Załącznik nr 1 do SWZ

**Badania genetyczne metodą NGS.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Badanie | Ilość | Cena jednostkowanetto | Stawka Vat | Wartość netto | Wartośćbrutto |
| **NGS** (panel dla PBL) | 72 |  |  |  |  |
| **RAZEM:** |  |  |

1.Wykonawca będzie realizować zadania jako Laboratorium Centralne dla Sponsora – okres realizacji Umowy 48 miesięcy.

2.Wszystkie próbki pobrane w trakcie trwania okresu rekrutacji badania zostaną przesłane przez Ośrodek Sponsora do Laboratorium Centralnego.

3.Zamawiający planuje wykonanie badania metodą NGS panelu dla PBL każdemu uczestnikowi badania klinicznego niekomercyjnego AVO-CLL – 72 uczestników – z wyłączeniem uczestników, którzy mieli wykonane badanie przed wizytą przesiewową.

4.Wykonawca dysponuje wdrożonym Systemem Zarządzania Jakością oraz przekazuje procedury lub instrukcje Sponsorowi w zakresie przygotowania i transportu materiału biologicznego.

5.Wykonawca przekazuje niezwłocznie informacje o awariach lub innych okolicznościach uniemożliwiających odbiór materiału lub wykonanie badań.

6.Wykonawca uznaje, że krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy zajmujące się nadzorem lub kontrolą badań klinicznych oraz niezależni audytorzy wyznaczeni przez ww. organy lub audytorzy wyznaczeni przez Sponsora, będą mogły dokonywać audytów lub kontroli stosowanych procedur, urządzeń, jak również dokumentów dotyczących Badania, w tym także dokumentacji medycznej dotyczącej uczestników.

7.Pracownicy realizujący przedmiot zamówienia są przeszkoleni w zakresie GCP (Dobra Praktyka Kliniczna) tj. posiadają certyfikat lub Pracownicy realizujący przedmiot zamówienia są zobowiązani do odbycia szkolenia GCP realizowanego przez Zamawiającego w ustalonym przez Strony terminie.

8.Termin przekazania próbek przez Sponsora oraz termin wykonania badania NGS zostanie szczegółowo określony przez Zamawiającego i Wykonawcę po włączeniu ostatniego uczestnika do badania klinicznego AVO-CLL.

9.Wykonawca wraz z Zamawiającym opracują formularz zlecenia zawierający zpseudomizowane dane uczestnika (kod pacjenta, płeć, numer ośrodka, rok urodzenia, data i godzina pobrania materiału biologicznego dla każdego badania, podpis osoby pobierającej materiał, podpis osoby wypełniającej formularz).

10.Raport z badania (wynik) zawiera co najmniej: kod pacjenta, płeć, numer ośrodka, rok urodzenia, data i godzina pobrania materiału biologicznego dla każdego badania oraz opis wyniku oraz oznaczenia Wykonawcy (nazwa, adres, logo, itd., jeśli Wykonawca stosuje). Raport zostanie przekazany do Sponsora za pomocą systemu informatycznego lub wiadomości e-mail (zaszyfrowany plik). Wynik badania jest podpisani elektronicznie (autoryzowany) lub Wykonawca dodatkowo prześle drogą tradycyjną oryginał wyniku z podpisem osoby autoryzującej wynik.

11.Materiał biologiczny po wykonaniu wskazanego badania Wykonawca utylizuje i nie przetwarza dalej.

12.Wykonawca zobowiązuje się do zorganizowania transportu materiału biologicznego do miejsca wykonania badań z Ośrodka Sponsora. Sponsor przewiduje pojedynczy transport wszystkich próbek po włączeniu ostatniego uczestnika do badania klinicznego. Sponsor poinformuje Wykonawcę o włączeniu ostatniego pacjenta do badania klinicznego oraz gotowości do odesłania próbek. Wykonawca w uzgodnieniu ze Sponsorem zorganizuje transport próbek.

13.Badanie wykonywane metodą NGS: Panel dla PBL/ CLL (przewlekła białaczka limfocytowa/ chronic lymphocytic leukemia)

*Załącznik nr 2 do SWZ*

....................................... .......................................

 (Wykonawca) (Miejscowość i data)

**O F E R T A**

**DLA**

**SPECJALISTYCZNEGO SZPITALA im. DRA**

**ALFREDA SOKOŁOWSKIEGO w WAŁBRZYCHU**

Nawiązując do ogłoszenia w sprawie trybu podstawowego bez przeprowadzenia negocjacji na:

**Realizacja badań genetycznych w charakterze laboratorium centralnego w ramach projektu niekomercyjnego badania klinicznego pn. „AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/68/TP/24** informujemy, że składamy ofertę w przedmiotowym postępowaniu.

