

**ZAPYTANIE OFERTOWE nr 5/2024/ABM z dnia 18.10.2024**

***Niniejsze postępowanie przeprowadzono zgodnie z zasadą konkurencyjności opisaną w Wytycznych dotyczących kwalifikowalności 2021-2027 w związku z zamiarem rozpoczęcia realizacji projektu dotyczącego zastosowania FlexiOss® w ortopedii/traumatologii w złamaniach zmiążdżeniowych pięty i kości piszczelowej z planowanym wsparciem z Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności Komponentu D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia Inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu***

**I. ZAMAWIAJĄCY**

**Medical Inventi S.A.**  
**Ul. Nałęczowska 14**  
**20-701 Lublin**  
**NIP: 946-26-28-341**  
**REGON: 060772285**  
**KRS: 0000544357**

**II. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia są usługi wykonywane przez Organizację przeprowadzającą Badania Kliniczne (CRO) wspierające proces badań klinicznych dotyczących zastosowania kompozytu kośćczastępczego FlexiOss® w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności jego zastosowania u pacjentów z proksymalnym złamaniem kości piszczelowej lub kości piętowej wymagający przeszczepu kości w operacji złamania ORIF (dalej jako „ortopedii/traumatologii w złamaniach zmiążdżeniowych pięty i kości piszczelowej”).

Usługa będzie realizowana w ramach projektu B+R dotyczącego zastosowania FlexiOss® w ortopedii/traumatologii w złamaniach zmiążdżeniowych pięty i kości piszczelowej z planowanym wsparciem z Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności Komponentu D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia Inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

Przedmiot zamówienia obejmuje następujący zakres usług wykonywanych przez CRO:

- 1) Opracowanie we współpracy ze Sponsorem ewentualnych dokumentów wymaganych po złożeniu przez Sponsora wniosku o wydanie zgody URPL na prowadzenie badania (uzupełnień, wyjaśnień itp.), oraz po złożeniu wniosku o dofinansowanie projektu dotyczącego zastosowania FlexiOss® w ortopedii/traumatologii w złamaniach zmiążdżeniowych pięty i kości piszczelowej z planowanym wsparciem z Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności Komponentu D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia Inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.
- 2) Opracowanie, bazując na przedstawionym przez Sponsora wzorze, elektronicznej Karty Pacjenta (CRF/eCRF) oraz Instrukcji jej uzupełniania. CRF/eCRF powinien mieć możliwość gromadzenia danych obrazowych (zdjęcia rtg, tomografia komputerowa). Dopuszcza się stworzenie dodatkowego repozytorium, ale gromadzenie danych obrazowych powinno być objęte monitoringiem.

