

**SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT
NA ŚWIADCZENIE USŁUG KOMPLEKSOWEGO ZARZĄDZANIA BADANAMI KLINICZNYMI
PROWADZONYMI W NARODOWYM INSTYTUCIE GERIATRII, REUMATOLOGII I
REHABILITACJI IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER**

POSTANOWIENIA OGÓLNE

§ 1.

1. Niniejsze „SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT NA ŚWIADCZENIE USŁUG KOMPLEKSOWEGO ZARZĄDZANIA BADANAMI KLINICZNYMI PROWADZONYMI W NARODOWYM INSTYTUCIE GERIATRII, REUMATOLOGII I REHABILITACJI IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER”, zwane dalej „Szczegółowymi warunkami konkursu ofert”, określają:
 - 1) przedmiot konkursu ofert;
 - 2) kryteria oceny ofert;
 - 3) warunki wymagane od oferentów;
 - 4) sposób sporządzania i tryb składania ofert;
 - 5) sposób przeprowadzania konkursu ofert;
 - 6) tryb zgłaszania i rozpatrywania protestów i odwołań.
2. W celu prawidłowego przygotowania i złożenia swojej oferty, oferent winien zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w „Szczegółowych warunkach konkursu ofert” oraz ogłoszeniu o konkursie.

DEFINICJE

§ 2.

Ilekróć w "Szczegółowych warunkach konkursu ofert" oraz w załącznikach do tego dokumentu jest mowa o:

- 1) **oferencie** - rozumie się przez to podmiot, który złożył ofertę na świadczenie usług objętych przedmiotem konkursu ofert;
- 2) **Udzielającym zamówienia lub INSTYTUCIE** - rozumie się przez to Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher;
- 3) **przedmiocie konkursu ofert** - rozumie się przez to świadczenie usług kompleksowego zarządzania badaniami klinicznymi prowadzonymi w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher;
- 4) **formularzu oferty** - rozumie się przez to obowiązujący formularz oferty przygotowany przez Udzielającego zamówienia, stanowiący **załącznik** do niniejszych Szczegółowych warunkach konkursu ofert;
- 5) **świadczeniach** – rozumie się przez to usługi kompleksowego zarządzania badaniami klinicznymi

prowadzonymi w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, których dotyczy konkurs ofert.

PODSTAWOWE ZASADY PRZEPROWADZENIA KONKURSU OFERT

§ 3.

1. Ofertę składa oferent dysponujący odpowiednimi kwalifikacjami i uprawnieniami do wykonywania świadczeń objętych konkursem ofert.
2. W konkursie mogą uczestniczyć oferenci, którzy:
 - 1) posiadają uprawnienia do wykonywania świadczeń objętych przedmiotem konkursu ofert;
 - 2) posiadają wiedzę i doświadczenie niezbędne do wykonywania świadczeń objętych przedmiotem konkursu ofert;
 - 3) dysponują odpowiednim potencjałem oraz osobami zdolnymi do wykonania przedmiotu konkursu ofert;
 - 4) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej gwarantującej prawidłowe wykonywanie świadczeń objętych przedmiotem konkursu ofert.
3. Z konkursu ofert wyklucza się:
 - 1) oferenta, który nie wykazał spełniania warunków udziału w konkursie ofert;
 - 2) oferenta będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
 - a) o którym mowa w art. 165a, art. 181-188, art. 189a, art. 218-221, art. 228-230a, art. 250a, art. 258 lub art. 270-309 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (Dz. U. z 2018 r. poz. 1600) lub art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2018 r. poz. 1263 i 1669),
 - b) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny,
 - c) skarbowe,
 - d) o którym mowa w art. 9 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769);
 - 3) oferenta, jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 2;
 - 4) oferenta, wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
 - 5) oferenta, który w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa wprowadził INSTYTUT w błąd przy przedstawieniu informacji, że nie podlega wykluczeniu;

