

Białystok, 27 września 2024 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 2024-20323-199580

Usługa CRO eksperymentu medycznego oraz badania rejestracyjnego PIVOTAL STUDY urządzenia BRAINmed do pomiaru utlenowania kory mózgowej

na potrzeby realizacji projektu pt.

BRAINmed - kompaktowe urządzenie klasy medycznej do nieinwazyjnego pomiaru utlenowania kory mózgowej w jednostkach bezwzględnych na którego realizację ubiegamy się o dofinansowanie z Unii Europejskiej w ramach Działania Ścieżka SMART w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027

I. Zamawiający:

BRAIN OPTICS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
15-336 Białystok, ul. Kredytowa 28
NIP: 5423384476, REGON 384889250

II. Opis przedmiotu zamówienia

Kod CPV:

73110000-6 Usługi badawcze

73000000-2 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

Przedmiotem zamówienia jest usługa CRO do przeprowadzenia eksperymentu medycznego oraz badania rejestracyjnego: PIVOTAL STUDY urządzenia do pomiaru utlenowania mózgu w jednostkach bezwzględnych.

Urządzenie ma być przystosowane do stosowania między innymi na oddziałach rehabilitacji neurologicznej u pacjentów po przebytych urazach mózgu w szczególności udarach do oceny funkcji kory mózgowej w procesie rekonwalescencji.

Celem badania jest uzyskanie miary aktywności kory mózgowej w trakcie rehabilitacji między innymi w ramach neurotreningu (ang. neurofeedback) oraz ćwiczeń na urządzeniach rehabilitacyjnych. Neurotrening polega na wyobrażaniu przez pacjenta wykonywania ruchu, gdzie intensywność odpowiedzi kory mózgowej na zadane wyobrażenie może być wykazywana przez badane urządzenie.

CRO będzie odpowiedzialne za: zaprojektowanie, rejestrację, monitorowanie, archiwizację i analizę danych klinicznych z opracowaniem raportu końcowego z badania klinicznego do oceny klinicznej wyrobu do jego rejestracji.

Zamawiający (SPONSOR) będzie odpowiedzialny za: koszty ośrodków klinicznych realizujących badania, w tym rekrutację pacjentów, przeprowadzenie analizy statystycznej na podstawie założeń i planu opracowanego przez CRO, ubezpieczenie ośrodków klinicznych oraz pacjentów.

Zamawiający nie dokonał wyboru ośrodków biorących udział w badaniu. Zamawiający nie wyklucza udziału w badaniu ośrodków zagranicznych.

Realizacja usługi będzie obejmowała następujące fazy przed i po uzyskaniu zgody Komisji Bioetycznej (KB) oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL):

