

Warszawa .....2024 r.

## Zapytanie ofertowe nr ZO-2/24/PT

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie przy ul. W.K. Roentgena 5 zaprasza wszystkich zainteresowanych do złożenia oferty do naboru na Głównego Badacza i związanego z nim Ośrodka do realizacji badania klinicznego pt.: „Ocena skuteczności zastosowania empagliflozyny w prewencji uszkodzenia mięśnia serca u pacjentów onkologicznych poddawanych kardiotoksycznej chemioterapii opartej na antracyklinach (EMPACT study)”,

*Do niniejszego zapytania ofertowego nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. 2023, poz. 1605 ze zm.) – ze względu na wartość zamówienia, która nie przekracza 130 000 złotych*

### I. ZAMAWIAJĄCY

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie  
- Państwowy Instytut Badawczy  
ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa  
NIP: 525 000 80 57, REGON: 000288366, KRS: 0000144803  
strona internetowa: [www.nio.gov.pl](http://www.nio.gov.pl)

### II. Opis Przedmiotu Zamówienia

#### Podstawowe informacje dotyczące badania klinicznego:

Celem badania jest ocena skuteczności zastosowania empagliflozyny w prewencji uszkodzenia mięśnia serca u pacjentów onkologicznych poddawanych kardiotoksycznej chemioterapii antracyklinami w dużych łącznych dawkach.

#### ZAKRES PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

#### Wymagania dotyczące Ośrodka:

1. Doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych.
2. Dysponowanie warunkami lokalowymi niezbędnymi do właściwego przeprowadzenia badania.
3. Dysponowanie nw. sprzętem medycznym
  - Aparat do badania echokardiograficznego z możliwością oceny GLS (Global Longitudinal Strain)
  - Aparat do EKG
4. Dysponowanie zapleczem infrastrukturalnym w postaci
  - laboratorium diagnostyczne
5. Możliwość zapewnienia uczestnikom badania odpowiedniej opieki medycznej

6. Posiadanie dedykowanych do badań klinicznych struktur oraz personelu min.
- personelu pielęgniarskiego
  - lekarzy specjalistów kardiologów
  - zorganizowanej i nadzorowanej przez ośrodek archiwizacji dokumentacji medycznej, w tym dokumentacji badania klinicznego, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 6.09.2001....
  - lokalizacja Ośrodka na terenie Rzeczypospolitej Polskiej
7. Wymagania dotyczące głównego badacza
- prawo wykonywania zawodu
  - Specjalizacja z kardiologii i /lub chorób wewnętrznych
  - Certyfikat GCP
  - Dostęp do grupy docelowej pacjentów – potencjalnych uczestników badania.
- Deklaracja włączenia do badania min. 50 osób

**CENY:**

- Budżet badania zostanie podany podmiotom zainteresowanym zamówieniem, które zakwalifikują się do konkursu

**III. TERMIN WYKONANIA USŁUGI**

Wykonawca zobowiązuje się wykonać przedmiot umowy w terminie 01.2024 – 01.2028.

**IV. TERMIN PŁATNOŚCI**

30 dni - od daty złożenia prawidłowo wystawionej faktury VAT wraz z rozliczeniem i protokołem odbioru usługi, na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze VAT.

**V. KRYTERIUM OCENY OFERT:**

Wybór oferty dokonany zostanie na podstawie niżej wymienionych kryteriów:

1. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami oceny ofert:
  - Kryterium nr 1: Cena oferty brutto

Powyższym kryteriom Zamawiający przypisał następujące znaczenie, waga podana w punktach:

Kryterium	Max. liczba punktów	Sposób oceny
Kryterium nr 1 Cena brutto [C]	100 pkt	Cena brutto najtańszej oferty $C = \frac{\text{Cena brutto najtańszej oferty}}{\text{Cena brutto badanej oferty}} \times 100$

2. Kryterium nr 1 oceny ofert – „Cena oferty brutto” [C]
  - 1) Cena oferty przetargowej ma obejmować zastosowane rabaty i upusty finansowe; powinna być podana jako wartość netto i brutto.
  - 2) Ocena punktowa w kryterium „Cena oferty brutto” zostanie dokonana na podstawie ceny ofertowej brutto wskazanej przez Wykonawcę w ofercie i będzie przeliczona według wzoru opisanego w tabeli powyżej. Cena ta winna być wskazana w ofercie – Formularz cenowy, której wzór stanowi załącznik nr 2 do ZO.  
Maksymalna liczba punktów do uzyskania w tym kryterium wynosi: 100,00 pkt.
  