- 6) oferenta, który w wyniku lekkomyślności lub niedbalstwa przedstawił informacje wprowadzające w błąd INSTYTUT, mogące mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez INSTYTUT w konkursie ofert;
 - 7) oferenta, który bezprawnie wpływał lub próbował wpłynąć na czynności INSTYTUTU lub pozyskać informacje poufne, mogące dać mu przewagę w konkursie ofert;
 - 8) oferenta, który brał udział w przygotowaniu konkursu ofert lub którego pracownik, a także osoba wykonująca pracę na podstawie umowy zlecenia, o dzieło, agencyjnej lub innej umowy o świadczenie usług, brał udział w przygotowaniu takiego postępowania, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w konkursie ofert;
 - 9) oferenta, który z innymi wykonawcami zawarł porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji między wykonawcami w konkursie ofert, co INSTYTUT jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych;
 - 10) oferenta będącego podmiotem zbiorowym, wobec którego sąd orzekł zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne na podstawie ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2018 r. poz. 703 i 1277);
 - 11) oferenta, wobec którego orzeczono tytułem środka zapobiegawczego zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
 - 12) oferentów, którzy należąc do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2018 r. poz. 798, 650, 1637 i 1669), złożyli odrębne oferty, oferty częściowe, chyba że wykażą, że istniejące między nimi powiązania nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w konkursie ofert.
4. Korespondencja dotycząca konkursu ofert kierowana musi być przez oferenta na adres wskazany w ogłoszeniu o konkursie ofert.
 5. Dokonując wyboru najkorzystniejszej oferty Udzielający zamówienia stosuje zasady określone w niniejszych „Szczegółowych warunkach konkursu ofert”.
 6. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do odwołania konkursu ofert oraz do przesunięcia terminu składania ofert bez wskazania przyczyny.
 7. O odwołaniu konkursu ofert Udzielający zamówienia zawiadamia pisemnie oferentów biorących w nim udział.

PRZYGOTOWANIE OFERTY

§ 4.

1. Oferent składa ofertę zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszych „Szczegółowych warunkach konkursu ofert”, na formularzu udostępnionym przez Udzielającego zamówienia. Oferent nie może zmieniać wzoru formularza.
2. Oferenci ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
3. Oferta powinna zawierać wszelkie dokumenty i załączniki wymagane w „Szczegółowych warunkach konkursu ofert” oraz wskazane w formularzu oferty.
4. Oferta winna być sporządzona w sposób przejrzysty i czytelny.

5. Ofertę oraz wszystkie załączniki należy sporządzić w języku polskim pod rygorem odrzucenia oferty.
6. Ofertę oraz każdą z jej stron podpisuje oferent lub osoba upoważniona na podstawie pełnomocnictwa złożonego w oryginale w formie pisemnej.
7. Strony oferty oraz miejsca, w których naniesione zostały poprawki, podpisuje oferent lub osoba, o której mowa w ust. 6. Poprawki mogą być dokonane jedynie poprzez przekreślenie błędnego zapisu i umieszczenie obok niego czytelnego zapisu poprawnego.
8. Oferent może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną ofertę, jeżeli w formie pisemnej powiadomi Udzielającego zamówienia o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu oferty, nie później jednak niż przed upływem terminu składania ofert.
9. Powiadomienie o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu oferty oznacza się jak ofertę z dopiskiem „Zmiana oferty” lub „Wycofanie oferty”.
10. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy umieścić w zamkniętej kopercie.

INFORMACJA O DOKUMENTACH ZAŁĄCZANYCH PRZEZ OFERENTA

§ 5.

1. W celu uznania, że oferta spełnia wymagane warunki, oferent zobowiązany jest dołączyć do oferty dokumenty wskazane w formularzu oferty w podanej w nim kolejności.
2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1, oferent przedkłada w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez oferenta, lub osobę uprawnioną do reprezentowania oferenta.
3. W celu sprawdzenia autentyczności przedłożonych dokumentów Udzielający zamówienia może zażądać od oferenta przedstawienia oryginału lub notarialnie potwierdzonej kopii dokumentu, gdy kserokopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości, co do jej prawdziwości.
4. Dokumenty, o których mowa w ust. 1, składane przez oferenta, muszą być zgodne z rzeczywistym stanem faktycznym i prawnym.
5. W przypadku złożenia przez oferenta oryginalnych dokumentów Udzielający zamówienia zwraca je, na wniosek oferenta, pod warunkiem dostarczenia przez niego kserokopii tych dokumentów poświadczonych zgodnie z ust. 2.