1. Zarejestrowana nazwa Przedsiębiorstwa:

.............................................................................................................................................................

1. Zarejestrowany adres Przedsiębiorstwa:

.............................................................................................................................................................

REGON: ............................. NIP: ............................ WOJEWÓDZTWO: ………………..

Numer telefonu ..................................... e-mail .......................................................

Numer telefonu …………………......... e-mail ........................................................

(do zamówień składanych przez Zamawiającego)

3. Czy **Wykonawca jest:**

□ mikroprzedsiębiorstwem

□ małym przedsiębiorstwem

□ średnim przedsiębiorstwem

□ jednoosobowa działalność gospodarcza

□ osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej

□ inny rodzaj: ………………………

 1) **proszę wskazać właściwe**

4. **OŚWIADCZAMY,** że zapoznaliśmy się i akceptujemy projekt umowy, stanowiący Załącznik nr 3 do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

5. **OSWIADCZAMY,** że oferta sporządzona została z uwzględnieniem wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz minimalnej stawki godzinowej w 2024 r., określonych rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 14 września 2023 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2024 r. (Dz. U. 2023 poz. 1893).

6. Oferujemy dostawę usługi o parametrach określonych w załączniku nr 1 do SWZ, zgodnie z Formularzem asortymentowo - cenowym stanowiącym załącznik do oferty za wynagrodzeniem w kwocie:

 „netto” ...................... PLN, (słownie: .....................................................................................................

................................................................................... złotych),

podatek VAT – …….. %: .................. PLN, (słownie: …………………………………………………

……………………………………………………… złotych),

„brutto” ........................ PLN, (słownie: ...................................................................................................

.................................................................................................... złotych).

1. OŚWIADCZAMY, iż wykazując spełnianie warunków udziału, o których mowa w art. 112 ust. 1 ustawy Pzp, *będziemy / nie będziemy*\* polegać na zasobach następujących podmiotów:

Nazwa (firma) ...............................................................................................................................

adres ul. ........................................................................................................................................

kod pocztowy ……………………………… miasto …………………………

kraj ……………………………………...

nr telefonu ......................................................... nr faksu............................................................

NIP..............................................................., REGON ..................................................................

Ww. podmiot będzie\*/nie będzie\* brał udziału w realizacji części zamówienia.

1. ZASTRZEGAMY / NIE ZASTRZEGAMY\* informacje/i stanowiące/ych TAJEMNICĘ PRZEDSIĘBIORSTWA w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji zgodnie z postanowieniami SWZ. Do oferty dołączamy wymagane uzasadnienie.
2. OŚWIADCZAMY, iż – za wyjątkiem informacji zawartych pliku o nazwie: „…………………….................” wszelkie załączniki są jawne i nie zawierają informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Dokumenty stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa zabezpieczyliśmy zgodnie z wytycznymi zawartymi w SWZ.
3. OŚWIADCZAMY, że posiadamy wymagane zdolności zawodowe w niniejszym postępowaniu i nie znajdujemy się w sytuacji konfliktu interesów, które mogą mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia. Jednocześnie jesteśmy świadomi, że Zamawiający może uznać, że dany wykonawca nie ma wymaganych zdolności zawodowych, jeżeli ustali/-ł, że wykonawca ma sprzeczne interesy, które mogą mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia. Zamawiający może, na każdym etapie postępowania, uznać, że wykonawca nie posiada wymaganych zdolności, jeżeli zaangażowanie zasobów technicznych lub zawodowych wykonawcy w inne przedsięwzięcia gospodarcze wykonawcy może mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia.

Załączniki do oferty (zgodnie z SWZ dla Wykonawców):

1. ..............................................................................................................................
2. ..............................................................................................................................
3. ..............................................................................................................................

 *(rozszerzyć zgodnie z wymaganiami)*

................................................................. (Podpis Wykonawcy lub osób upoważnionych przez Wykonawcę)

*1)* ***Mikroprzedsiębiorstwo*** *– przedsiębiorstwo, które zatrudnia* ***mniej niż 10 osób*** *i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa* ***nie przekracza 2 milionów EUR.***

***Małe przedsiębiorstwo*** *- przedsiębiorstwo, które zatrudnia* ***mniej niż 50 osób*** *i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa* ***nie przekracza 10 milionów EUR.***

***Średnie przedsiębiorstwo –*** *przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają* ***mniej niż 250 osób*** *i których roczny obrót* ***nie przekracza 50 milionów EUR*** *lub roczna suma bilansowa* ***nie przekracza 43 milionów EUR.***

*Załącznik nr 4 do SWZ*

**Zamawiający:**

**Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego**

**ul. Sokołowskiego 4**

**58-309 Wałbrzych**

**Wykonawca:**

……………………

**Oświadczenie wykonawcy / wykonawcy wspólnie ubiegajacego sie o udzielenie zamówienia**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.na**: Realizacja badań genetycznych w charakterze laboratorium centralnego w ramach projektu niekomercyjnego badania klinicznego pn. „AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/68/TP/24** , prowadzonego przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu** oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

**Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.**

**Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.**

**Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w  SWZ.**

 …………………………………………

*(data, podpis)*

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. …………. ustawy Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 oraz art. 109 ust.1 pkt 4 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

………………………………………………………………………………………………………………....................

