



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Projekt 2020/ABM/01/00002: „Optymalna farmakoterapia u pacjentów poddawanych zabiegom strukturalnym w obrębie lewego przedsionka z dostępu przez przegrodę międzyprzedsionkową w perspektywie okołozabiegowej (STOP CLOT Trial) oraz średnioterminowej (SAFE LAAC Trial)”

Załącznik nr 2 do Konkursu IK.CWBK.065.65/2021

OŚWIADCZENIE O ZACHOWANIU POUFNOŚCI

złożone w dniu w przez: (imię i nazwisko)

zatrudnionym w (nazwa firmy CRO)

zwaną dalej „Oświadczającym”

W związku z przystąpieniem przez (nazwa firmy) (dalej: „Oświadczający”) do postępowania konkursowego na: „usługę Contract Research Organization (CRO) w Projekcie pt. „Optymalna farmakoterapia u pacjentów poddawanych zabiegom strukturalnym w obrębie lewego przedsionka z dostępu przez przegrodę międzyprzedsionkową w perspektywie okołozabiegowej (STOP CLOT Trial) oraz średnioterminowej (SAFE LAAC Trial)” o nr 2020/ABM/01/00002, w którym Sponsorem jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy w zakresie monitorowania trzech niekomercyjnych badań klinicznych o akronimach: STOP CLOT, SAFE LAAC oraz SAFE LAAC CKD oraz wykonywania części obowiązków za które odpowiada Zamawiający pełniący rolę „Sponsora” badań klinicznych, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.), zgodnie z § 20 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U.2012, poz. 489) (dalej: „Konkurs”),

1. Oświadczający przyjmuje do wiadomości, że wszelkie otrzymane w związku z udziałem Oświadczającego w Konkursie informacje, odnoszące się do przedmiotu zamówienia, w szczególności: synopsisy, protokoły niekomercyjnych badań klinicznych zaplanowanych do realizacji w ramach Projektu, ujawnione przez Sponsora lub przedstawicieli współpracujących z nimi podmiotów, bez względu na to czy ujawnione zostaną Oświadczającemu w formie ustnej, pisemnej, graficznej, schematycznej czy elektronicznej, będą traktowane jako poufne (dalej: „Informacje Poufne”).

2. Oświadczający zobowiązuje się:

2.1 zachować w ścisłej tajemnicy wszelkie Informacje Poufne,

2.2 nie kopiować, nie powielać, ani nie rozpowszechniać w jakikolwiek sposób jakiegokolwiek Informacji Poufnej ani jej części.

3. Postanowienia określone w punktach poprzedzających nie będą miały zastosowania w stosunku do tych informacji uzyskanych od przedstawicieli Sponsora lub przedstawicieli współpracujących z nimi podmiotów, które są opublikowane, znane lub urzędowo podane do publicznej wiadomości.

4. Sponsor zastrzega sobie prawo do dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych w przypadku szkody wynikłej z naruszenia przez Oświadczającego postanowień niniejszego oświadczenia.

5. Niniejsze oświadczenie zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach: jeden dla Oświadczającego oraz jeden dla Sponsora.

6. Oświadczający przyjmuje do wiadomości, że niniejsze oświadczenie i jego interpretacja będzie podlegać prawu polskiemu.

Oświadczający:

(podpis osoby upoważnionej)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZYCH

Projekt 2020/ABM/01/00002: „Optymalna farmakoterapia u pacjentów poddawanych zabiegom strukturalnym w obrębie lewego przedsionka z dostępu przez przegrodę międzyprzedsionkową w perspektywie okołozabiegowej (STOP CLOT Trial) oraz średnioterminowej (SAFE LAAC Trial)”

Załącznik nr 3 do Konkursu nr IK.CWBK.065.65/2021

Lokalizacja ośrodków w podziale na Badania

1. Badanie STOP CLOT

1.	Warszawa
2.	Warszawa
3.	Poznań
4.	Gdańsk
5.	Katowice
6.	Poznań

2. Badanie SAFE LAAC

1.	Warszawa
2.	Warszawa
3.	Warszawa
4.	Gdańsk
5.	Wejcherowo
6.	Zabrze
7.	Poznań

3. Badanie SAFE LAAC CKD

1.	Warszawa
2.	Warszawa
3.	Warszawa
4.	Gdańsk
5.	Wejcherowo
6.	Zabrze
7.	Poznań



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZYNYCH

Projekt 2020/ABM/01/00002: „Optymalna farmakoterapia u pacjentów poddawanych zabiegom strukturalnym w obrębie lewego przedsionka z dostępu przez przegrodę międzyprzedsionkową w perspektywie okołozabiegowej (STOP CLOT Trial) oraz średnioterminowej (SAFE LAAC Trial)”