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

§ 6.

Usługa kompleksowego zarządzania badaniami klinicznymi prowadzonymi w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher obejmuje:

- 1) utworzenie wydzielonej organizacyjnie i finansowo części działalności w celu pozyskiwania, realizowania i rozliczania badań klinicznych;
- 2) promowanie INSTYTUTU wśród sponsorów;
- 3) pozyskiwania sponsorów zainteresowanych przeprowadzeniem badań klinicznych w INSTYTUCIE;
- 4) rozpoczęcie procedowania nad każdą ofertą dotyczącą badania klinicznego, w terminie 1 dnia roboczego od

jej otrzymania;

- 5) wsparcia procesu oceny wykonalności (feasibility) procedowanego badania klinicznego przez badacza;
- 6) negocjowania w imieniu INSTYTUTU umów ze sponsorami dotyczących prowadzenia badań klinicznych;
- 7) wskazywanie warunków umowy oraz zadań, które INSTYTUT miałby wykonywać w przypadku zawarcia umowy ze sponsorem dotyczącej prowadzenia badania klinicznego;
- 8) zapewnienie sfinansowania przez sponsorów świadczeń opieki zdrowotnej, które są zobowiązani finansować na podstawie obowiązujących przepisów prawa, w szczególności świadczeń, o których mowa w art. 37k ust. 1 i ust. 1a Prawa farmaceutycznego;
- 9) negocjowanie i uczestniczenie w procesie zawierania umów z głównymi badaczami, współbadaczami, pielęgniarkami, farmaceutami i personelem pomocniczym posiadającym odpowiednie kwalifikacje do prowadzenia badań klinicznych;
- 10) nadzorowanie badań klinicznych, w szczególności poprzez dbanie o terminowość i zgodność czynności z umową zawartą ze sponsorem;
- 11) weryfikacji dokumentacji niezbędnej do zawarcia umowy ze sponsorem dotyczącej badania klinicznego oraz prowadzenia badania klinicznego, w tym protokołów badania klinicznego, zgód uczestników badania klinicznego, dokumentacji medycznej badania klinicznego, ubezpieczenia, itp.;
- 12) przygotowywanie planów i harmonogramów realizacji badań klinicznych prowadzonych w INSTYTUCIE;
- 13) przygotowywanie zapotrzebowania na personel, usługi medyczne, materiały oraz wyposażenie niezbędne do przeprowadzenia badania klinicznego;
- 14) przygotowywanie budżetów badań klinicznych, według zasad i warunków ustalonych przez INSTYTUT, oraz ich rozliczanie ze sponsorem, INSTYTUTEM, badaczami, personelem i podwykonawcami badań klinicznych;
- 15) koordynowanie i bieżące zarządzanie badaniami klinicznymi prowadzonymi w INSTYTUCIE w zakresie niezbędnym do realizacji wszystkich zobowiązań wynikających z umowy ze sponsorem;
- 16) opracowania we współpracy z INSTYTUTEM projektu wytycznych badań klinicznych w INSTYTUCIE, określających standardy i procedury związane z prowadzeniem badań klinicznych, z uwzględnieniem dotychczasowych uregulowań wewnętrznych INSTYTUTU, przedstawienia ich do zatwierdzenia INSTYTUTOWI oraz stosowanie ich w INSTYTUCIE;
- 17) przechowywanie dokumentacji dotyczącej prowadzonych badań klinicznych, zgodnie z postanowieniami umowy na badanie kliniczne;
- 18) raportowania na koniec każdego miesiąca i roku kalendarzowego do dyrektora INSTYTUTU informacji o procedowanych i prowadzonych badaniach klinicznych według schematu zatwierdzonego przez INSTYTUT;
- 19) udzielanie, na żądanie i w terminie do 3 dni roboczych, wszelkich informacji w sprawach związanych z realizacją przedmiotu umowy;
- 20) niezwłoczne informowanie w formie pisemnej INSTYTUTU o problemach w realizacji badań klinicznych;
- 21) przedstawianie na wezwanie INSTYTUTU wszelkich informacji i wyjaśnień związanych z realizacją badania

