**Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego nr** **2023-DIAB-01 z dn. 16.10.2023 r.**

**Specyfikacja przedmiotu zamówienia w związku z realizacją projektu pt.**

**„Przenośne urządzenie do wykrywania biomarkerów w wydychanym powietrzu”,
na podstawie umowy o dofinansowanie nr Rzeczy są dla ludzi/0089/2020-00
z dnia 06.08.2021 r. realizowanego w ramach rządowego programu Dostępność Plus współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju**

|  |
| --- |
| **Przedmiot zamówienia:** **wykonanie usługi technicznej – badania kliniczne** |
| **Cel usługi** | Celem badania klinicznego jest weryfikacja możliwość wykorzystania urządzenia opracowanego w projekcie „Przenośne urządzenie do wykrywania biomarkerów w wydychanym powietrzu” w codziennym monitorowaniu cukrzycy.Badanie wykonane na około 150-195 ochotnikach w 3 fazach:* Faza 0 - 10- 15 osób,
* Faza 1 - 20 -30 osób,
* Faza 2 - 120 -150 osób

U każdego z ochotników zostanie wykonane min. 10 pomiarów/os. |
| **Kody CPV** | 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe |
| **Zakres usługi** | **Opracowanie założeń i koncepcji badania** * Przegląd literatury niezbędny do przeprowadzenia badań
* Opracowanie założeń protokołu badania wraz z weryfikacją zasadności klinicznej podejmowanych działań, w tym określenie celu badania, punktów końcowych, kryteriów oceny śródokresowej, kryteriów włączenia i wyłączenia, wybór komparatora oraz sposobu realizacji pomiarów
 |
| **Opracowanie dokumentacji badania** * Opracowanie finalnej wersji protokołu badania
* Opracowanie niezbędnej dokumentacji
* Opracowanie wytycznych dla personelu medycznego
* Opracowanie zestawu kwestionariuszy i formularzy niezbędnych do przeprowadzenia badań
* Opracowanie wniosku do Komisji Bioetycznej
* Opracowanie wniosku i zgłoszenie do Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
* Zgłoszenie badania klinicznego do internetowych baz danych
 |
| **Realizacja badań w wyznaczonych etapach obejmuje m.in.:*** Badania przesiewowe i identyfikacja populacji mogącej kwalifikować się do badania
* Kwalifikacja pacjentów do badania przez lekarza
* Wizyty z wykonaniem pomiarów przy użyciu badanego produktu wraz z uzupełnieniem zestawu kwestionariuszy badawczych
* Uzupełnienie kwestionariuszy
* Wprowadzanie danych do elektronicznej bazy danych
* Monitorowanie przebiegu badań
* Opracowanie raportu końcowego z badania
 |
| **Po stronie Centrum Badań i Rozwoju Technologii dla Przemysłu S.A. przekazanie urządzeń do badań, kalibracja urządzeń i szkolenie z obsługi.** |

**Więcej szczegółowych informacji koniecznych do przygotowania oferty oraz protokół badania klinicznego zostaną udostępnione oferentom po przesłaniu podpisanego oświadczenia o poufności - Załącznik nr 3 do zapytania ofertowego 2023-DIAB-01 na adres mailowy:** **anna.danda@cbrtp.pl**

**FORMULARZ OFERTOWY**

………………... *(miejscowość, data)* ………………...

## **Oferent:**

……………………….………………………….…………………….....

……………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………

*(pełna nazwa oferenta i adres do korespondencji)*

tel.:……………….……………………………….

e-mail: ………….……………………………….

**OFERTA**

**w odpowiedzi na zapytanie ofertowe nr 2023-DIAB-01 z dn. 16.10.2023 r.**

1. **Zakres oferty:**

………………………………………………………..………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..………………………………………………………………………………………………………………………………………..………………………………………………………………………………………………………………………………………..………………………………………………………………………………………………………………………………………..………………………………………………………………………………………………………………………………………..………………………………………………………………………………………………………………………………………..………………………………………………………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………………………………………………………………………….**.**…………………………………………………………………………………………………..…………………………………………………………………………………………

1. **Cena:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Cena przedmiotu zamówienia** | **Symbol waluty** |
| **Wartość netto** |  |  |
| **Wartość brutto** |  |  |

1. **Termin dostawy przedmiotu zamówienia (liczony od dnia zawarcia umowy
w tygodniach):**

**Najpóźniej do:**

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

1. **Uwagi:**

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

…………………………………………………………………….