………………………………………… *(data, podpis)*

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. poz. 835)

 …………………………………………

*(data, podpis)*

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.

 …………………………………………

*(data, podpis)*

*Załącznik nr 4a do SWZ*

*(jeśli dotyczy)*

**Zamawiający:**

**Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego**

**ul. Sokołowskiego 4**

**58-309 Wałbrzych**

**Wykonawca:**

…………………

**Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **- Realizacja badań genetycznych w charakterze laboratorium centralnego w ramach projektu niekomercyjnego badania klinicznego pn. „AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/68/TP/24**, prowadzonego przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu** oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY:**

**Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.**

**Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.**

**Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w  SWZ.**

 …………………………………………

*(data, podpis)*

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. poz. 835)

 …………………………………………

*(data, podpis)*

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.

 …………………………………………

*(data, podpis)*

*Załącznik nr 5 do SWZ*

*(jeśli dotyczy)*

**Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia:**

…………………………………….

…………………………………….

*(pełna nazwa/firma,adres, w zalezności od podmiotu NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

**Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia**

**składane na podstawie**

**art. 117 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: pzp)**

**DOTYCZĄCE DOSTAW, USŁUG LUB ROBÓT BUDOWLANYCH,**

**KTÓRE WYKONAJĄ POSZCZEGÓLNI WYKONAWCY**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.**: Realizacja badań genetycznych w charakterze laboratorium centralnego w ramach projektu niekomercyjnego badania klinicznego pn. „AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/68/TP/24**  oświadczam, że:

•Wykonawca………………………………………………………………………………………….......*(nazwa i adres Wykonawcy)*

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

……………………………………………………………………………………………...........

•Wykonawca………………………………………………………………………………………….......*(nazwa i adres Wykonawcy)*

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

……………………………………………………………………………………………..........

•Wykonawca………………………………………………………………………………………….......*(nazwa i adres Wykonawcy)*

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

……………………………………………………………………………………………..........

 …………………………………………

*(data, podpis)*

*Załącznik nr 6 do SWZ*

Wykonawca udostępniający zasoby *(jeżeli dotyczy)*

………………………………………………….

………………………………………………….

………………………………………………….

*(pełna nazwa/firma, adres,*

*NIP, Nr KRS/CEIDG*)

reprezentowany przez:

 ..............................................................................

…………………………………………………..

…………………………………………………..

 *(imię i nazwisko,*

*stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**ZOBOWIĄZANIE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY WYKONAWCY**

**Na podstawie art. 118 ust.3 Ustawy z dnia 11 września 2019 roku –**

**Prawo zamówień publicznych**

Oświadczam, że udostępniam swoje zasoby Wykonawcy:……………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………

przystępującemu do postepowania o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą:  **Realizacja badań genetycznych w charakterze laboratorium centralnego w ramach projektu niekomercyjnego badania klinicznego pn. „AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/68/TP/24** w zakresie

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………(podać zakres udostępnianych zasobów).

Jednocześnie oświadczam, iż:

* Udostępnione przeze mnie zasoby zostaną wykorzystane przy wykonywaniu zamówienia

……………………………………………………………………………………………………… (podać sposób udostępniania i wykorzystania zasobów) w okresie……………………………………….

* W odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia zrealizuje usługę/usługi/roboty budowlane………………………………………………..(podać zakres)

 …………………………………………

*(data, podpis)*

*Załącznik nr 7 do SWZ ( jeżeli dotyczy)*

**Zamawiający:**

**Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego**

**ul. Sokołowskiego 4**

**58-309 Wałbrzych**

 **Wykonawca:**

*................................................................*

**TABELA – PODWYKONAWCY**

Nazwa Wykonawcy:

..................................................................................................................................

Adres Wykonawcy:

..................................................................................................................................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa podwykonawcy | Zakres zlecony podwykonawcy |
|  |  |  |
|  |  |  |

Przedmiot Zamówienia**: Realizacja badań genetycznych w charakterze laboratorium centralnego w ramach projektu niekomercyjnego badania klinicznego pn. „AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/68/TP/24**

 …………………………………………

*(data, podpis)*