- klinicznego w INSTYTUCIE, w terminie określonym w wezwaniu, nie krótszym niż 3 dni robocze;
- 22) prowadzenie podstrony internetowej INSTYTUTU w zakresie dotyczącym badań klinicznych;
- 23) bieżące doradzane INSTYTUTOWI we wszystkich kwestiach związanych z badaniami klinicznymi.

OKRES OBOWIĄZYWANIA UMOWY

§ 7.

Oferent składa ofertę na realizację zadań udzielanie świadczeń w okresie 10 lat od dnia zawarcia umowy.

MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

§ 8.

1. Ofertę składa się w siedzibie Udzielającego zamówienia w terminie określonym w ogłoszeniu o konkursie ofert.
2. Do bezpośredniego kontaktowania się z Oferentami ze strony Udzielającego zamówienia uprawnieni są pracownicy Działu Prawno-Organizacyjnego, tel. +48 (22) 670 92 42.

TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

§ 9.

Oferent związany jest ofertą do 30 dni od daty upływu terminu składania ofert.

KOMISJA KONKURSOWA

§ 10.

1. W celu przeprowadzenia konkursu ofert Udzielający zamówienia powołuje komisję konkursową.
2. Członkiem komisji nie może być osoba podlegająca wyłączeniu z udziału w komisji w przypadkach wskazanych w ust. 7.
3. W razie konieczności wyłączenia członka komisji konkursowej z przyczyn, o których mowa w ust. 7, nowego członka komisji powołuje Udzielający zamówienia.
4. Udzielający zamówienia nie powołuje nowego członka komisji konkursowej w przypadku określonym w ust. 7, jeżeli komisja konkursowa liczyć będzie, pomimo wyłączenia jej członka, co najmniej trzy osoby.
5. Udzielający zamówienia wskazuje nowego przewodniczącego, jeśli wyłączenie członka komisji konkursowej dotyczy osoby pełniącej tę funkcję.
6. W skład Komisji konkursowej wchodzi, co najmniej 3 pracowników Udzielającego zamówienia, w tym wyznaczony spośród nich przez dyrektora Udzielającego zamówienia Przewodniczący Komisji Konkursowej. W skład Komisji konkursowej wchodzi nieparzysta liczba członków.
7. Członkiem Komisji konkursowej nie mogą być osoby, które:
 - 1) są oferentem ubiegającym się o zawarcie umowy;
 - 2) pozostają z oferentem, o którym mowa w pkt 1, w związku małżeńskim albo w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej lub w linii bocznej do drugiego stopnia;