3. Obliczenie łącznej liczby punktów uzyskanych przez Wykonawcę (spośród ofert podlegających ocenie) zostanie obliczona na podstawie sumy uzyskanych punktów
 
$$L = C$$
 gdzie:
  - L – całkowita liczba punktów,
  - C – liczba punktów uzyskanych w kryterium nr 1 „Cena oferty brutto”
4. Maksymalna łączna liczba punktów możliwych do uzyskania przez Wykonawcę wynosi 100,00 pkt.
5. Zamawiający oceni i porówna jedynie te oferty, które nie podlegają odrzuceniu.
6. Za najkorzystniejszą ofertę, Zamawiający uzna ofertę, która uzyska łącznie największą liczbę punktów z ww. kryteriów oceny ofert oraz będzie spełniała warunki i wymagania zawarte w ZO.
7. W toku badania i oceny ofert, Zamawiający może żądać od Wykonawcy wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty, w tym zaoferowanej ceny.

#### VI. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Ofertę podpisuje osoba upoważniona do reprezentowania Wykonawcy na zewnątrz. W przypadku, gdy Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik, do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo podpisane przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy. Treść pełnomocnictwa musi jednoznacznie wskazywać czynności, do wykonywania których pełnomocnik jest upoważniony (zakres umocowania).
2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
3. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
4. Ceny oferty mają być podane w PLN netto i brutto oraz wpisane do formularza cenowego – Załącznik nr 2 do ZO.



5. Ocenie poddane zostaną tylko te oferty, które zawierają wszystkie elementy wymienione w Zapytaniu ofertowym.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo wprowadzania zmian do niniejszego zapytania ofertowego przed upływem terminu składania ofert.
7. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego -pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie wpłynie do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu do składania ofert. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający przekazuje Wykonawcom bez ujawniania źródła zapytania, a jeżeli zapytanie ofertowe jest udostępnione na stronie internetowej, zamieszcza na tej stronie.
8. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego wpłynie po upływie terminu, o którym mowa w ust. 7 lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień lub pozostawić wniosek bez rozpoznania.
9. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku, o którym mowa w ust. 7.
10. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert oraz uzupełniania żądanych dokumentów i oświadczeń.
11. Oferty w postępowaniu są jawne. Złożenie oferty jest równoznaczne z wyrażeniem zgody na publikację danych Wykonawcy.
12. Wykonawca może wprowadzić zmiany do oferty lub wycofać złożoną przez siebie ofertę, poprzez pisemne zawiadomienie Zamawiającego przed upływem terminu składania ofert.
13. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia oferty, która nie spełnia wymagań określonych w niniejszym Zapytaniu Ofertowym (Zamawiający poinformuje Wykonawcę o odrzuceniu jego oferty poprzez przesłanie informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie).
14. Zamawiający zastrzega sobie prawo poprawienia w ofercie Wykonawcy: oczywistych omyłek pisarskich, rachunkowych oraz innych omyłek niepowodujących istotnych zmian. W przypadku wystąpienia w ofertach oczywistych omyłek rachunkowych, pisarskich lub innych oczywistych omyłek Zamawiający poprawi te omyłki (poprzez przesłanie stosownej informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie).
15. W przypadku wystąpienia niezgodności w złożonych ofertach lub zagadnień wymagających wyjaśnienia (w szczególności podejrzenia wystąpienia rażąco niskiej ceny), Zamawiający zwróci się do Wykonawcy o przekazanie stosownych wyjaśnień i uzupełnień (poprzez przesłanie stosownej informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie) – wyznaczając termin na udzielenie odpowiedzi.
16. W przypadku braku udzielenia odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa powyżej lub, gdy wyjaśnienia przekazane przez Wykonawcę nie będą kompletne i wyczerpujące, Zamawiający

odrzuca ofertę (Zamawiający poinformuje Wykonawcę o odrzuceniu jego oferty poprzez przesłanie informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie).