- 3) Bieżące uzupełnianie i prowadzenia nadzoru nad dokumentacją badania (TMF - Trial Master File).
- 4) Kontraktowanie jednego Ośrodka i badaczy/zespołu projektowego z tego Ośrodka; szkolenie badaczy i kompleksowe przygotowanie lekarzy biorących udział w Badaniu do przeprowadzenia badania klinicznego, w tym do prowadzenia dokumentacji Badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (z uwzględnieniem odbycia wizyt inicjujących), opracowanie umów z badaczami/ośrodkiem oraz umów o ochronie danych osobowych. Pośredniczenie w płatnościach dla wskazanych podmiotów.
- 5) Przeprowadzenie Badania, na co składa się w szczególności:
  - a. uzyskanie świadomej zgody ok. 80 pacjentów na Badanie i włączenie do Badania, zgodnie z Planem Badania Klinicznego;
  - b. przeprowadzenie badania z użyciem kompozytu kośćcozastępczego FlexiOss® i wytypowanego standardu leczenia na grupie ok. 80 pacjentów w obszarze chirurgii ortopedycznej, zgodnie z Planem Badania Klinicznego;
  - c. obserwacja pacjenta po zabiegu wraz z zalecaną diagnostyką obrazową. przez okres szacunkowo do 24 miesięcy - przewidywane punkty kontrolne: po 2 tygodniach, 6 tygodniach, 3 miesiącach, 6 miesiącach, 12 miesiącach. W ramach wizyt follow-up zostaną wykonane badanie fizykalne i badanie krwi w 2 tygodniu, 6 tygodniu, 3, 6, 12 i 24 miesiącu (morfologia, CRP, ALP, wapń, fosforany) oraz tomografia komputerowa bezpośrednio po operacji i podczas ostatniej wizyty FU. PROMs i ocena kliniczna pacjenta zostaną przeprowadzone podczas wizyt kontrolnych w ciągu pierwszych 6 tygodni po rehabilitacji, po 6, 12 i 24 miesiącach po interwencji.
- 6) Monitoring przebiegu badań klinicznych, przez co należy rozumieć ocenę postępu badania i zapewnienie zgodności jego prowadzenia z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, Planem Badania Klinicznego, obowiązującymi przepisami prawa i standardowymi procedurami operacyjnymi, a także przeprowadzenie analizy cząstkowej danych statystycznych (na jeden ośrodek powinno przypadać co najmniej 8 wizyt on-site monitora w zależności od liczby pacjentów oraz wizyta inicjująca oraz zamykająca).
- 7) Nadzór nad dokumentacją badania klinicznego, utrzymywanie regularnego kontaktu ze Sponsorem i badaczami/ośrodkiem.
- 8) Analiza i kontrola poprawności procesu zgłaszania zdarzeń niepożądanych przez badaczy, raportowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa.
- 9) Raportowanie do Komisji Bioetycznej, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Sponsora, w szczególności przygotowanie notyfikacji, submisji.
- 10) Przygotowanie i pełna obsługa e-CRF (tzw. data management), w tym:
  - a. Ewentualna korekta Planu Data Management,
  - b. Stworzenie i utrzymywanie bazy danych,
  - c. Regularna ocena danych wpływających z ośrodka,
  - d. Przeprowadzenie niezbędnych szkoleń,
  - e. Wsparcie techniczne i merytoryczne zespołu badawczego,
  - f. Weryfikacja dokładności i prawidłowości wypełniania CRF/eCRF z dokumentów źródłowych i innych dokumentów związanych z badaniem.
- 11) Analiza danych, zarządzanie danymi (tzw. data management) i ocena statystyczna danych z badania klinicznego (plan i wersja końcowa).
- 12) Zamknięcie Badania w ośrodku badawczych oraz analiza i ocena danych z badań klinicznych, na co składa się: ostateczne sprawdzenie wiarygodności, poprawności i spójności uzyskanych danych (tzw. *clean data base*) oraz dokumentacji towarzyszącej; zamknięcie bazy danych.

- 13) Przygotowanie we współpracy ze Sponsorem raportu cząstkowego i końcowego z badania klinicznego zgodnego z wymogami Rozporządzenia MDR (Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG).

Szczegółowy harmonogram prac objętych przedmiotem zamówienia zostanie określony w umowie z Wykonawcą.

Wstępne terminy realizacji:

1. Rekrutacja pacjentów i przeprowadzenie badania klinicznego (ok. 6 miesięcy),
2. Faza follow-up badania (ok. 24 miesiące od daty implantacji),
3. Zamknięcie badania klinicznego, analiza i ocena danych z badania klinicznego (ok. 4 miesiące).

Kody CPV: 73000000-2 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

### **III. TERMIN REALIZACJI USŁUG**

Planowany termin rozpoczęcia prac przewidzianych w przedmiocie zamówienia: **dzień po złożeniu wniosku o dofinansowanie przedsięwzięcia w ramach konkursu nr 2024/ABM/06/KPO.**

Zamawiający zastrzega sobie, że planowany termin realizacji zamówienia może ulec zmianie (wydłużeniu) w przypadku wystąpienia okoliczności, których nie przewidywał lub nie mógł przewidzieć w dniu przygotowywania Zapytania ofertowego. Zamawiający dopuszcza zmianę terminu świadczenia usług z przyczyn niezależnych od Wykonawcy po uzyskaniu zgody Instytucji Zarządzającej na wydłużenie terminu realizacji tego zadania w ramach realizacji projektu.

### **IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

Do udziału w postępowaniu Zamawiający dopuści Wykonawców, którzy:

- 1) posiadają uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania;

W celu spełnienia tego warunku oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą podpisanego dokumentu Oświadczenia oferenta (**Załącznik nr 2** do niniejszego zapytania ofertowego).