- 3) są związane, z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli, z oferentem, o którym mowa w pkt 1, jego przedstawicielem lub pełnomocnikiem albo członkiem organów osób prawnych biorących udział w postępowaniu;
 - 4) pozostają z oferentem, o którym mowa w pkt 1, w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości, co do ich bezstronności, lub w takim stosunku pozostaje ich małżonek lub osoba, z którą pozostają we wspólnym pożyciu.
8. Członkiem Komisji konkursowej nie może być osoba, której małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia lub osoba związana z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli pozostaje wobec oferenta w stosunku nadrzędności służbowej.
 9. Członkowie Komisji konkursowej po otwarciu ofert składają oświadczenia, że nie zachodzą wobec nich przesłanki określone w ust. 7.
 10. Wyłączenia członka Komisji konkursowej i powołania nowego członka Komisji konkursowej w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 7, dokonuje Udzielający zamówienia z urzędu lub na wniosek członka Komisji konkursowej albo oferenta ubiegającego się o zawarcie umowy.
 11. Komisja konkursowa pracuje na posiedzeniach zamkniętych bez udziału oferentów, za wyjątkiem czynności wymienionych w ust. 13 pkt 1, 2 i 5.
 12. W toku prac Komisja Konkursowa uwzględnia niniejsze „Szczegółowe warunki konkursu ofert”.
 13. Z chwilą rozpoczęcia prac związanych z przeprowadzeniem konkursu ofert, Komisja konkursowa dokonuje kolejno następujących czynności:
 - 1) stwierdza prawidłowość ogłoszenia konkursu ofert oraz liczbę otrzymanych ofert;
 - 2) otwiera koperty z ofertami i ustala, czy spełniają one wymagane warunki formalne;
 - 3) członkowie Komisji konkursowej składają pisemne oświadczenia o niepodleganiu wyłączeniu z udziału w konkursie ofert, według wzoru stanowiącego załącznik do niniejszych Szczegółowych warunków konkursu ofert;
 - 4) odrzuca oferty nieodpowiadające wymaganym warunkom formalnym lub zgłoszone po wyznaczonym terminie;
 - 5) ogłasza oferentom ustalenia wynikające z czynności wymienionych w pkt. 2 i 4;
 - 6) przyjmuje do protokołu wyjaśnienia i oświadczenia zgłoszone przez oferentów;
 - 7) wybiera najkorzystniejszą lub najkorzystniejsze oferty albo nie wybiera żadnej z ofert.
 14. Dokonując wyboru najkorzystniejszej oferty Komisja konkursowa kieruje się kryteriami zawartymi w niniejszych „Szczegółowych warunkach konkursu ofert”.
 15. Z przebiegu konkursu ofert Komisja Konkursowa sporządza protokół, który powinien zawierać:
 - 1) oznaczenie konkursu ofert poprzez wskazanie przedmiotu konkursu ofert oraz określenie miejsca i czasu konkursu;
 - 2) imiona i nazwiska członków Komisji Konkursowej;
 - 3) liczbę zgłoszonych ofert;

- 4) wskazanie ofert odpowiadających warunkom udziału w konkursie ofert;
 - 5) wskazanie ofert nieodpowiadających warunkom udziału w konkursie ofert lub zgłoszonych po terminie wraz z uzasadnieniem;
 - 6) wyjaśnienia i oświadczenia oferentów biorących udział w konkursie ofert;
 - 7) wskazanie najkorzystniejszej dla Udzielającego zamówienia oferty albo stwierdzenie, że żadna z ofert nie została przyjęta wraz z uzasadnieniem;
 - 8) ewentualne odrębne stanowiska członka Komisji konkursowej;
 - 9) wzmiankę o odczytaniu protokołu;
 - 10) podpisy członków danej Komisji konkursowej.
16. Informacje uzyskane przez członków Komisji konkursowej w toku postępowania konkursowego stanowią tajemnicę służbową.
17. Po zakończeniu konkursu Komisja konkursowa złożone oferty wraz z kopertami umieszcza w kopercie zbiorczej, załącza do sporządzonego protokołu i całość dokumentacji przekazuje Dyrektorowi Udzielającego zamówienia.

MIEJSCE I TERMIN OTWARCIA OFERT ORAZ PRZEBIEG KONKURSU

§ 11.

1. Otwarcie złożonych ofert nastąpi w siedzibie Udzielającego zamówienia, w miejscu, terminie i godzinie, określonych w ogłoszeniu o konkursie ofert.
2. Konkurs ofert składa się z części jawnej i niejawnej.
3. W części jawnej komisja konkursowa:
 - 1) stwierdza prawidłowość ogłoszenia konkursu oraz liczbę otrzymanych ofert;
 - 2) otwiera koperty z ofertami;
 - 3) ogłasza oferentom, które oferty spełniają wymagane w konkursie ofert warunki, a które zostały odrzucone.
4. W części niejawnej, po ustaleniu, które z ofert spełniają warunki konkursu i odrzuceniu ofert nieodpowiadających warunkom konkursu, przyjmuje do protokołu wyjaśnienia i oświadczenia zgłoszone przez oferentów, wybiera najkorzystniejszą ofertę albo nie przyjmuje żadnej z ofert.
5. Odrzuca się ofertę:
 - 1) jeżeli nie odpowiada ona warunkom konkursu ofert;
 - 2) jeżeli została złożona po upływie wyznaczonego terminu składania ofert;
 - 3) jeżeli nie zawiera ona wymaganych danych określonych w ogłoszeniu o konkursie ofert lub dane są niekompletne;
 - 4) jest nieczytelna lub budzi wątpliwości, co do treści;
 - 5) zawierającą nieprawdziwe informacje;
 - 6) jeżeli oferent nie określił przedmiotu oferty lub nie podał wymaganych elementów oferty;
 - 7) jeżeli jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów;
 - 8) jeżeli oferent lub oferta nie spełniają wymaganych warunków określonych w przepisach prawa oraz

