniej 4 lekarzy specjalistów w dziedzinie reumatologii z doświadczeniem w zakresie diagnostyki i leczenia olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic, w skład którego musi wchodzić co najmniej 2 lekarzy spełniających dodatkowo następujące wymagania:
 - a) posiadanie ukończonego kursu z zakresu ultrasonografii zgodny z przedmiotem projektu;
 - b) posiadanie co najmniej 5 letniego doświadczenia w zakresie diagnostyki i leczenia olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic;
 - 7) **Warunek 7:** Wykonawca musi posiadać doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych tj. zrealizował w ciągu ostatnich 10 lat co najmniej dwa badania kliniczne w obszarze olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic.
2. Niespełnienie któregoś z w/w wymogów skutkować będzie wykluczeniem Wykonawcy.
 3. Dla potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu Zamawiający wymaga:
 - 1) **w zakresie Warunku 1** – na potwierdzenie spełnienia warunku udziału w postępowaniu Zamawiający wymaga przedłożenia oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w treści formularza ofertowego, że Wykonawca udziela świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w zakresie AOS lub leczenia szpitalnego;
 - 2) **w zakresie Warunku 2** – na potwierdzenie spełnienia warunku udziału w postępowaniu Zamawiający wymaga przedłożenia oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w treści formularza ofertowego, że Wykonawca posiada w swojej strukturze jednostki udzielające świadczenia w rodzaju działalności leczniczej tj. stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne oraz ambulatoryjne świadczenia zdrowotne;
 - 3) **w zakresie Warunku 3** – na potwierdzenie spełnienia warunku udziału w postępowaniu Zamawiający wymaga przedłożenia oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w treści formularza ofertowego, że Wykonawca posiada program szybkiej diagnostyki olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic;
 - 4) **w zakresie Warunku 4** – na potwierdzenie spełnienia warunku udziału w postępowaniu Zamawiający wymaga przedłożenia wydruku z książki RPWDL w zakresie oddziału reumatologicznego (VIII część kodu resortowego: 4280) oraz poradni reumatologicznej (VIII część kodu resortowego: 1280);
 - 5) **w zakresie Warunku 5** – na potwierdzenie spełnienia warunku udziału w postępowaniu Zamawiający wymaga przedłożenia oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w treści formularza ofertowego, że Wykonawca dysponuje niezbędną aparaturą medyczną umożliwiającą przeprowadzenie badań obrazowych i laboratoryjnych oraz ultrasonografem sprofilowanym do badań naczyniowych;

- 6) **w zakresie Warunku 6** – na potwierdzenie spełnienia warunku udziału w postępowaniu Zamawiający wymaga przedłożenia oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w treści formularza ofertowego, że Wykonawca posiada zespół co najmniej 4 lekarzy specjalistów w dziedzinie reumatologii z doświadczeniem w zakresie diagnostyki i leczenia olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic, w tym wskazania w treści oświadczenia danych co najmniej 2 lekarzy spełniających dodatkowo następujące wymagania:
- a) posiadanie ukończonego kursu z zakresu ultrasonografii zgodny z przedmiotem projektu;
 - b) posiadanie co najmniej 5 letniego doświadczenia w zakresie diagnostyki i leczenia olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic;
- 7) **w zakresie Warunku 7** - na potwierdzenie spełnienia warunku udziału w postępowaniu Zamawiający wymaga przedłożenia oświadczenia złożonego przez Wykonawcę w treści formularza ofertowego, że Wykonawca posiada doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych tj. że zrealizował w ciągu ostatnich 10 lat co najmniej dwa badania kliniczne w obszarze olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic. Zamawiający zastrzega sobie prawo, aby w toku weryfikacji oferty zażądać od Wykonawcy przedstawienia dodatkowych dokumentów potwierdzających wymagane doświadczenie.
4. Zamawiający może w toku weryfikacji oferty zażądać od Wykonawcy dodatkowych dokumentów potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu. Odmowa dostarczenia żądanych dokumentów lub brak dokumentów potwierdzających warunki udziału w postępowaniu będzie skutkować odrzuceniem oferty Wykonawcy lub odmową zawarcia przez Zamawiającego umowy ws. realizacji zamówienia.