- 2) wykonali, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonują, w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie:
  - a. zrealizowali lub realizują co najmniej 1 badanie kliniczne wyrobów medycznych w ortopedii/traumatologii przeprowadzone zgodnie ze standardami ISO 14155:2011 i wymogami MDR lub równoważnym o wartości łącznej nie niższej niż 500.000,00 zł (pięćset tysięcy złotych. W przypadku, gdy wartość wyrażona będzie w walucie innej niż PLN, Zamawiający do oceny spełnienia warunku przez danego Wykonawcę przeliczy podane wartości po średnim kursie tej waluty w stosunku do PLN publikowanym przez NBP w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu. Jeżeli w dniu publikacji ogłoszenia postępowania NBP nie opublikuje kursu walut, Zamawiający przyjmie kurs opublikowany w pierwszym dniu roboczym po tej dacie.

- b. złożyli co najmniej 1 wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego wyrobów medycznych w ortopedii/traumatologii do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie którego zostało wydane pozwolenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie badań klinicznych.

W celu spełnienia tego warunku oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą podpisanego dokumentu Oświadczenia oferenta (**Załącznik nr 2** do niniejszego zapytania ofertowego).

- 3) dysponują lub będą dysponować co najmniej 3 osobami, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, z których co najmniej jedna będzie posiadała doświadczenie co najmniej 2 letnie w zakresie realizacji projektów badań klinicznych z użyciem wyrobów medycznych (np. ocena kliniczna, rejestracja, regulacja MDR, projektowanie) posiadającymi łącznie kompetencje w następujących obszarach:
  - a. Zarządzanie danymi z badań klinicznych (ang. data management; rozumiane jako m.in. kontrola jakości wprowadzanych danych, zapewnianie spójności oraz zgodności z formalnymi i merytorycznymi wymogami, identyfikowanie brakujących lub nieprawidłowych danych (zgodnie z otrzymanymi wytycznymi) kierowanie procesem zamykania bazy danych na końcowym etapie badania);
  - b. Zapewnienie systemu jakości dla wybranego badania klinicznego (ang. *quality and safety assurance* rozumiane jako m.in. opracowanie systemu monitorowania badania klinicznego, stworzenie planu monitorowania, określenie zakresu monitorowania dokumentacji badania klinicznego, zaprojektowanie i koordynacja systemu raportowania działań niepożądanych w danym badaniu);
  - c. Nadzór nad bezpieczeństwem badania klinicznego, rozumiane jako m.in. czuwanie nad bezpieczeństwem pacjentów uczestniczących w badaniu, w tym prawidłowe raportowanie ciężkich zdarzeń niepożądanych;
  - d. Analiza statystyczna danych z badań klinicznych;
  - e. Monitorowanie badań klinicznych.

W celu spełnienia tego warunku oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą podpisanego dokumentu Oświadczenia oferenta (**Załącznik nr 2** do niniejszego zapytania ofertowego).

- 4) są w sytuacji ekonomicznej i finansowej umożliwiającej należyłą realizację zamówienia, na potwierdzenie czego wykaże, że posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem niniejszego zamówienia,

W celu spełnienia tego warunku Oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą dokumentu potwierdzającego, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia (**Załącznik nr 3** do niniejszego zapytania ofertowego).

- 5) Posiadają zaplecze IT i/lub autorskie systemy wspomagające prowadzenie badań klinicznych wyrobów medycznych.

W celu spełnienia tego warunku Oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą potwierdzenia posiadania licencji, prawa własności lub innego dokumentu wskazującego posiadanie zaplecza IT i/lub

autorskich systemów wspomagających prowadzenie badań klinicznych wyrobów medycznych (**Załącznik nr 4** do niniejszego zapytania ofertowego).

W przypadku, gdy złożona oferta nie będzie zawierała wymienionych dokumentów potwierdzających, że Oferent spełnia warunki udziału w postępowaniu ofertowym, oferta ta będzie podlegała odrzuceniu z przyczyn formalnych.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do zwrócenia się do Oferenta o przekazanie dodatkowych informacji/dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

## **V. KRYTERIA OCENY OFERTY I SPOSÓB PRYZNAWANIA PUNKTACJI ZA SPEŁNIENIE DANEGO KRYTERIUM OCENY OFERTY**

Przedstawione oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego na podstawie kryteriów podanych poniżej. Wykonawca, którego oferta uzyska największą liczbę punktów zostanie ogłoszony zwycięzcą postępowania.