warunków określonych przez Udzielającego zamówienia.

6. W przypadku, gdy braki, o których mowa w ust. 5, dotyczą tylko części oferty, ofertę można odrzucić w części dotkniętej brakiem.
7. W przypadku, gdy oferent nie przedstawił wszystkich wymaganych dokumentów lub gdy oferta zawiera braki formalne, komisja wzywa oferenta do usunięcia tych braków w wyznaczonym terminie pod rygorem odrzucenia oferty.

KRYTERIA OCENY OFERT

§ 12.

1. Ocena merytoryczna wyrażona zostanie punktowo w oparciu o następujące kryteria:
 - 1) liczba podmiotów obsługiwanych przez oferenta w zakresie objętym konkursem ofert;
 - 2) okres, przez który oferent zajmuje się usługami objętymi konkursem ofert;
 - 3) sposób zorganizowania usług w zakresie zapewnienia obsługi części niemedycznej badań klinicznych, w tym stopień i zakres realizacji zadań i obciążeń niemedycznych zespołów badawczych;
 - 4) posiadane certyfikaty jakości dotyczące przedmiotu konkursu ofert;
 - 5) posiadane doświadczenie w pozyskiwaniu i realizacji badań klinicznych;
 - 6) posiadane wyniki rekrutacji pacjentów do projektów badawczych, w tym badań klinicznych;
 - 7) sposób finansowania wynagrodzeń za zrealizowane usługi w ramach badań klinicznych, w tym badaczy, pielęgniarek, diagnostów laboratoryjnych, farmaceutów, radiologów, koordynatorów badań klinicznych, specjalistów do spraw wprowadzania danych, asystentów medycznych, podwykonawców;
 - 8) stopień informatyzacji procesów, w tym korzystanie z oprogramowania wspierającego realizację badań klinicznych;
 - 9) posiadanie profesjonalnego działu zajmującego się pozyskiwaniem i kontraktowaniem projektów badawczych z uwzględnieniem wymogów prawnych, finansowych i organizacyjnych;
 - 10) sposób planowania badań klinicznych;
 - 11) sposób kontrolowania badań klinicznych;
 - 12) doświadczenie w zarządzaniu bazami danych pacjentów;
 - 13) doświadczenie we współpracy z wysoko wykwalifikowaną kadrą medyczną, w tym z lekarzami posiadającymi tytuły i stopnie naukowe;
 - 14) fakt prowadzenia badań klinicznych w instytutach i szpitalach klinicznych;
 - 15) proponowany sposób finansowania kosztów prowadzenia badań klinicznych;
 - 16) udział procentowy budżetu badania klinicznego, który będzie otrzymywał INSTYTUT.
2. Kryteria, o których mowa w ust. 1, ocenione zostaną w skali punktowej od 0 do 5 pkt.
3. Zasady oceny ofert:
 - 1) ocenie merytorycznej podlegają oferty, które nie posiadają braków formalnych;

- 2) oceny merytorycznej ofert dokona Komisja Konkursowa - na ostateczną ocenę Komisji składają się zsumowane oceny indywidualne każdego z jej członków, dokonane według zasad, o których mowa w ust. 2.

UNIEWAŻNIENIE KONKURSU OFERT

§ 13.