ZAŁĄCZNIK NR 4 do Konkursu nr IK.CWBK.065.65/2021

FORMULARZ OFERTOWY

(pieczęć Wykonawcy)

NAZWA: _____

ADRES _____

NIP _____

REGON _____

TELEFON/E-MAIL _____

OSOBA KONTAKTOWA _____

Do: Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
Narodowy Instytut Kardiologii
Warszawa, ul. Alpejska 42

W odpowiedzi na ogłoszenie konkursowe nr IK.CWBK.065.65/2021 na usługę **Contract Research Organization (CRO)** w Projekcie pt. „Optymalna farmakoterapia u pacjentów poddawanych zabiegom strukturalnym w obrębie lewego przedsionka z dostępu przez przegrodę międzyprzedsionkową w perspektywie okołozabiegowej (STOP CLOT Trial) oraz średnioterminowej (SAFE LAAC Trial)” o nr 2020/ABM/01/00002, w którym Sponsorem jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy w zakresie monitorowania trzech niekomercyjnych badań klinicznych o akronimach: STOP CLOT, SAFE LAAC oraz SAFE LAAC CKD oraz wykonywania części obowiązków za które odpowiada Zamawiający pełniący rolę „Sponsora” badań klinicznych, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.), zgodnie z § 20 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U.2012, poz. 489) składamy niniejszą ofertę na:

Zadania	Wartość netto PLN	Wartość brutto PLN
Część 1: Zadania wspólne dla wszystkich trzech badań klinicznych w Projekcie		
1. Nadzór nad zespołem monitorskim <i>Założenia:</i> zarządzanie pracą zespołu monitorskiego, nadzór nad prawidłowym przebiegiem procesu monitorowania w badaniach		

2.	Konsultacje merytoryczne na etapie wdrażania elektronicznej karty obserwacji klinicznej (eCRF) <i>Założenia: 10 godzin na każde badanie. Liczba godzin może ulec zmianie.</i>		
3.	Koszty związane z prowadzeniem badania klinicznego, które nie zostały wyszczególnione powyżej*. Uwzględnione powinny zostać wszystkie inne niezbędne koszty, takie jak koszty podróży dla członków zespołu, lub inne koszty i wydatki związane z czynnościami biurowo-administracyjnymi (drukowanie, skanowanie, kopiowanie, usługi kurierskie, itd.). <i>*Proszę wyszczególnić</i>		
Łączna wartość zamówienia netto Części 1:			
Łączna wartość zamówienia brutto Części 1:			
Część 2: Badanie STOP CLOT n=410 6 ośrodków na terenie Polski Realizacja badania: 42 miesiące			
Monitorowanie: 6 ośrodków			
4.	Przeprowadzenie wizyt inicjujących, w tym np. zebranie wymaganych podpisów, przeprowadzenie szkoleń całego personelu oraz szkoleń uzupełniających wraz z uzyskaniem potwierdzeń ukończenia szkolenia, przygotowanie raportów z wizyt inicjujących oraz listów skierowanych do Badaczy po wizycie (ang. <i>Follow up letters</i>).		
5.	Monitorowanie badania klinicznego (wizyty dostosowane do tempa rekrutacji*), przygotowanie raportów z wizyt i listów do Badaczy; udokumentowanie kontaktów telefonicznych z ośrodkami w postaci np. notatki zawierającej termin przeprowadzenia rozmowy oraz jej przedmiot; korespondencja z Ośrodkami; kontrola i rozliczanie leków; w razie potrzeby szkolenia poprzez telekonferencje. <i>Założenia: 5 wizyt monitoringowych oraz 1 wizyta zapasowa w każdym Ośrodku (łącznie 36 wizyt). Liczba wizyt może ulec zmianie.</i>		
6.	Wizyty monitora odślepionego <i>Założenia: wizyta inicjująca, pierwsza wizyta po 1 miesiącu po włączeniu pacjenta, potem co 6 miesięcy - w sumie 3 wizyty na ośrodek. Liczba wizyt może ulec zmianie.</i>		
7.	Przeprowadzenie wizyt zamykających we wszystkich Ośrodkach uczestniczących w badaniu - przygotowanie raportów z wizyt i listów do Badaczy (ang. <i>Follow up letters</i>), zebranie wymaganych dokumentów i weryfikacja kompletności dokumentów; przygotowanie dokumentacji do archiwizacji; finalne rozliczanie leków. <i>Założenia: po 1 wizycie w Ośrodku</i>		
8.	Zarządzanie Ośrodkiem - utrzymywanie kontroli pomiędzy wizytami przez cały czas trwania rekrutacji oraz obserwacji klinicznej <i>Założenia: stały, comiesięczny kontakt z Ośrodkami (4 godziny miesięcznie x 4 lata trwania badania). Liczba godzin może ulec zmianie.</i>		
Łączna wartość zamówienia netto Części 2:			
Łączna wartość zamówienia brutto Części 2:			