Oferty dopuszczone do udziału w postępowaniu podlegać będą dalszej ocenie – zgodnie z poniższymi kryteriami:

### **5.1 Kryteria oceny ofert i ich znaczenie:**

Na łączną punktację możliwą do uzyskania w ramach kryteriów oceny składają się następujące kryteria:

- a) Cena oferty netto (na którą składają się łączna kwota za badanie kliniczne, która zawiera cenę usług CRO oraz kwotę wynagrodzenia ośrodka i badaczy). Cena oferty netto powinna być wyrażona w przeliczeniu na jednego pacjenta.;**
- b) Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR;**
- c) Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących ortopedii/traumatologii ;**
- d) Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych.**

Łączna możliwa do uzyskania punktacja wynosi 100 pkt i będzie liczona zgodnie z wzorem:

$$S = Cc + Dc + Ec + Fc$$

**S**- łączna liczba punktów uzyskanych po zsumowaniu punktacji uzyskanej z poszczególnych kryteriów;

**Cc**- liczba punktów z kryterium *Cena oferty netto* przyznanych rozpatrywanej ofercie,

**Dc** - liczba punktów z kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR* przyznanych rozpatrywanej ofercie,

**Ec** - liczba punktów z kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących ortopedii/traumatologii,*

**Fc** - liczba punktów z kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych.*

### **Ad. a)**

**Kryterium** - *Cena oferty netto (na którą składają się łączna kwota za badanie kliniczne, która zawiera cenę usług*

**CRO oraz kwotę wynagrodzenia ośrodka i badaczy).**

Do ceny netto oferty **nie należy wliczać opłat do Komisji Bioetycznej, opłat do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych oraz opłat za polisę ubezpieczeniową na badania kliniczne wyrobów medycznych**. Koszty te pokrywa Sponsor.

**Cena netto oferty**, przedstawiona w ofercie będzie oceniana zgodnie z wzorem:

**$Cc = (Cn/Cb) \times 70$**  gdzie:

$Cc$  – liczba punktów z kryterium Cena oferty netto przyznanych w rozpatrywanej ofercie,

$Cn$  – najniższa oferowana cena netto,

$Cb$  – cena netto z rozpatrywanej,

70 – waga kryterium.

Maksymalną liczbę punktów (70 pkt), otrzyma oferta o najniższej oferowanej cenie netto.

Cena oferty netto stanowi sumę wynagrodzenia za usługi CRO, wynagrodzenia ośrodka i badaczy w przeliczeniu na jednego pacjenta.

Na etapie oceny tego kryterium wynagrodzenie CRO, ośrodka i badaczy będzie oceniane na podstawie łącznej kwoty za 1 pacjenta.

W umowie z Wykonawcą zostanie zwarta ostateczna kwota, obejmująca wynagrodzenia CRO, ośrodka i badaczy stanowiąca iloczyn wynagrodzenia za 1 pacjenta podanego w ofercie oraz ilości pacjentów, określonej w planie badania klinicznego.

Oferent zobowiązany jest do przestania oferty (**Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego**).

**Ad. b)**

**Kryterium - Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR.**

Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR będzie oceniane zgodnie z wzorem:

**$Dc = Dn \times 10$**  gdzie:

$Dc$  – liczba punktów z kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR* przyznanych rozpatrywanej ofercie,

$Dn$  – wartość 1 lub 0. W przypadku spełnienia kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR*  $Dn=1$ , natomiast w przypadku gdy kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR* nie jest spełnione  $Dn=0$ .

10 – waga kryterium.

Maksymalną liczbę punktów (10 pkt), otrzyma oferta potwierdzająca posiadanie doświadczenia osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR.

W celu spełnienia tego warunku *Oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą dokumentu potwierdzającego posiadanie doświadczenia osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR (Załącznik nr 5 do niniejszego zapytania ofertowego).*

**Ad. c)**

**Kryterium - Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących ortopedii/traumatologii.**

Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących ortopedii/traumatologii będzie oceniane zgodnie z wzorem:

**$E_c = E_n \times 10$**  gdzie:

$E_c$  – liczba punktów z kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących ortopedii/traumatologii*, przyznanych rozpatrywanej ofercie,

$E_n$  – wartość 1 lub 0. W przypadku spełnienia kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących ortopedii/traumatologii*,  $E_n=1$ , natomiast w przypadku gdy kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących ortopedii/traumatologii*, nie jest spełnione  $E_n=0$ .

10 – waga kryterium.

Maksymalną liczbę punktów (10 pkt), otrzyma oferta potwierdzająca posiadanie doświadczenia osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących *ortopedii/traumatologii*,.