17. Zamawiający ma prawo odrzucić ofertę Wykonawcy, który nie wykonał lub nienależycie wykonał inne zamówienie na rzecz NIO-PIB.
18. Ocenie będą podlegać tylko oferty nie podlegające odrzuceniu.
19. Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonania w pierwszej kolejności punktowej oceny ofert na podstawie kryteriów określonych w zapytaniu ofertowym, a następnie zbadania pod kątem spełnienia wymagań wskazanych w zapytaniu ofertowym tylko oferty Wykonawcy, który otrzymał najwyższą liczbę punktów w ramach kryteriów oceny ofert. Pozostałych ofert Zamawiający może nie badać.
20. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została uznana jako najkorzystniejsza uchyli się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert.
21. **Zamawiający zastrzega sobie prawo do nieudzielenia zamówienia, będącego przedmiotem niniejszego postępowania bez podania przyczyny oraz do unieważnienia postępowania.**
22. Ofertę mogą złożyć wyłącznie wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu 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. Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia o treści zawartej w rozdziale III pkt.9 formularza ofertowego- załącznik nr 1 do zapytania ofertowego.

#### **VII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ**

Ustala się, że Wykonawca składający ofertę pozostaje nią związany przez okres **30 dni** od upływu terminu składania ofert.

#### **VIII. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT**

1. Oferty należy przysyłać elektronicznie w postaci zeskanowanej oferty oryginalnej pocztą elektroniczną na adres: [piotr.topolowski@nio.gov.pl](mailto:piotr.topolowski@nio.gov.pl)

Prosimy oznaczyć ofertę w tytule wiadomości: **Ocena skuteczności zastosowania empagliflozyny w prewencji uszkodzenia mięśnia serca u pacjentów onkologicznych poddawanych kardiotoksycznej chemioterapii opartej na antracyklinach (EMPACT study), ZO-2/24/PT**

2. Termin składania ofert: do dnia 24.01 2024r. do godziny 09:00
3. Termin otwarcia ofert 2024r. 24.01 godz. 09:15.
4. Zamawiający niezwłocznie zawiadamia Wykonawcę o złożeniu oferty po terminie.



#### **XI. WYKONAWCA POWINIEN PRZESŁAĆ WRAZ Z OFERTĄ:**

1. Upoważnienie do podpisania oferty, a także składania ewentualnych wyjaśnień, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie wypisu z krajowego rejestru sądowego lub zaświadczenia z ewidencji działalności gospodarczej.
2. Wypełniony i podpisany załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego – formularz ofertowy.
3. Wypełniony i podpisany załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego – formularz cenowy.
4. Do oferty należy dołączyć dokumenty formalne Wykonawcy, takie jak: aktualne zaświadczenie o wpisie do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej w formie wydruku ze strony internetowej CEIDG (w odniesieniu do przedsiębiorców będących osobami fizycznymi) lub odpis z rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (w odniesieniu do podmiotów, na które przepisy nakładają obowiązek uzyskania wpisu do tego rejestru). Zamawiający zastrzega sobie prawo samodzielnego pobrania ww. dokumentu, jeżeli może go uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 2070). Wykonawca mający siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania. Przed zawarciem umowy na żądanie Zamawiającego Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia przedłożą kopię umowy regulującą ich współpracę (np. konsorcjum).