1. Przygotowanie dokumentacji do rejestracji badania, w szczególności:
 - a. protokół badania klinicznego wraz ze streszczeniem (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
 - b. broszurę badacza (*do badania klinicznego rejestrowanego*)
 - c. informację dla pacjenta z formularzem zgody (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
 - d. wniosek w języku polskim i angielskim wraz z listami przewodnimi (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
 - e. przedłożenie kompletu dokumentów w celu uzyskania zgody KB i URPL wraz z udzielaniem odpowiedzi na pytania i wezwania do uzupełnienia dokumentacji, nadzorowaniem postępu procesu etc.) (*eksperyment medyczny – KB oraz notyfikacja tj. przekazanie do wiadomości URPL, badanie kliniczne rejestrowane – KB i URPL*)
2. Feasibility ośrodków:
 - a. formularz feasibility obejmujący (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
 - b. przeprowadzenie procesu feasibility ośrodków (3 włączone/10 do ewaluacji) (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
 - c. zebranie z ośrodków kluczowych dokumentów (3 włączone/10 do ewaluacji) (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
 - d. raport podsumowujący proces feasibility ośrodków (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
3. Dokumentacja badania, w szczególności: przygotowanie, nadzór oraz przygotowanie do archiwizacja badania: dokumentacja badania (eTMF), dokumentacja ośrodków (ISF= Investigator Site File), Karta Obserwacji Pacjenta (CRF= Case Report Form) w formie papierowej) (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
4. Statystyka i zarządzanie danymi:
 - a. założenia statystyczne do projektu badania (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
 - b. przygotowanie planu zarządzania danymi, weryfikacja bazy i danych (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
 - c. opracowanie list randomizacyjnych i instrukcji randomizacji (*w zależności od założeń finalnych protokołów eksperymentu medycznego i badania klinicznego rejestrowanego*)
 - d. wdrożenie systemu randomizacji dla każdego ośrodka (*w zależności od założeń finalnych protokołów eksperymentu medycznego i badania klinicznego rejestrowanego*)
 - e. czyszczenie i analiza końcowa oraz pośrednia danych po włączeniu 30% pacjentów (*na etapie eksperymentu medycznego czyszczenie i analiza końcowa, na etapie badania klinicznego rejestrowanego pośrednia po włączeniu 30% pacjentów oraz końcowa analiza i czyszczenie danych*)
5. Nadzór nad ośrodkami:
 - a. przygotowanie planu nadzoru i komunikacji w badaniu CRO vs SPONSOR (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
 - b. przygotowanie instrukcji, wzorów oraz procedur zgłaszania i postępowania w przypadku wystąpienia odchylenia od Protokołu (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
 - c. przygotowanie planu zarządzania jakością w badaniu (*badanie kliniczne rejestrowane*)



- d. rejestracja zmian w dokumentacji badania do organów regulatorowych (URPL i KB)-
amendments (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
- e. raport roczny z postępu badania do URPL i KB (*badanie kliniczne rejestrowane, a jeżeli regulamin KB będzie wymagał raportów rocznych np. w przypadku jego wydłużenia także w trakcie trwania eksperymentu medycznego*)
- 6. Monitorowanie:
 - a. przygotowanie planu monitorowania badania (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
 - b. wizyty inicjujące dla każdego ośrodka (3), monitorujące (10 na ośrodek), zamykające (3) (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
 - c. nadzór monitora nad ośrodkami pomiędzy wizytami (remote monitoring) (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
- 7. Monitorowanie bezpieczeństwa – incydentów medycznych (po stronie CRO), reklamacji technicznych urządzenia (po stronie Sponsora):
 - a. przygotowanie Planu Zarządzania Bezpieczeństwem – wsparcie CRO (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
 - b. zarządzanie i nadzór nad procesem raportowania zdarzeń (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
 - c. zgłaszania SAE/SUSAR (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)
 - d. Raporty roczne (*badanie kliniczne rejestrowane, a jeżeli regulamin KB będzie wymagał raportów rocznych np. w przypadku jego wydłużenia także w trakcie trwania eksperymentu medycznego*)
- 8. Raport końcowy (przygotowanie i złożenie do organów regulatorowych i Komisji Biotycznej) (*eksperyment medyczny, badanie kliniczne rejestrowane*)

Szacunkowa liczba osób biorących udział w eksperymencie medycznym: 30 osób

Szacunkowa liczba osób biorących udział w badaniu rejestrowanym: 110 osób

III. Warunki w zakresie wiedzy i doświadczenia oraz sposobu dokonywania oceny ich spełnienia

1. Wiedza i doświadczenie:

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca wykaże posiadanie wiedzy i doświadczenia związanego z wykonaniem co najmniej jednej usługi CRO (Contract Research Organization) badania klinicznego wyrobu medycznego zakończonego sukcesem tj. rejestracją wyrobu na podstawie danych z badania w ocenie klinicznej wyrobu klasy IIA lub IIB lub III w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy w tym okresie.