W celu spełnienia tego warunku Oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą dokumentu potwierdzającego posiadanie doświadczenia osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących *ortopedii/traumatologii*, (Załącznik nr 6 do niniejszego zapytania ofertowego).

**Ad. d)**

**Kryterium - Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych.**

Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych będzie oceniane zgodnie z wzorem:

**$F_c = F_n \times 10$**  gdzie:

$F_c$  – liczba punktów z kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych* przyznanych rozpatrywanej ofercie,

$F_n$  – wartość 1 lub 0. W przypadku spełnienia kryterium *Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań*

*klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych  $F_n=1$ , natomiast w przypadku gdy Doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych nie jest spełnione  $F_n=0$ .*

10 – waga kryterium.

Maksymalną liczbę punktów (10 pkt), otrzyma oferta potwierdzająca posiadanie doświadczenia osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych.

W celu spełnienia tego warunku Oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą dokumentu potwierdzającego posiadanie doświadczenia osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych (**Załącznik nr 7** do niniejszego zapytania ofertowego).

Uzyskane oceny zostaną zaokrąglone z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Zamawiający udzieli Zamówienia Wykonawcy, którego oferta spełni wszystkie warunki i wymagania oraz otrzyma największą liczbę punktów.

W ramach przedmiotowego postępowania będą brane pod uwagę tylko i wyłącznie oferty spełniające wymagania formalne.

Jeżeli Zamawiający nie będzie mógł wybrać najkorzystniejszych ofert ze względu na to, że oferty uzyskały taką samą liczbę punktów, Zamawiający wezwie Oferentów, którzy złożyli te oferty, do złożenia - w terminie określonym przez Zamawiającego - ofert dodatkowych. Oferenci składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

Jeżeli cena oferty wyda się rażąco niska w stosunku do przedmiotu zamówienia i wzbudzi wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego, w szczególności jeżeli jest niższa o 30% od mediany cen wszystkich innych złożonych ofert. Zamawiający może zwrócić się o udzielenie wyjaśnień, w tym złożenie dowodów, dotyczących elementów oferty mających wpływ na wysokość ceny. Zamawiający odrzuci ofertę wykonawcy, który nie złożył wyjaśnień lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień wraz z dostarczonymi dowodami potwierdza, że oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia.

Zamawiający przy dokonywaniu wyboru Wykonawców będzie się kierował ponadto elementarnymi zasadami obowiązującymi na wspólnotowym jednolitym rynku europejskim, m.in.:

- zasadą przejrzystości i jawności prowadzonego postępowania,
- zasadą ochrony uczciwej konkurencji,
- zasadą przepływu kapitału, towarów, dóbr i usług,
- zasadą niedyskryminacji i równego traktowania wykonawców na rynku.

## **VI. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY:**

### **6.1. Załączniki niezbędne do złożenia przez Oferenta warunkujące udział w postępowaniu:**

- a) oferenci zobowiązani są dołączyć ofertę sporządzoną na formularzu ofertowym, który stanowi **Załącznik nr 1** do niniejszego zapytania ofertowego,
- b) oferenci zobowiązani są dołączyć do oferty podpisane oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych oraz oświadczenia o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu, według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 2** do niniejszego zapytania ofertowego,



- c) oferenci zobowiązani są dołączyć do oferty dokument potwierdzający, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia, co stanowić będzie **Załącznik nr 3** do niniejszego zapytania ofertowego,
- d) oferenci zobowiązani są dołączyć do oferty dokument potwierdzający posiadanie licencji, prawa własności lub innego dokumentu wskazującego posiadanie zaplecza IT i/lub autorskich systemów wspomagających prowadzenie badań klinicznych wyrobów medycznych, co będzie stanowić **Załącznik nr 4** do niniejszego zapytania ofertowego.

### **6.2 Załączniki fakultatywne do złożenia przez Oferenta warunkujące przyznanie punktacji w ramach oceny ofert:**

- a) oferenci zobowiązani są dołączyć do oferty dokument potwierdzający doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych MDR (np. CV, referencje), co stanowić będzie **Załącznik nr 5** do niniejszego zapytania ofertowego,
- b) oferenci zobowiązani są dołączyć do oferty dokument potwierdzający doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych dotyczących *ortopedii/traumatologii*, (np. CV, referencje), co stanowić będzie **Załącznik nr 6** do niniejszego zapytania ofertowego;
- c) oferenci zobowiązani są dołączyć do oferty dokument potwierdzający doświadczenie osób dedykowanych do realizacji badań klinicznych w co najmniej 3 projektach finansowanych ze środków publicznych (np. CV, referencje), co stanowić będzie **Załącznik nr 7** do niniejszego zapytania ofertowego.