VI. Kryteria oceny ofert:

1. Ocenie podlegają wyłącznie oferty kompletne, złożone w terminie i niepodlegające odrzuceniu.
2. Zamawiający dokona oceny ważnych ofert na podstawie następujących kryteriów:
- cena: 100%.
3. Punkty za kryterium cena (C) zostaną obliczone wg następującego wzoru:

$$C = \frac{C_{\min}}{C_n} \times 100$$

gdzie:

C - liczba punktów za kryterium „cena” uzyskanych przez ocenianą ofertę

C_{\min} - najniższa cena spośród ofert ważnych

C_n - cena badanej oferty

C_{\min} i C_n ustala się na podstawie złożonych i nieodrzuconych ofert z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Pod uwagę bierze się całkowitą cenę za wykonanie zamówienia.

Za kryterium cena (C) badana oferta może uzyskać max. 100 pkt.

Cena podana przez Wykonawcę musi uwzględniać wszystkie zobowiązania i koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia.

Cena oferty musi być podana w złotych polskich, liczbowo, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Podana cena brutto musi zawierać podatek VAT. Cena nie ulega zmianie przez okres ważności oferty oraz okres realizacji zamówienia.

Wskazana przez Wykonawcę cena musi obejmować wszystkie niezbędne koszty jakie Wykonawca poniesie przy jego realizacji (w tym np. koszty administracji itd). oraz wykonanie wszystkich zadań opisanych w Zapytaniu ofertowym i jego załącznikach.

Ewentualne zniżki i upusty muszą być zawarte w cenie oferty.

4. Jako najkorzystniejsza zostanie wybrana oferta, która uzyska największą liczbę punktów obliczoną w podany wyżej sposób.
5. Jeżeli dwie lub więcej ofert uzyska taką samą liczbę punktów, za korzystniejszą uznaje się ofertę z niższą ceną.
6. Zamawiający może podjąć negocjacje z Wykonawcą, którego oferta została uznana za najkorzystniejszą, jeżeli zaoferowana przez niego cena przewyższa kwotę przeznaczoną przez Zamawiającego na dane zamówienie lub z innych ważnych powodów.
7. Jeżeli w przypadku, o którym mowa w punkcie poprzedzającym nie uda się dojść do porozumienia z Wykonawcą, Zamawiający zastrzega sobie prawo zakończenia postępowania bez wybrania żadnej oferty.

VII. Zmiana treści zapytania ofertowego:

1. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający ma prawo do zmiany treści zapytania ofertowego.
2. Zapytanie ofertowe może ulec zmianie przed upływem terminu składania ofert. Zmiana treści zapytania ofertowego zostanie podana do wiadomości Wykonawców w trybie przewidzianym dla upublicznienia zapytania. W takim przypadku termin składania ofert może ulec wydłużeniu.

VIII. Opis sposobu przygotowania oferty:

1. Wykonawca zobowiązany jest zapoznać się dokładnie z informacjami zawartymi w zapytaniu ofertowym, w tym w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (pkt IV) i dokumentach opublikowanych, jako załączniki do zapytania ofertowego oraz przygotować ofertę zgodnie z wymaganiami określonymi w tych dokumentach.
2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę, która powinna obejmować całość zamówienia.
3. **Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.**
4. **Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.**
5. **Oferta powinna być sporządzona w języku polskim. Dokumenty sporządzone w języku obcym powinny być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.**
6. Na ofertę składają się:
 - 1) wypełniony formularz ofertowy,
 - 2) oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu,