Ocena spełniania w/w warunków dokonana zostanie zgodnie z formułą „spełnia – nie spełnia” w oparciu o informacje zawarte w oświadczeniach i dokumentach wyszczególnionych w rozdziale VIII niniejszego zapytania tj. załączniku nr 3 - Wykaz usług

2. Osoby zdolne do wykonania zamówienia:

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca dysponuje zespołem składającym się z następujących osób:

- a) monitor badań klinicznych/ekspert ds. nadzoru nad PV posiadający min. 2 letnie doświadczenie w monitorowaniu wyrobów medycznych



- b) ekspert do zarządzania bazą danych posiadający min. roczne doświadczenie w projektowaniu baz danych do badań klinicznych wyrobów medycznych
- c) statystyk – min. 2 letnie doświadczenie w prowadzeniu i nadzorowaniu analiz statystycznych w badaniach klinicznych z wyrobami medycznymi
- d) pisarz medyczny - min. 3 lata doświadczenia w pisaniu dokumentacji do badań wyrobów medycznych
- e) ekspert ds. projektowania badań klinicznych i wyrobów medycznych posiadający min. 3 letnie doświadczenie w projektowaniu badań klinicznych wyrobów medycznych oraz rejestracji i projektowaniu wyrobów medycznych klasy IIA, IIB, III (Zamawiający nie ma pewności co do klasyfikacji urządzenia)

Ocena spełniania w/w warunków dokonana zostanie zgodnie z formułą „spełnia – nie spełnia” w oparciu o informacje zawarte w oświadczeniach i dokumentach wyszczególnionych w rozdziale VIII niniejszego zapytania tj. załączniku nr 4 - Wykaz osób zdolnych do wykonania zamówienia

Wykonawca może polegać na wiedzy i doświadczeniu, potencjale technicznym, osobach zdolnych do wykonania zamówienia, zdolnościach finansowych lub ekonomicznych innych podmiotów o ile udowodni Zamawiającemu, że będzie dysponował tymi zasobami w trakcie realizacji zamówienia, w szczególności przedstawiając zobowiązanie pisemne tych osób/podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby wykonania zamówienia, przy czym każda zmiana w tym zakresie wymaga akceptacji Zamawiającego w formie aneksu do umowy. Z zobowiązania lub innych dokumentów potwierdzających udostępnienie zasobów przez inne osoby/podmioty musi bezspornie i jednoznacznie wynikać w szczególności:

- a. zakres dostępnych Wykonawcy zasobów innego podmiotu, sposób wykorzystania zasobów innego podmiotu przez Wykonawcę przy wykonywaniu zamówienia
- b. charakter stosunku, jaki będzie łączył Wykonawcę z innym podmiotem/osobą
- c. zakres i okres udziału innej osoby/podmiotu przy wykonywaniu zamówienia.

IV: Kryteria oceny ofert, informacja o wagach punktowych/procentowych przypisanych do poszczególnych kryteriów oceny oferty oraz opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie danego kryterium oceny oferty

Ocena ofert zostanie dokonana na podstawie następujących kryteriów:

Lp.	Opis kryteriów	Znaczenie
1	Cena netto	100

1. Przy ocenie ofert, wartość wagowa wyrażona w procentach, będzie wyrażona w punktach (1% = 1 pkt).
2. Punkty przyznane danej ofercie zostaną obliczone wg poniższego wzoru:

Gdzie:

W – ocena końcowa oferty – to suma punktów uzyskanych za wszystkie kryteria

W_{pc} – ilość punktów uzyskanych w kryterium „cena”

3. Wartość punktowa ceny będzie obliczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, maksymalną ilość punktów otrzyma oferta z najniższą ceną, pozostałym Wykonawcom przyznana zostanie odpowiednio mniejsza liczba punktów, dokonana na podstawie matematycznego wyliczenia z następującego wzoru:

$$\text{Wpc} = \frac{\text{cena oferty najniższej}}{\text{cena oferty badanej}} \times 100$$

Maksymalna ilość punktów do zdobycia dla kryterium cena wynosi 100 pkt.