### **6.3 Przygotowanie oferty:**

- a) wykonawca może złożyć jedną ofertę, w formie elektronicznej (za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności), w języku polskim,
- b) ceny netto oraz ceny brutto w złożonej ofercie muszą być podane w polskich złotych (PLN), w przeliczeniu na jednego pacjenta badania,
- c) oferta oraz załączniki wymagają podpisu osób uprawnionych do reprezentowania Oferenta,
- d) w przypadku podpisania oferty przez osobę występującą w imieniu Oferenta, istnieje bezwzględny wymóg dołączenia stosowanego pełnomocnictwa. Obowiązek ustanowienia pełnomocnika, upoważnionego do reprezentowania w postępowaniu Oferentów, istnieje również w przypadku Oferentów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (konsorcja, spółki cywilne). W przypadku braku ustanowienia pełnomocnika istnieje obowiązek podpisania oferty wraz z załącznikami przez wszystkich współników.,
- e) oferta powinna być kompletna i sporządzona zgodnie z treścią niniejszego zapytania ofertowego. Oferta wraz z załącznikami powinna być opatrzona pieczętą firmową, posiadać datę sporządzenia, zawierać adres lub siedzibę Oferenta, numer telefonu, numer NIP, być podpisana czytelnie przez Oferenta, zawierać wszystkie wymagane załączniki,
- f) poprawki w ofercie muszą być naniesione czytelnie oraz opatrzone podpisem osoby/osób podpisującej ofertę,
- g) zamawiający nie przewiduje możliwości składania ofert częściowych,
- h) zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych,
- i) nie dopuszcza się podwykonawstwa przy realizacji usług będących przedmiotem niniejszego postępowania.

## VII. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT:

Oferty należy złożyć za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności.

Oferty wraz z załącznikami należy składać do dnia **25.10.2024 r.**

Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

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

### Termin związania ofertą

1. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
2. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres 90 dni od upływu terminu składania ofert.
3. W uzasadnionych przypadkach, na co najmniej 3 dni przed upływem terminu związania ofertą Zamawiający może zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres.
4. Wykonawca może przedłużyć termin związania ofertą samodzielnie, zawiadamiając o tym Zamawiającego.

## VIII. INFORMACJE DOTYCZĄCE WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU POSTĘPOWANIU

O zamówienie nie mogą ubiegać się podmioty:

1. W stosunku, do których otwarto likwidację lub których upadłość ogłoszono.
2. Którzy złożyli nieprawdziwe informacje mające wpływ lub mogące mieć wpływ na wynik prowadzonego postępowania.
3. Powiązane ze składającym zapytanie ofertowe osobowo lub kapitałowo.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się jako wzajemnie powiązania pomiędzy Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji (o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa), pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- b) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- c) pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

## IX. POSTANOWIENIA, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI UMOWY

1. Wynagrodzenie za wykonanie przedmiotu umowy płatne będzie przelewem na wskazany przez Wykonawcę rachunek bankowy, na podstawie przedstawionej Zamawiającemu faktury, w terminie 30 dni od dnia doręczenia faktury, nie wcześniej jednak, niż po ostatecznym sprawdzeniu przez Zamawiającego poprawności wykonania przez Wykonawcę przedmiotu umowy.