#### **X. DODATKOWE INFORMACJE**

1. Osoba uprawniona do porozumiewania się z Wykonawcami:

Pracownikami uprawnionymi do bezpośredniego porozumiewania się z Wykonawcami jest:

- ✓ w kwestiach formalnoprawnych – p. Piotr Topolowski

e-mail: [piotr.topolowski@nio.gov.pl](mailto:piotr.topolowski@nio.gov.pl)

2. Adres strony internetowej Zamawiającego:

Treść Zapytania Ofertowego, treść zapytań wraz z wyjaśnieniami, modyfikacje Zapytania Ofertowego, informacje o przedłużeniu terminu składania ofert Zamawiający zamieszcza na stronie internetowej pod adresem [www.nio.gov.pl](http://www.nio.gov.pl) w dziale/zakładce "ZAMÓWIENIA PUBLICZNE".

#### **XI. KLAUZULA INFORMACYJNA Z ART. 13 RODO**

Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016), dalej „RODO”, informujemy, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy (dalej „NIO-PIB”) ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa.
2. Z Inspektorem Ochrony Danych w NIO-PIB można się skontaktować telefonicznie lub e-mailowo. **Telefon 22 5462889, e-mail iod@nio.gov.pl .**
3. Pani/Pana dane osobowe zawarte w:
  - a) ofercie złożonej w niniejszym postępowaniu;
  - b) zapytaniach i wnioskach złożonych w trakcie trwania niniejszego postępowania;
  - c) pismach dotyczących niniejszego postępowania;NIO-PIB będzie przetwarzał w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia postępowania zakupowego.
4. Podstawę prawną przetwarzania stanowi:
  - a) art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, w związku z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z:
    - ustawą z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej,
    - ustawą z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach;
  - b) art. 6 ust. 1 lit. b) RODO, gdy jest niezbędne podjęcie działań przed zawarciem umowy, na żądanie osoby, której dane dotyczą;
  - c) art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, ze względu na uzasadnione interesy Administratora, w zakresie: przeprowadzenia procedury zakupowej, ustalenia, obrony i dochodzenia roszczeń, tworzenia zestawień, analiz i statystyk na potrzeby wewnętrzne Administratora.
5. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych mogą być osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania zakupowego na podstawie przepisów prawa, w tym ustawy o dostępie do informacji publicznej, podmioty kontrolne i nadzorcze, procesorzy w związku ze zleconymi przez Administratora działaniami, osoby lub podmioty wykonywujące na rzecz NIO-PIB usługi doradcze, konsultacyjne, audytowe oraz świadczące pomoc prawną.
6. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez okres 5 lat od końca roku w którym zakończono postępowanie o udzielenie zamówienia. Po tym okresie dane będą przetwarzane jedynie w zakresie i przez czas wymagany ustawą o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.
7. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest dobrowolne, jednakże ich brak może uniemożliwić udział w postępowaniu zakupowym oraz zawarcie umowy.
8. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, zgodnie z art. 22 RODO.
9. Posiada Pani/Pan:
  - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
  - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
  - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
  - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.
10. Nie przysługują Pani/Panu:
  - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
  - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
  - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

Załączniki:

1. Załącznik nr 1 - Formularz ofertowy;
2. Załącznik nr 2 - Formularz cenowy;
3. Załącznik nr 3 - Oświadczenie;
4. Załącznik nr 4 - Zgłoszenie do udziału w konkursie;
5. Załącznik nr 5 - Projektowane postanowienia umowy;

SPECJALISTA  
ds. Zaopatrzenia  
Piotr Topolowski

*Topolowski*

KIEROWNIK  
SEKCJI ZAOPATRZENIA  
DZIAŁU ZAMÓWIEN PUBLICZNYCH  
*Poniatowska-Kuc*  
Beata Poniatowska-Kuc

ZASTĘPCA DYREKTORA  
ds. Zarządzania  
Narodowego Instytutu Onkologii  
im. Marii Skłodowskiej-Curie  
- Państwowego Instytutu Badawczego  
*Tomaszewski*  
Dr n. med. Witold Tomaszewski