4. Wybór oferty zostanie przeprowadzony wyłącznie w oparciu o przedstawione wyżej kryterium, za ofertę najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyskała największą ilość pkt. spośród ofert ważnych.
5. Zamawiający ma możliwość poprawy oczywistych omyłek zawartych w treści oferty.
6. W cenie ofertowej powinny być zawarte wszystkie należności publicznoprawne obciążające Wykonawcę.
7. Cena podana w ofercie winna obejmować wszystkie koszty i składniki związane z wykonaniem zamówienia oraz warunkami stawianymi przez Zamawiającego.
8. Cena oferty musi być podana w PLN cyfrowo i słownie, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, z wyodrębnieniem należnego podatku VAT - jeżeli występuje. Dopuszcza się złożenie oferty w innej walucie (np. EUR, USD) wówczas do ustalenia wartości przyjęty zostanie kurs sprzedaży danej waluty NBP (Narodowego Banku Polskiego) z dnia poprzedzającego dzień składania ofert.

V. Termin i sposób składania ofert: ofertę należy złożyć do 08 października 2024 r.

Ofertę cenową należy złożyć poprzez Bazę Konkurencyjności.

VI. Termin wykonania zamówienia: około 24 miesiące, szacunkowy czas rozpoczęcia usługi: II-III kwartał 2026 r.

VII. Informacja na temat zakazu konfliktu interesów

Zamówienie nie może zostać udzielone podmiotom powiązanym osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym (przedsiębiorstwem Brain Optics Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością). 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 beneficjenta czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji (o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa), pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- b) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia
- c) pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

Ocena spełniania w/w warunków dokonana zostanie zgodnie z formułą „spełnia – nie spełnia” w oparciu o informacje zawarte w oświadczeniach i dokumentach wyszczególnionych w rozdziale VIII niniejszego zapytania tj. załączniku nr 2 – Oświadczenie Wykonawcy o braku powiązań z Zamawiającym

VIII. Wykaz dokumentów i oświadczeń jakie mają dostarczyć Wykonawcy:

- a) wypełniona i podpisana oferta wg wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do niniejszego zapytania oraz oświadczenie o braku powiązań z Zamawiającym stanowiące załącznik nr 2 do niniejszego zapytania
- b) wypełniony i podpisany wykaz usług wg wzoru stanowiącego załącznik nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego
- c) wypełniony i podpisany wykaz osób zdolnych do wykonania zamówienia wg wzoru stanowiącego załącznik nr 4 do niniejszego zapytania ofertowego
- d) zgoda na przetwarzanie danych osobowych Wykonawcy, zgodne z wzorem stanowiącym Załącznik nr 5 do niniejszego zapytania ofertowego – dotyczy wykonawców będących osobami fizycznymi, w tym osobami fizycznymi prowadzącymi działalność gospodarczą,
- e) pełnomocnictwo – jeżeli dotyczy

Wykonawca może zastrzec w ofercie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (nie jest możliwe zastrzeżenie ceny oraz nazwy i adresu Wykonawcy). W tym celu jest zobowiązany nie później niż w terminie składania ofert zastrzec, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazać, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Dokumenty stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa, w celu zachowania ich poufności, należy umieścić w odrębnej kopercie lub teczce niż oferta, z dopiskiem „Objęte tajemnicą przedsiębiorstwa – nie udostępniać osobom trzecim”.

W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, należy dołączyć pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ewentualnie umowę o współdziałaniu, z której będzie wynikać przedmiotowe pełnomocnictwo oraz solidarna odpowiedzialność wykonawców. Pełnomocnik może być ustanowiony do reprezentowania Wykonawców w postępowaniu albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy.

Wszelka dokumentacja wymaga złożenia podpisów przez osoby upoważnione do reprezentacji w imieniu Wykonawcy/Wykonawców, przy czym dopuszcza się złożenie podpisów przez pełnomocnika/pełnomocników, w takim przypadku należy złożyć pełnomocnictwo.