Część 3: Badanie SAFE LAAC

n=160

7 ośrodków na terenie Polski
Realizacja badania: 51 miesięcy**Monitorowanie: 7 ośrodków**

9.	Przeprowadzenie wizyt inicjujących, w tym m.in. zebranie wymaganych podpisów, przeprowadzenie szkoleń całego personelu oraz szkoleń uzupełniających wraz z uzyskaniem potwierdzeń ukończenia szkolenia, przygotowanie raportów z wizyt inicjujących oraz listów skierowanych do Badaczy po wizycie (ang. <i>follow up letters</i>). <i>Założenia: po 1 wizycie na Ośrodek</i>		
10.	Monitorowanie badania klinicznego (wizyty dostosowane do tempa rekrutacji), przygotowanie raportów z wizyt i listów do Badaczy; udokumentowanie kontaktów telefonicznych z ośrodkami w postaci np. notatki zawierającej termin przeprowadzenia rozmowy oraz jej przedmiot; korespondencja z Ośrodkami; kontrola i rozliczanie leków; w razie potrzeby szkolenia poprzez telekonferencje. <i>Założenia: 5 wizyt monitoringowych oraz 1 wizyta zapasowa w każdym Ośrodku (łącznie 42 wizyty). Liczba wizyt może ulec zmianie.</i>		
11.	Przeprowadzenie wizyt zamykających we wszystkich Ośrodkach uczestniczących w badaniu – przygotowanie raportów z wizyt i listów do Badaczy (ang. <i>follow up letters</i>), zebranie wymaganych dokumentów i weryfikacja kompletności dokumentów; przygotowanie dokumentacji do archiwizacji; finalne rozliczanie leków. <i>Założenia: po 1 wizycie w każdym Ośrodku.</i>		
12.	Zarządzanie Ośrodkiem - utrzymywanie kontroli pomiędzy wizytami przez cały czas trwania rekrutacji oraz obserwacji klinicznej (dostosowane do potrzeb Ośrodka) <i>Założenia: stały, comiesięczny kontakt z Ośrodkami (4 godziny miesięcznie x 4 lata trwania badania). Liczba godzin może ulec zmianie.</i>		
Łączna wartość zamówienia netto Części 3:			
Łączna wartość zamówienia brutto Części 3:			
Część 4: SAFE LAAC CKD n=80 7 ośrodków na terenie Polski Realizacja badania: 51 miesięcy			
Monitorowanie: 7 ośrodków			
13.	Przeprowadzenie wizyt inicjujących, w tym m.in. zebranie wymaganych podpisów, przeprowadzenie szkoleń całego personelu oraz szkoleń uzupełniających wraz z uzyskaniem potwierdzeń ukończenia szkolenia, przygotowanie raportów z wizyt inicjujących oraz listów skierowanych do Badaczy po wizycie (ang. <i>follow up letters</i>). <i>Założenia: po 1 wizycie na Ośrodek</i>		
14.	Monitorowanie badania klinicznego (wizyty dostosowane do tempa rekrutacji), przygotowanie raportów z wizyt i listów do Badaczy; udokumentowanie kontaktów telefonicznych z ośrodkami w postaci np. notatki zawierającej termin przeprowadzenia rozmowy oraz jej przedmiot; korespondencja z Ośrodkami; kontrola i rozliczanie leków; w razie potrzeby szkolenia poprzez telekonferencje.		

	<i>Założenia: 5 wizyt monitoringowych oraz 1 wizyta zapasowa w każdym Ośrodku (łącznie 42 wizyt). Liczba wizyt może ulec zmianie.</i>		
15.	Przeprowadzenie wizyt zamykających we wszystkich Ośrodkach uczestniczących w badaniu – przygotowanie raportów z wizyt i listów do Badaczy (ang. <i>follow up letters</i>), zebranie wymaganych dokumentów i weryfikacja kompletności dokumentów; przygotowanie dokumentacji do archiwizacji; finalne rozliczanie leków. <i>Założenia: po 1 wizycie w każdym Ośrodku.</i>		
16.	Zarządzanie Ośrodkiem - utrzymywanie kontroli pomiędzy wizytami przez cały czas trwania rekrutacji oraz obserwacji klinicznej (dostosowane do potrzeb Ośrodka) <i>Założenia: stały, comiesięczny kontakt z Ośrodkami (2 godziny miesięcznie x 5 lata trwania badania). Liczba godzin może ulec zmianie.</i>		
Łączna wartość zamówienia netto w Części 4:			
Łączna wartość zamówienia brutto w Części 4:			