- 3) oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych,
- 4) 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,
- 5) klauzula informacyjna RODO,
- 6) 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).
7. Oferta (wraz z załącznikami) powinna być podpisana własnoręcznie albo elektronicznie poprzez opatrzenie jej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
8. Oferta powinna być złożona na kolejno ponumerowanych stronach. Numeracja powinna się zaczynać od strony 1. Załączniki stanowią integralną część oferty i powinny być oznaczone kolejnymi numerami (załącznik nr 1, załącznik nr 2 itd.).
9. Wszystkie strony oferty, w tym załączniki, powinny być trwale połączone (np. zszyte).
10. Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest udzielić na piśmie informacji i wyjaśnień odnośnie treści złożonej oferty i załączników, pod rygorem odrzucenia oferty.
11. Ewentualne **poprawki w treści oferty muszą być datowane i podpisane przez osobę podpisującą ofertę**. Poprawki nie mogą polegać na dokonywaniu zmian w treści formularzy ustalonych przez Zamawiającego.
12. Wykonawca może wprowadzić zmiany w złożonej ofercie, jak również wycofać złożoną ofertę, pod warunkiem, że uczyni to przed upływem terminu składania ofert.
13. Zmiana oferty musi czynić zadość wymaganiom, które odnoszą się do oferty. Dodatkowo na kopercie należy umieścić dopisek „Zmiana oferty”.
14. Wycofanie oferty powinno obejmować oświadczenie woli Wykonawcy o wycofaniu oferty podpisane przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy. Wycofanie oferty należy złożyć w miejscu i w sposób opisany w pkt IX (Miejsce i sposób składania ofert), z tym, że na kopercie należy zamieścić dodatkowo dopisek „Wycofanie oferty”.
15. Koszty przygotowania i złożenia oferty, jej zmiany lub wycofania obciążają wyłącznie Wykonawcę.

IX. Miejsce i sposób składania ofert:

Podpisaną ofertę zawierającą wszystkie załączniki należy:

złożyć osobiście lub przesłać pocztą albo kurierem w zamkniętej kopercie na adres:

Uniwersytet Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie
ul. Gustawa Herlinga-Grudzińskiego 1
30-705 Kraków
Budynek B, Rektorat

Na kopercie należy umieścić dopisek:

Projekt „EFFECTA” – oferta na wybór podwykonawcy do realizacji części klinicznej niekomercyjnego badania klinicznego. Nie otwierać przed 11 marca 2025 r.

X. Termin składania ofert i termin związania ofertą:

1. Termin składania ofert upływa w **dniu 11 marca 2025 r. o godz. 10:00.**
2. Wykonawca, który złoży ofertę otrzyma na żądanie pisemne potwierdzenie złożenia oferty.
3. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres 60 dni od upływu terminu składania ofert, o którym mowa w pkt 1.

XI. Zamawiający nie uwzględni ofert:

1. Odrzuceniu podlegają oferty:
 - 1) złożone po terminie,
 - 2) niekompletne,
 - 3) niepodpisane przez Wykonawcę,
 - 4) złożone przez Wykonawcę powiązanego osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym,
 - 5) złożone przez Wykonawcę podlegającego wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego,
 - 6) niezgodne z treścią zapytania ofertowego,
 - 7) zawierające błędy w obliczeniu ceny lub rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia.
2. Brak któregośkolwiek z wymaganych oświadczeń lub dokumentów, załączenie ich w niewłaściwej formie lub niezgodnie z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym oznacza, że oferta jest niekompletna i podlega odrzuceniu.
3. Jeżeli oferta zawiera błąd rachunkowy lub jest niezgodna z treścią zapytania ofertowego, ale niezgodność ma charakter nieistotny, a w postępowaniu nie złożono więcej ofert, Zamawiający nie odrzuci oferty, tylko wezwie Wykonawcę do złożenia w ciągu 3 dni roboczych poprawionej oferty, pod rygorem jej odrzucenia. To samo stosuje się w przypadku, gdy oferta zawierająca błędy wymienione w zdaniu poprzedzającym byłaby uznana za najkorzystniejszą, a pozostałe oferty podlegają odrzuceniu.
4. Zamawiający może odrzucić ofertę Wykonawcy, który uchyla się od udzielenia wyjaśnień lub przedłożenia dokumentów zażądanych przez Zamawiającego w toku badania i oceny ofert.