*(pieczęć i czytelny podpis osoby*

*upoważnionej do reprezentacji oferenta)*

**OŚWIADCZENIA OFERENTA:**

Niniejszym oświadczam, że oferent ………………..…. *(nazwa oferenta)*:

1. zatrudnia personel posiadający niezbędną wiedzę i doświadczenie konieczne do wykonania przedmiotu zamówienia;
2. posiada potencjał techniczny niezbędny do wykonania przedmiotu zamówienia;
3. znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie przedmiotu zamówienia;
4. nie podlega wykluczeniu 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, na podstawie którego wyklucza się z postępowania:
5. wykonawcę oraz uczestnika konkursu 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;
6. wykonawcę oraz uczestnika konkursu, 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;
7. wykonawcę oraz uczestnika konkursu, 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.

Niniejszym oświadczam, że przedłożona oferta jest zgodna ze szczegółowymi warunkami zamówienia wskazanymi w załączniku nr 1, ze specyfikacją przedmiotu zamówienia określoną
w załączniku nr 2 do zapytania ofertowego nr  **2023-DIAB-01 z dn. 16.10.2023** oraz protokołem badania klinicznego.

…………*……..……………………………………………….*

 *(pieczęć i czytelny podpis osoby*

*upoważnionej do reprezentacji oferenta)*

**OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZAŃ KAPITAŁOWYCH I/LUB OSOBOWYCH
Z CENTRUM BADAŃ I ROZWOJU TECHNOLOGII DLA PRZEMYSŁU S.A.**

Dotyczy*: Zapytania ofertowego nr* ***2023-DIAB-01******z dnia 16.10.2023 r.*** *na potrzeby* *projektu „Przenośne urządzenie do wykrywania biomarkerów w wydychanym powietrzu”, na podstawie umowy o dofinansowanie nr Rzeczy są dla ludzi/0089/2020-00 z dnia 06.08.2021 r. realizowanego w ramach rządowego programu Dostępność Plus współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju*

Ja, niżej podpisany/a\*……………………… działający/a\* w imieniu ………………..……… *(nazwa oferenta)* ………………………………….., niniejszym oświadczam o braku powiązań kapitałowych i/lub osobowych z firmą Centrum Badań i Rozwoju Technologii dla Przemysłu S.A. (zwana dalej ,,CBRTP S.A.” lub „zamawiającym”), rozumianych jako wzajemne powiązania między ,,CBRTP S.A.” i/lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu ,,CBRTP S.A.” i/lub osobami wykonującymi w imieniu ,,CBRTP S.A.” czynności związane z przygotowaniem
i przeprowadzeniem procedury wyboru oferenta a mną jako oferentem, polegające
w szczególności na:

1. powiązaniu lub byciu jednostką zależną, współzależną lub dominującą w relacji z ,,CBRTP S.A." w rozumieniu ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości;
2. pozostawaniu z ,,CBRTP S.A.” lub członkami jej organów w takim stosunku faktycznym lub prawnym, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności w wyborze oferenta, w szczególności w pozostawaniu w związku małżeńskim, stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa do drugiego stopnia włącznie, stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli, także poprzez członkostwo w organach dostawcy towaru lub usług;
3. byciu podmiotem powiązanym lub podmiotem partnerskim w stosunku do zamawiającego
w rozumieniu Rozporządzenia nr 651/2014;
4. byciu podmiotem powiązanym osobowo z ,,CBRTP S.A." w rozumieniu art. 32 ust. 2 ustawy
z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

………………..……………………………………………….

 *(pieczęć i czytelny podpis osoby*

*upoważnionej do reprezentacji oferenta)*