Udzielającemu zamówienia przysługuje w każdym czasie prawo odwołania konkursu ofert, zamknięcia konkursu ofert bez wybrania którejkolwiek z ofert lub unieważnienia konkursu ofert bez podania przyczyn. W takim przypadku nie przysługuje oferentom żadne roszczenie przeciwko Udzielającemu zamówienia.

ROZSTRZYGNIĘCIE KONKURSU OFERT, WARUNKI ZAWARCIA UMOWY

§ 14.

1. Jeżeli nie nastąpił żaden z przypadków, o których mowa w § 13, komisja ogłasza o rozstrzygnięciu konkursu ofert.
2. O rozstrzygnięciu konkursu ofert ogłasza się w miejscu i terminie określonych w ogłoszeniu o konkursie ofert.
3. Ogłoszenie, o którym mowa w ust. 2, zawiera nazwę i adres (firmy) albo imię i nazwisko oraz numer oferty.
4. Z chwilą ogłoszenia rozstrzygnięcia konkursu ofert następuje jego zakończenie i komisja ulega rozwiązaniu.
5. Oferentowi wybranemu w wyniku konkursu ofert Udzielający zamówienia wskazuje termin i miejsce zawarcia i podpisania umowy.

ŚRODKI ODWOŁAWCZE

§ 15.

1. Oferentom, których interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez Udzielającego zamówienia zasad przeprowadzania konkursu ofert, przysługują środki odwoławcze określone w § 16, § 17 i §18.
2. Środki odwoławcze nie przysługują na:
 - 1) niedokonanie wyboru oferenta;
 - 2) unieważnienie konkursu ofert;
 - 3) odwołanie konkursu ofert;
 - 4) zamknięcie konkursu ofert bez wybrania którejkolwiek z ofert.

§ 16.

1. W toku konkursu ofert, do czasu jego zakończenia, oferent może złożyć do komisji umotywowany protest w terminie 3 dni roboczych od dnia dokonania zaskarżonej czynności.
2. Do czasu rozpatrzenia protestu konkurs ofert ulega zawieszeniu, chyba że z treści protestu wynika, że jest on oczywiście bezzasadny.
3. Komisja rozpatruje i rozstrzyga protest w ciągu 3 dni od dnia jego otrzymania i udziela pisemnej odpowiedzi składającemu protest. Nieuwzględnienie protestu wymaga uzasadnienia.

4. Protest złożony po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
5. Informację o wniesieniu protestu i jego rozstrzygnięciu niezwłocznie zamieszcza się na tablicy ogłoszeń oraz na stronie internetowej Udzielającego zamówienia.
6. W przypadku uwzględnienia protestu komisja powtarza zaskarżoną czynność.

§ 17.

1. Protesty złożone do Komisji konkursowej kierowane są do przewodniczącego.
2. Po otrzymaniu protestu przewodniczący zwołuje posiedzenie komisji, która ocenia zasadność protestu oraz zachowanie terminu do jego złożenia.
3. W przypadku stwierdzenia przez komisję oczywistej bezzasadności protestu postępowanie nie ulega zawieszeniu.
4. Projekt rozstrzygnięcia protestu oraz projekt odpowiedzi przygotowuje przewodniczący, protokolant lub inny członek komisji.
5. Decyzje o rozstrzygnięciu protestu podejmuje komisja.
6. Pisemną odpowiedź na protest, zawierającą rozstrzygnięcie komisji, podpisuje przewodniczący.

§ 18.

1. Oferent biorący udział w konkursie ofert może wnieść do Dyrektora Udzielającego zamówienia, w terminie 3 dni od dnia ogłoszenia o rozstrzygnięciu konkursu ofert, odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia konkursu ofert. Odwołanie wniesione po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
2. Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 3 dni od dnia jego otrzymania. Wniesienie odwołania wstrzymuje zawarcie umowy do czasu jego rozpatrzenia.

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

§ 19.

Dokumenty dotyczące konkursów ofert przechowywane są w siedzibie Udzielającego zamówienia.

Dane Oferenta.

Imię, nazwisko albo nazwa (firma)

.....

Adres siedziby:

.....

Adres e-mail:

.....

Tel. fax.

.....