XII. Pytania i wyjaśnienia. Sposób porozumiewania się stron:

1. Wykonawcy, którzy zamierzają ubiegać się o zamówienie mogą zwracać się do Zamawiającego z zapytaniami dotyczącymi przedmiotu zamówienia, treści zapytania ofertowego, kryteriów oceny ofert itd.
2. Zapytania należy kierować drogą mailową na adres: ezymankowska-saluga@afm.edu.pl.
3. Zamawiający udzieli odpowiedzi na otrzymane zapytania w ciągu 5 dni roboczych od ich otrzymania, przy czym dnia, w którym zapytanie wpłynęło do Zamawiającego nie

uwzględnia się przy liczeniu terminu. Jeżeli zapytanie Wykonawcy wpłynie na 5 dni robocze przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający pozostawi zapytanie bez odpowiedzi.

4. Treść zapytań i udzielonych odpowiedzi zostanie podana do wiadomości wszystkich Wykonawców za pośrednictwem strony internetowej.

XIII. Otwarcie ofert, wybór najkorzystniejszej oferty, umowa ws. realizacji zamówienia:

1. Zamawiający dołoży starań, aby dokonać wyboru najkorzystniejszej oferty nie później niż w ciągu 7 dni od upływu terminu składania ofert.
2. Wykonawcy zostaną powiadomieni o wyborze najkorzystniejszej oferty za pośrednictwem strony internetowej. Dodatkowo Zamawiający poinformuje Wykonawcę, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą drogą mailową.
3. Jeżeli w oparciu o przyjęte kryteria oceny nie da się wyłonić najkorzystniejszej oferty Zamawiający może wezwać Wykonawców, których oferty uzyskały jednakową najwyższą ocenę w postępowaniu, do złożenia ofert dodatkowych w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie.
4. Zamawiający może podjąć negocjacje z Wykonawcą, którego oferta została uznana za najkorzystniejszą, jeżeli zaoferowana przez tego Wykonawcę cena przekracza kwotę przeznaczoną przez Zamawiającego na realizację zamówienia lub z innych ważnych powodów.
5. Zamawiający zawrze z Wykonawcą, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą pisemną umowę ws. realizacji zamówienia. Istotne postanowienia umowy stanowią załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego.

XIV. Odwołanie postępowania, zakończenie postępowania bez wyboru oferty:

Zamawiający zastrzega sobie prawo odwołania postępowania lub zakończenia postępowania bez wyboru oferty, w szczególności w przypadku, gdy:

- 1) wartość oferty przekracza wysokość środków przeznaczonych przez Zamawiającego na sfinansowanie zamówienia, a negocjacje z Wykonawcą, który złożył najkorzystniejszą ofertę nie doprowadzą do zawarcia umowy;
- 2) wystąpi istotna zmiana okoliczności powodująca, że dalsze postępowanie lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie Zamawiającego;
- 3) wyjdzie na jaw, że postępowanie jest obciążone poważną wadą, w szczególności taką, która może doprowadzić do wymierzenia korekt finansowych;
- 4) Zamawiający odrzuci wszystkie złożone oferty.

XV. Przetwarzanie 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:

- I. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Uniwersytet Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie, ul. Gustawa Herlinga Grudzińskiego 1, 30-705 Kraków.

- II. 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@afm.edu.pl.
- III. 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.
- IV. 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.
- V. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres archiwizacji wynikający z umowy o dofinansowanie projektu w celu zapewnienia kontroli realizacji projektu.
- VI. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest warunkiem ważności oferty i ewentualnego zawarcia umowy.
- VII. 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.
- VIII. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo ich sprostowania oraz ograniczenia przetwarzania.
- IX. 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.
- X. 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.

Załączniki:

- 1) Formularz oferty cenowej – Załącznik nr 1;
- 2) Istotne postanowienia umowy – Załącznik nr 2.