2. Strony dopuszczają możliwość wypłaty wynagrodzenia częściowego za poszczególne etapy realizacji zamówienia. Płatności częściowe będą realizowane na podstawie protokołów odbioru za realizację poszczególnych etapów.
3. Warunkiem płatności za poszczególne etapy jest wskazanie ich zakresu i harmonogramu w umowie wraz z ceną za poszczególne etapy.
4. Cena przedstawiona w ofercie nie zawiera potencjalnych dodatkowych kosztów związanych z wykonaniem zamówienia np. kosztów tłumaczeń. Koszty te ponosi Wykonawca.
5. Możliwe jest składanie uzupełniających zamówień wybranemu oferentowi wyłącznie, jeśli są one zgodne z głównym celem tego zamówienia, o wartości nie przekraczającej 50% wartości niniejszego zamówienia.
6. Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy w następującym zakresie:
  - a) W wypadku rozwiązania lub zmiany umowy, która wiąże Zamawiającego z Instytucją Pośredniczącą – dostosowaniu ulegną te elementy Umowy, które muszą zostać zmienione, aby osiągnąć zgodność z umową z Instytucją Pośredniczącą, w szczególności zmiany harmonogramu realizacji umowy wynikającej z postanowień umowy o dofinansowanie projektu, jeśli umowa ta została zmieniona po udzieleniu zamówienia.
  - b) Możliwość zmiany sposobu płatności wynagrodzenia Wykonawcy, w tym wprowadzenie wynagrodzenia płatnego w transzach.
  - c) Zmiana istotnych postanowień umowy w stosunku do treści oferty jest dopuszczalna w sytuacji, gdy jest ona korzystna dla Zamawiającego i nie była możliwa do przewidzenia na etapie podpisywania umowy, a ponadto jej dokonanie jest wskazane, w szczególności gdy:
    - nastąpi zmiana powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację przedmiotu umowy,
    - wynikną rozbieżności lub niejasności w umowie, których nie będzie można usunąć w inny sposób, a zmiana będzie umożliwiać usunięcie rozbieżności i doprecyzowanie Umowy w celu jednoznacznej interpretacji postanowień przez Strony
  - d) Wszystkie zmiany postanowień umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności i zgody obu stron.

## **X. WARUNKI ZMIANY UMOWY**

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z Wykonawcą wybranym w wyniku niniejszego zapytania ofertowego, z następujących powodów:

- a) okoliczności siły wyższej, np. wystąpienia zdarzenia losowego wywołanego przez czynniki zewnętrzne, którego nie można było przewidzieć z pewnością, w szczególności zagrażającego bezpośrednio życiu lub zdrowiu ludzi lub grożącego powstaniem szkody w znacznych rozmiarach;
- b) działań osób trzecich uniemożliwiających wykonanie prac, które to działania nie są konsekwencją winy którejkolwiek ze stron umowy. Każdorazowo, zmiana terminu wykonania zamówienia uzależniona jest od jej akceptacji przez zamawiającego oraz ewentualnie Instytucję Pośredniczącą w finansowaniu projektu (zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie);

- c) zaistnienia innej, niemożliwej do przewidzenia w momencie zawarcia umowy okoliczności prawnej, ekonomicznej lub technicznej, za którą żadna ze stron nie ponosi odpowiedzialności, skutkująca brakiem możliwości należytego wykonania umowy, zgodnie z zapisami zapytania ofertowego;
- d) zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy.

## **XI. POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość anulowania zapytania na każdym etapie jego realizacji, najpóźniej do momentu ostatecznego wyboru dostawcy, bez podania przyczyn.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do niewybrania żadnej ze złożonych ofert oraz do unieważnienia postępowania ofertowego na każdym etapie jego trwania. Prawo do niewybrania żadnej ze złożonych ofert dotyczy w szczególności sytuacji, gdy cena netto w ofertach spełniających wymogi formalne przekracza 150% wartości zaplanowanego budżetu.
3. Przed podpisaniem Umowy Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji z Oferentem, który złożył najkorzystniejszą ofertę.
4. W przypadku, gdy okaże się, że Oferent, którego oferta została wybrana, będzie uchylał się od zawarcia Umowy, Zamawiający może wybrać ofertę Oferenta, który uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów, chyba, że nie ma takiej możliwości – wówczas postępowanie zostanie unieważnione.
5. W toku dokonywania oceny złożonych ofert Zamawiający może zażądać udzielenia przez Oferenta wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty.
6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Oferenta do udzielenia dodatkowych, bardziej szczegółowych informacji i/lub referencji w celu weryfikacji informacji dotyczących zrealizowanych badań.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo dokonania zmiany warunków postępowania ofertowego w trakcie jego trwania.
8. Zamawiający nie zwraca Oferentom kosztów przygotowania ofert i innych kosztów udziału w postępowaniu.
9. Wszystkie dodatkowe koszty związane z wykonaniem zamówienia ponosi Wykonawca.
10. Komunikacja w ramach wskazanego zapytania ofertowego odbywa się wyłącznie za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności.

**Lublin, dnia 18.10.2024 r.**