1. Całkowity koszt wykonania zamówienia (Suma 1-16) wynosi PLN* netto, PLN* brutto
2. Oświadczamy, że termin płatności będzie wynosił 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury.
3. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią zapytania ofertowego i uznajemy się za związanych określonymi w nim wymaganiami i zasadami postępowania i nie wnosimy do niego zastrzeżeń oraz przyjmujemy w całości warunki w nim zawarte, jak również, że uzyskaliśmy wszelkie niezbędne informacje do przygotowania oferty.
4. Oświadczamy, że w cenie naszej oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia.
5. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez czas wskazany w ofercie, tj. ____ dni od daty wyznaczonej na składanie ofert (minimum 30 dni).
6. Oświadczamy, że w przypadku przyznania nam zamówienia, zobowiązujemy się do zawarcia umowy w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.
7. Oświadczamy, że oferta nie zawiera informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji*.
8. Oświadczamy, że oferta zawiera informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Informacje takie zawarte są w następujących dokumentach*:
.....

*Niepotrzebne skreślić

.....
Data

.....
/czytelny podpis albo podpis i pieczętka
Wykonawcy/osoby/osób uprawnionej do
występowania w imieniu Wykonawcy**

** Podpis osoby figurującej lub osób figurujących w rejestrach do zaciągania zobowiązań w imieniu Wykonawcy lub we właściwym upoważnieniu. Pieczętka imienna wymagana jest w przypadku nieczytelnego podpisu.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Projekt 2020/ABM/01/00002: „Optymalna farmakoterapia u pacjentów poddawanych zabiegom strukturalnym w obrębie lewego przedsionka z dostępu przez przegrodę międzyprzedsionkową w perspektywie okołozabiegowej (STOP CLOT Trial) oraz średnioterminowej (SAFE LAAC Trial)”

Załącznik nr 5 do Konkursu IK.CWBK.065.65/2021

OŚWIADCZENIA POTWIERDZAJĄCE SPEŁNIENIE WARUNKÓW UDZIAŁU W KONKURSIE

Oświadczam, że (nazwa firmy)

spełnia poniższe warunki:

1. Posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania zamówienia.
2. Znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia.
3. Posiada odpowiedni potencjał kadrowy, zdolny do wykonania zamówienia zgodnie z zapisami ogłoszenia konkursowego.
4. Zapewnia ochronę danych osobowych uczestników badania.
5. Ma możliwość stałego nadzorowania badań w ośrodkach na terenie Polski, w których będą prowadzone niekomercyjne badania kliniczne przewidziane w Projekcie.

oraz, że nie spełnia żadnego z kryteriów wykluczenia określonego w warunkach Konkursu.

.....
Data

.....
/czytelny podpis albo podpis i pieczęć
Wykonawcy/osoby/osób uprawnionej do
występowania w imieniu Wykonawcy*/

**Podpis osoby figurującej lub osób figurujących w rejestrach do zaciągania zobowiązań w imieniu Wykonawcy lub we właściwym upoważnieniu. Pieczęć imienna wymagana jest w przypadku nieczytelnego podpisu.*



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Projekt 2020/ABM/01/00002: „Optymalna farmakoterapia u pacjentów poddawanych zabiegom strukturalnym w obrębie lewego przedsionka z dostępu przez przegrodę międzyprzedsionkową w perspektywie okołozabiegowej (STOP CLOT Trial) oraz średnioterminowej (SAFE LAAC Trial)”

ZAŁĄCZNIK NR 6 do konkursu nr IK.CWBK.065.65/2021

Wykonawca/pieczałka:

Oświadczenie w przedmiocie powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym

Ja niżej podpisany/a.....

oświadczam, że:

1. Wykonawca **nie jest** powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym w sposób określony w punkcie 3 poniżej*.
2. Wykonawca **jest** powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym*/osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego*/osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy* w następujący sposób (proszę wskazać sposób powiązań określony w pkt 1)-4) pkt. 3 poniżej)**:

.....
.....

3. Przez powiązania 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 przygotowaniem i przeprowadzaniem procedury wyboru wykonawcy, a wykonawcą, polegające w szczególności na:
 - 1) uczestniczeniu w spółce, jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki 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.

*Niepotrzebne skreślić

** Wypełnić tylko w przypadku występowania powiązań osobowych lub kapitałowych

.....

Data

.....

/czytelny podpis albo podpis i pieczęć
Wykonawcy/osoby/osób uprawnionej do
występowania w imieniu Wykonawcy***

*** Podpis osoby figurującej lub osób figurujących w rejestrach do zaciągania zobowiązań w imieniu Wykonawcy lub we właściwym upoważnieniu.
Pieczęć imienna wymagana jest w przypadku nieczytelnego podpisu.