IX. Określenie warunków istotnych zmian umowy zawartej w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia w tym informacja o zamówieniach dodatkowych i uzupełniających

- 1. Dopuszczalne są zmiany w zakresie przedmiotu umowy - jeżeli zmiany są korzystne dla Zamawiającego lub wywołane okolicznościami, których nie można było przewidzieć w momencie składania oferty, o ile nie zwiększają wynagrodzenia Umowy
- 2. Zamawiający przewiduje możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonał wyboru Wykonawcy w zakresie:
 - 1) Terminu realizacji umowy na skutek:
 - a) zmian będących następstwem okoliczności niemożliwych do określenia przed podpisaniem Umowy,



- b) modyfikacji rozwiązań technicznych związanych z wynikami prac badawczych,
- c) zmian będących następstwem działania organów nadzorczych
- d) klęsk żywiołowych, strajków, epidemii i związanych z tym ograniczeń, problemów utrudniających terminową realizację umowy
- e) wystąpiły zjawiska związane z działaniem siły wyższej
- f) braku środków finansowych na realizację zamówienia
- g) zmiany będące następstwem okoliczności leżących po stronie Zamawiającego, w szczególności dostępność miejsc realizacji badań, mediów niezbędnych do poprawnego działania przedmiotu zamówienia itp.
- h) zmiany będące następstwem działania organów administracji, w szczególności odmowa lub opóźnienie wydania przez organy administracji wymaganych decyzji, zezwoleń i innych uzgodnień
- i) inne przyczyny zewnętrzne niezależne od Zamawiającego oraz Wykonawcy, skutkujące niemożliwością prowadzenia prac np. awarie urządzeń lub instalacji, mediów, których wystąpienie jest również niezależne od człowieka, wydłużony czas realizacji badań, rekrutacji, wyboru ośrodków, budowy prototypów, przedłużająca się procedura wyboru oferty najkorzystniejszej, podpisania umowy itp.
- j) problemy z rekrutacją osób do prowadzenia badań
- k) wystąpienia innych okoliczności zewnętrznych niezależnych od Zamawiającego i/lub Wykonawcy.

Każdorazowo zakres zmiany terminu Wykonania Umowy winien być adekwatny do przyczyny powstania konieczności jego dokonania, a wymiar (zakres zmiany terminu) powinien uwzględniać czas trwania przeszkody i wykonania niezbędnych prac w sposób należyty.

2) Sposobu spełnienia świadczenia:

a) Zmiany techniczne i technologiczne, a w szczególności:

- konieczności zrealizowania przedmiotu Umowy przy zastosowaniu innych rozwiązań ze względu na zmiany obowiązującego prawa albo postęp techniczny lub technologiczny, przy czym każda taka zmiana wymaga zgody Zamawiającego
- wystąpienia niebezpieczeństwa kolizji z planowanymi lub równolegle prowadzonymi przez Zamawiającego lub ośrodkami biorącymi udział w badaniu w miejscu realizacji przedmiotu umowy, w zakresie niezbędnym do uniknięcia lub usunięcia tych kolizji,
- konieczność zrealizowania projektu przy zastosowaniu innych rozwiązań w sytuacji, gdyby zastosowanie przewidzianych rozwiązań groziło niewykonaniem lub wadliwym wykonaniem projektu,
- konieczność realizacji umowy przy zastosowaniu innych rozwiązań technicznych lub technologicznych wynikających ze zmiany obowiązującego prawa bądź decyzji organów nadzorczych

Zmiany będą wprowadzane wyłącznie w zakresie umożliwiającym oddanie przedmiotu umowy do użytkowania, a Zamawiający może ponieść ryzyko zwiększenia wynagrodzenia z tytułu takich zmian wyłącznie do kwoty równej zwiększonym z tego powodu kosztom

- b) zmiana Podwykonawcy z powodu innych zdarzeń, tj. np. rozwiązanie umowy łączącej go z Wykonawcą, jego likwidacja, nienależyta staranność stwierdzona przez Zamawiającego



