

**Centrum Wsparcia Badań Klinicznych**

**tel.:** +4822 343 40 88

**e-mail:** badaniakliniczne@ikard.pl

Załącznik nr 1 do ogłoszenia

……………………………, dnia …………………

…………………………………………………

Nazwa wykonawcy:

…………………………………………

Adres wykonawcy

…………………………………………….

KRS , NIP lub REGON

(inny rejestr, w którym zarejestrowano jego działalność)

………………………………………………….

telefon/fax/ e-mail

**FORMULARZ OFERTY**

Odpowiadając na ogłoszenie o udzielanym zamówieniu z dziedziny nauki, którego przedmiotem jest **wykonanie badań genetycznych WES (Whole Exom Sequencing) dla 250 pacjentów ,** oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia:

**I.** **Cena**

*W cenie:*

*netto .……………(słownie ………………..……… zł),*

*VAT……………………………………*

*brutto PLN …………………. (słownie ………………….……zł).*

*Cena jednego badania WES wynosi ……….……… zł netto.*

1. **Doświadczenie w wykonywaniu badań genetycznych WES**

Należy zaznaczyć znakiem X odpowiednich informacji w polach wyboru.

* *Oświadczamy, iż posiadamy co najmniej* 2-letnie doświadczenie w wykonywaniu badań genetycznych WES
* *Oświadczamy, iż nie posiadamy co najmniej* 2-letniego doświadczenia w wykonywaniu badań genetycznych WES
* *Oświadczamy, że* całość badania będzie odbywać się w Polsce, włączając w to obróbkę materiału biologicznego, w tym izolację i oczyszczanie DNA, sekwencjonowanie DNA metodą NGS WES, oraz analizę bioinformatyczną i interpretację uzyskanych danych
* *Oświadczamy, że* całość badania nie będzie odbywać się w Polsce, włączając w to obróbkę materiału biologicznego, w tym izolację i oczyszczanie DNA, sekwencjonowanie DNA metodą NGS WES, oraz analizę bioinformatyczną i interpretację uzyskanych danych
* *Oświadczamy, że patogenność wykrytych i zaraportowanych wariantów genetycznych zostanie zaklasyfikowana zgodnie z kryteriami ACMG/AMP (American College of Medical Genetics and Genomics / Association for Molecular Pathology, NIH - National Institutes of Health, USA) i zaleceniami ClinGen (The Clinical Genome, NIH - National Institutes of Health, USA) oraz ACGS (The Association for Clinical Genomic Science, UK)*
* *Oświadczamy, że patogenność wykrytych i zaraportowanych wariantów genetycznych nie zostanie zaklasyfikowana zgodnie z kryteriami ACMG/AMP (American College of Medical Genetics and Genomics / Association for Molecular Pathology, NIH - National Institutes of Health, USA) i zaleceniami ClinGen (The Clinical Genome, NIH - National Institutes of Health, USA) oraz ACGS (The Association for Clinical Genomic Science, UK)*
* *Oświadczamy, że* badania diagnostyczne będą poparte międzynarodowymi certyfikatami EMQN oraz GenQA
* *Oświadczamy, że* badania diagnostyczne nie będą poparte międzynarodowymi certyfikatami EMQN oraz GenQA
* *Oświadczamy, że zostanie zapewniona pełna obsługa logistyczna badania, włączając w dostarczenie wszystkich materiałów niezbędnych do pobrania materiału biologicznego pacjentów oraz odbiór materiału biologicznego NIKard*
* *Oświadczamy, że nie zostanie zapewniona pełna obsługa logistyczna badania, włączając w dostarczenie wszystkich materiałów niezbędnych do pobrania materiału biologicznego pacjentów oraz odbiór materiału biologicznego NIKard*
* *Oświadczamy, że sekwencjonowanie DNA metodą NGS WES (Whole Exome Sequencing) zostanie wykonane w wersji rozszerzonej z dodaną przestrzenią intronową, promotorową oraz międzygenową obejmującą >47 mln pz., która umożliwi identyfikację nie mniej niż 99,5% znanych wariantów patogennych opisanych w bazie ClinVar*
* *Oświadczamy, że sekwencjonowanie DNA metodą NGS WES (Whole Exome Sequencing) nie zostanie wykonane w wersji rozszerzonej z dodaną przestrzenią intronową, promotorową oraz międzygenową obejmującą >47 mln pz., która nie umożliwi identyfikacji nie mniej niż 99,5% znanych wariantów patogennych opisanych w bazie ClinVar*
* *Oświadczamy, że* interpretacja wyników badania każdego pacjenta zostanie przeprowadzana przez interdyscyplinarny zespół, w skład którego wchodzi każdorazowo również doświadczony genetyk kliniczny. Wynik będzie obejmować szczegółowy opis zidentyfikowanych wariantów genetycznych, szczegóły dotyczące analizy molekularnej i klasyfikacji oraz opis jednostki chorobowej związanej z wykrytym wariantem i modelem dziedziczenia. Interpretacja wyników zostanie zakończona wydaniem raportu z badania genetycznego podpisanego przez osoby uprawnione, w tym diagnostę laboratoryjnego, specjalistę Laboratoryjnej Genetyki Medycznej oraz lekarza genetyka klinicznego. Wynik będzie stanowić pełnoprawny dokument medyczny w postaci sprawozdania z laboratoryjnego badania genetycznego zgodnego z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych z dnia 23 marca 2006 r. ze zmianami (Dz.U. 2019 poz. 1923), (Dz.U. 2020 poz. 2042)
* *Oświadczamy, że* interpretacja wyników badania każdego pacjenta nie zostanie przeprowadzana przez interdyscyplinarny zespół, w skład którego wchodzi każdorazowo również doświadczony genetyk kliniczny. Wynik będzie obejmować szczegółowy opis zidentyfikowanych wariantów genetycznych, szczegóły dotyczące analizy molekularnej i klasyfikacji oraz opis jednostki chorobowej związanej z wykrytym wariantem i modelem dziedziczenia. Interpretacja wyników zostanie zakończona wydaniem raportu z badania genetycznego podpisanego przez osoby uprawnione, w tym diagnostę laboratoryjnego, specjalistę Laboratoryjnej Genetyki Medycznej oraz lekarza genetyka klinicznego. Wynik będzie stanowić pełnoprawny dokument medyczny w postaci sprawozdania z laboratoryjnego badania genetycznego zgodnego z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych z dnia 23 marca 2006 r. ze zmianami (Dz.U. 2019 poz. 1923), (Dz.U. 2020 poz. 2042)

**PONADTO OŚWIADCZAMY, ŻE:**

1. Termin i warunki płatności: co 3 miesiące od daty doręczenia zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury.
2. Termin związania ofertą: 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert.
3. Akceptujemy wszystkie warunki zamówienia określone w ogłoszeniu o udzielanym Zamówieniu.

………………….., dnia …..…r.

…………………………………………………………

(podpis Wykonawcy/ Pełnomocnika Wykonawcy)

\*niepotrzebne skreślić