Numer NIP

.....

Numer REGON

.....

OFERTA

**W KONKURSIE OFERT NA ŚWIADCZENIE USŁUG KOMPLEKSOWEGO ZARZĄDZANIA
BADANIAMI KLINICZNYMI PROWADZONYMI W NARODOWYM INSTYTUCIE GERIATRII,
REUMATOLOGII I REHABILITACJI IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER**

Odpowiadając na ogłoszony konkurs ofert na świadczenie usług kompleksowego zarządzania badaniami klinicznymi prowadzonymi w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, oświadczamy, że:

- 1) zapoznaliśmy się z treścią ogłoszenia o konkursie ofert, „Szczegółowymi warunkami konkursu ofert” i nie zgłaszamy zastrzeżeń;
- 2) zapoznaliśmy się ze stanem faktycznym i prawnym dotyczącym przedmiotu konkursu ofert i przyjmujemy go bez zastrzeżeń;
- 3) uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do przygotowania i złożenia oferty;
- 4) uważamy się za związanych ofertą przez czas wskazany w „Szczegółowych warunkach konkursu ofert”;
- 5) wymagania stawiane w konkursie ofert oferentom zostały przez nas zaakceptowane bez zastrzeżeń i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy w miejscu i terminie wyznaczonym przez INSTYTUT.

Odnosząc się do kryteriów ocenianych w konkursie ofert oświadczamy, co następuje:

- 1) liczba podmiotów obsługiwanych przez oferenta w zakresie objętym konkursem ofert;
.....
.....
- 2) okres, przez który oferent zajmuje się usługami objętymi konkursem ofert;
.....
- 3) sposób zorganizowania usług w zakresie zapewnienia obsługi części niemedycznej badań klinicznych, w tym stopień i zakres realizacji zadań i obciążeń niemedycznych zespołów badawczych;
.....

- 4) posiadane certyfikaty jakości dotyczące przedmiotu konkursu ofert;
.....
- 5) posiadane doświadczenie w pozyskiwaniu i realizacji badań klinicznych;
.....
- 6) posiadane wyniki rekrutacji pacjentów do projektów badawczych, w tym badań klinicznych;
.....
- 7) sposób finansowania wynagrodzeń za zrealizowane usługi w ramach badań klinicznych, w tym badaczy, pielęgniarek, diagnostów laboratoryjnych, farmaceutów, radiologów, koordynatorów badań klinicznych, specjalistów do spraw wprowadzania danych, asystentów medycznych, podwykonawców;
.....
- 8) stopień informatyzacji procesów, w tym korzystanie z oprogramowania wspierającego realizację badań klinicznych;
.....
- 9) posiadanie profesjonalnego działu zajmującego się pozyskiwaniem i kontraktowaniem projektów badawczych z uwzględnieniem wymogów prawnych, finansowych i organizacyjnych;
.....
- 10) sposób planowania badań klinicznych;
.....
- 11) sposób kontrolowania badań klinicznych;
.....
- 12) doświadczenie w zarządzaniu bazami danych pacjentów;
.....
- 13) doświadczenie we współpracy z wysoko wykwalifikowaną kadrą medyczną, w tym z lekarzami posiadającymi tytuły i stopnie naukowe;
.....
- 14) fakt prowadzenia badań klinicznych w instytutach i szpitalach klinicznych;
.....
- 15) proponowany sposób finansowania kosztów prowadzenia badań klinicznych;
.....
- 16) udział procentowy budżetu badania klinicznego, który będzie otrzymywał INSTYTUT.
.....

Osobą uprawnioną do kontaktów z INSTYTUTEM jest: nr tel.,
nr fax. adres e-mail

Osoba umocowana do podpisania umowy

Wykaz dokumentów załączonych do oferty:

- 1) aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub zgłoszenia do ewidencji działalności gospodarczej, wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert;
- 2) pełnomocnictwo - jeżeli oferent działa przez pełnomocnika;
- 3)
- 4)

Data sporządzenia oferty:

Podpis oferenta lub osób upoważnionych do reprezentowania oferenta

Pieczczęć