- c) w przypadku konieczności realizacji w drodze odrębnej umowy prac powiązanych z przedmiotem niniejszej umowy w celu skoordynowania prac i uwzględnienia wzajemnych powiązań. Zmiana może powodować konieczność wydłużenia terminu realizacji o okres niezbędny do wykonania prac powiązanych z przedmiotem niniejszej umowy, realizowanych w drodze odrębnej umowy
3. Strony przewidują możliwości zmiany postanowień umowy, gdy nastąpi:
- 1) zmiana w wysokościach i sposobie płatności należności publiczno-prawnych poprzez dostosowanie treści Umowy do obowiązujących przepisów,
 - 2) konieczności wprowadzenia zmian w dokumentacji lub opisie przedmiotu zamówienia, będących podstawą realizacji przedmiotu umowy, spowodowanych błędami, zmianami w przepisach prawa, normach i standardach lub zmianą wiedzy technicznej lub zmianą funkcji użytkowej,
 - 3) zmiany harmonogramu rzeczowo-finansowego,
 - 4) zmiana sposobu rozliczania umowy lub dokonywania płatności na rzecz Wykonawcy na skutek zmian zawartej przez Zamawiającego umowy o dofinansowanie projektu lub wytycznych dotyczących realizacji projektu
 - 5) zmiana sposobu finansowania
 - 6) zmiany rozliczeń, dokonywania płatności, wymagają zgody Zamawiającego
 - 7) rezygnacja przez Zamawiającego z realizacji części przedmiotu umowy, zarówno z danej części zamówienia/pozycji w obrębie danej części zamówienia/pozycji - w takim przypadku wynagrodzenie przysługujące Wykonawcy zostanie pomniejszone, przy czym Zamawiający zapłaci za wszystkie spełnione świadczenia oraz udokumentowane i uzasadnione koszty tj. dotyczące danego etapu prowadzenia badań; Zamawiający dopuszcza możliwość rezygnacji z całości zamówienia (np. w przypadku gdy nie powstaną prototypy niezbędne do prowadzenia badań o założonych parametrach) rezygnacji z badania rejestracyjnego po przeprowadzonym eksperymencie medycznym.
 - 8) w zakresie przedmiotu umowy, terminu realizacji i wynagrodzenia, jednak nie powodującego zwiększenia wartości umowy - w przypadku, gdy konieczność wprowadzenia zmian będzie następstwem postanowień innych umów mających bezpośredni związek z niniejszą umową, w tym umów zawartych pomiędzy Zamawiającym a instytucjami nadzorującymi realizację projektu lub instytucją udzielającego finansowania przedmiotu umowy w ramach którego realizowana jest niniejsza umowa lub następstwem zmian w tych umowach lub koniecznością dostosowania przedmiotu umowy do innych systemów informatycznych z którymi ma współpracować, czego nie można było przewidzieć w momencie składania oferty.
4. Strony przewidują możliwość zmiany postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty w przypadku, gdy:
- (1) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych usług od dotychczasowego Wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - (a) zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności usług zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
 - (b) zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
 - (c) wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie
 - (2) zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:



- (a) konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
 - (b) wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie
- (3) Wykonawcę, któremu Zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy Wykonawca:
- (a) wyniku sukcesji, wstępując w prawa i obowiązki wykonawcy, w następstwie przejęcia, połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji, dziedziczenia lub nabycia dotychczasowego wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy, a także nie ma na celu uniknięcia stosowania zasady konkurencyjności, lub
 - (b) w wyniku przejęcia przez zamawiającego zobowiązań wykonawcy względem jego podwykonawców – w przypadku zmiany podwykonawcy, zamawiający może zawrzeć umowę z nowym podwykonawcą bez zmiany warunków realizacji zamówienia z uwzględnieniem dokonanych płatności z tytułu dotychczas zrealizowanych prac.
- (4) Zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy, a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 140 000 EUR (wg średniego kursu PLN w stosunku do EUR stanowiącego podstawę przeliczania zamówień zamieszczanego na stronie internetowej Urzędu Zamówień Publicznych, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” oraz zamieszczany na stronie internetowej Urzędu Zamówień Publicznych) i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.
5. Strony przewidują możliwość udzielenia zamówień uzupełniających (tj. usług polegających na powtórzeniu podobnych usług w ciągu 3 lat od udzielenia zamówienia podstawowego) do 20% wartości zamówienia podstawowego.
6. W sytuacji, gdy zmiana jest wymuszona uchybieniem czy naruszeniem Umowy przez Wykonawcę, koszty dodatkowe związane z takimi zmianami ponosi Wykonawca.
7. Wszystkie sytuacje określone powyżej stanowią katalog zmian, na które Zamawiający może wyrazić zgodę. Nie stanowią jednocześnie zobowiązania do wyrażenia takiej zgody.
8. Wprowadzenie zmian postanowień zawartej umowy wymaga:
- 1) zgodnego oświadczenia stron,
 - 2) zachowania formy pisemnej w postaci aneksu pod rygorem nieważności.
9. Nie stanowi zmiany umowy w szczególności:
- 1) Zmiany w sytuacji prawnej Stron skutkującej sukcesją generalną lub zmiana danych związanych z obsługą administracyjno-organizacyjną Umowy (np. zmiana nr rachunku bankowego),
 - 2) Zmiany danych teleadresowych, zmiany osób wskazanych do kontaktów między Stronami.

X. Uwagi końcowe:

- 1) Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia bądź unieważnienia zapytania ofertowego
- 2) Zamawiający dokona wyboru Wykonawcy i zawrze umowę warunkową tj. będzie związany postępowaniem jedynie w przypadku złożenia wniosku o dofinansowanie skutkującego podpisaniem umowy z PARP o dofinansowanie projektu.
- 3) Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od zawarcia umowy w sytuacji wycofania się z realizacji projektu, w przypadku zaistnienia okoliczności nieznanych Zamawiającemu w dniu



sporządzania niniejszego zapytania Ofertowego lub gdy realizacja projektu nie będzie leżała w interesie ogólnospołecznym lub publicznym.

- 4) Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzania w toku oceny ofert wiarygodności przedstawionych przez Oferentów dokumentów, wykazów, danych i informacji.
- 5) Zamawiający wykluczy z postępowania Oferentów, którzy złożą ofertę niezgodną z prawdą (poświadczą nieprawdziwe informacje). Ofertę Oferenta wykluczonego z postępowania uznaje się za odrzuconą.
- 6) Oferenci uczestniczą w postępowaniu ofertowym na własne ryzyko i koszt, nie przysługują im żadne roszczenia z tytułu odstąpienia przez Zamawiającego od postępowania ofertowego.
- 7) Ocena zgodności ofert z wymaganiami Zamawiającego przeprowadzona zostanie na podstawie analizy dokumentów i materiałów, jakie Oferent zawarł w swej ofercie i załącznikach wg wzorów zawartych w załącznikach nr 1,2,3,4 do zapytania ofertowego. **Nie należy załączać dodatkowych dokumentów oraz odnośników do dodatkowych dokumentów, ponieważ nie będą podlegać ocenie.** Ocenie podlegać będzie zarówno formalna jak i merytoryczna zgodność oferty z wymaganiami.
- 8) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- 9) Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
- 10) Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy. Rozwiązanie umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy będzie skutkowało karą w wysokości 20% wartości przedmiotu umowy.
- 11) Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o wyjaśnienie treści oferty lub dokumentów wymaganych od Wykonawcy.
- 12) Zamawiający zastrzega sobie możliwość wyboru kolejnej wśród najkorzystniejszych ofert, jeżeli Oferent, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, uchyli się od zawarcia umowy w przedmiocie realizacji przedmiotu
- 13) **Pytania dotyczące zamówienia należy zadawać za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności.**
- 14) **Wyniki postępowania zostaną ogłoszone w Bazie Konkurencyjności.**

Serdecznie zapraszamy do współpracy.

*Michał Waśkiewicz
Prezes Zarządu Brain Optics Sp. z o.o.*

Załączniki:

1. Wzór oferty
2. Oświadczenie Wykonawcy o braku powiązań z Zamawiającym
3. Wykaz usług
4. Wykaz osób zdolnych do wykonania zamówienia
5. Zgoda na przetwarzanie danych osobowych