ZAPYTANIE OFERTOWE nr 2026-49493-298781

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Urteste S.A.
ul. Starodworska 1
80-137 Gdańsk
woj. Pomorskie, Polska

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA I RODZAJ ZAMÓWIENIA

Postępowanie jest prowadzone w związku z realizacją projektu FENG.02.09-IP.01-0003/23 - Test diagnostyczny do wykrywania nowotworu trzustki we wczesnym stadium jego rozwoju.

Postępowanie prowadzone jest w trybie zasady konkurencyjności określonej w podrozdziale 3.2 w Wytycznych dotyczących kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027 z dnia 19 maja 2026 r. Do niniejszego postępowania nie mają zastosowania przepisy Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

3.1. Kategoria: usługa

3.2. Przedmiotem zapytania jest usługa monitorowania ośrodków badawczych zaangażowanych przez Zamawiającego w realizację eksperymentu badawczego dotyczącego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro (IVD), obejmująca w szczególności organizację, przeprowadzanie i raportowanie wizyt monitorujących oraz zamykających, aktualizację Monitoring Plan przekazanego przez Zamawiającego oraz opracowanie i aktualizację Communication Plan, weryfikację dokumentacji badaniowej, danych źródłowych i danych w systemie eCRF, bieżącą komunikację z ośrodkami i Zamawiającym, przygotowywanie comiesięcznych sprawozdań, wsparcie w zakresie szkoleń, audytów i inspekcji, a także nadzór nad zgodnością prowadzonego eksperymentu z protokołem oraz obowiązującymi wymaganiami prawnymi i etycznymi, zgodnie z Opisem przedmiotu zamówienia stanowiącym Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego.

3.3. Obecnie eksperyment badawczy prowadzony jest w 5 ośrodkach zlokalizowanych na terenie Polski. Ze względu na eksperymentalny charakter projektu liczba ośrodków podlegających monitorowaniu może ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu, przy czym maksymalna liczba ośrodków wynosi 10. Zamawiający oczekuje podania w ofercie ceny za pojedynczą wizytę w ośrodku badawczym, umożliwiającej rozliczanie usług na podstawie liczby faktycznie zrealizowanych wizyt.

3.4. Kategoria przedmiotu zamówienia zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień (CPV):
73000000-2 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze.

3.5. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia jest objęty ochroną tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233, z późn. zm.) i ich przekazanie wymaga zawarcia stosownej umowy o zachowaniu poufności (ang. Non-Disclosure Agreement, NDA), stanowiącej Załącznik nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zostanie przez Zamawiającego udostępniony w ciągu 2 dni roboczych od otrzymania drogą mailową umowy o zachowaniu poufności podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym (np. docusign) lub

podpisanej odręcznie w formie skanu. Umowa musi zostać uzupełniona i podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Oferenta lub posiadającą odpowiednie pełnomocnictwo. Do umowy o zachowaniu poufności należy załączyć pełnomocnictwo i/lub odpis z właściwego rejestru potwierdzający upoważnienie do reprezentacji. Podpisaną umowę o zachowaniu poufności należy przesłać na adres e-mail: przetargi@urteste.eu nie później niż na 2 dni robocze przed terminem składania ofert. Dokumentacja udostępniana na zasadach określonych w pkt 3.5 obejmuje szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowiący Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego oraz dokumenty niezbędne do przygotowania oferty, w szczególności listę ośrodków zaangażowanych w eksperyment badawczy wraz z ich adresami, protokół eksperymentu, Kartę Obserwacji Pacjenta, dokumentację dotyczącą zarządzania materiałem biologicznym w ośrodku oraz Monitoring Plan.

3.6. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych. Oferent może złożyć wyłącznie jedną ofertę obejmującą realizację całego przedmiotu zamówienia, tj. usługę monitorowania ośrodków zaangażowanych w eksperyment badawczy. Brak możliwości składania ofert częściowych wynika z konieczności zapewnienia jednolitego sposobu monitorowania wszystkich ośrodków, spójności weryfikacji danych i dokumentacji badaniowej oraz ciągłości nadzoru nad realizacją eksperymentu. Powierzenie całości usług jednemu Wykonawcy pozwoli na zachowanie jednolitych standardów monitorowania, sprawną koordynację działań oraz ograniczenie ryzyka rozbieżności w raportowaniu i ocenie zgodności realizowanych procedur.

3.7. Zamawiający nie dopuszcza ofert wariantowych.

3.8. Niniejsze postępowanie obejmuje część zamówienia planowanego przez Zamawiającego w zakresie usług monitorowania ośrodków badawczych zaangażowanych w realizację eksperymentu badawczego w ramach projektu FENG.02.09-IP.01-0003/23. Całe zapotrzebowanie projektowe w tym zakresie obejmuje łącznie do 194 wizyt monitorujących i zamykających, realizowanych w latach 2024–2027, w podziale na następujące części:

- Lata 2024–2026: 114 jednodniowych wizyt monitorujących, realizowanych przez jednego monitora.
- Rok 2027: maksymalnie 80 wizyt monitorujących i zamykających (COV), realizowanych w maksymalnie 10 ośrodkach badawczych, w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2027 r.

Niniejsze postępowanie obejmuje realizację usług monitorowania w okresie od 01.01.2027 r. do 31.12.2027 r., zgodnie z zakresem określonym w Załączniku nr 2 do Zapytania ofertowego

IV. MIEJSCE REALIZACJI ZAMÓWIENIA

4.1. Miejsce realizacji zamówienia: ośrodki zaangażowane przez Zamawiającego w ramach eksperymentu badawczego, zlokalizowane na terenie Polski. Obecnie eksperyment prowadzony jest w 5 ośrodkach, przy czym Zamawiający przewiduje możliwość zwiększenia liczby monitorowanych ośrodków do maksymalnie 10. Szczegółowa lista ośrodków wraz z adresami zostanie udostępniona Oferentom po podpisaniu umowy o zachowaniu poufności, stanowiącej Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego.

V. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA I PŁATNOŚCI

5.1. Termin realizacji zamówienia: 31.12.2027 r.

5.2. Planowany termin zawarcia umowy: grudzień 2026r.

5.3. Zamawiający dopuszcza płatności częściowe. Rozliczenie z Wykonawcą będzie oparte na liczbie faktycznie zrealizowanych wizyt monitorujących i zamykających, pomnożonej przez stawki jednostkowe określone w ofercie Wykonawcy.

VI. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I PODSTAWY WYKLUCZENIA

WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

6.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Oferenci, którzy spełniają następujące warunki:

Zdolność techniczna i zawodowa

a) **Doświadczenie i kwalifikacje personelu**

Zamawiający wymaga, aby Oferent zapewnił do realizacji usługi zespół składający się z co najmniej dwóch (2) osób posiadających doświadczenie w monitorowaniu eksperymentów medycznych lub badań klinicznych wyrobów medycznych, w tym badań działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD)

Każda z wyznaczonych osób powinna posiadać doświadczenie w co najmniej dwóch (2) projektach typu eksperyment medyczny/badanie kliniczne wyrobu medycznego w ciągu ostatnich pięciu (5) lat na terenie Polski.

Sposób weryfikacji warunku:

W celu wykazania spełniania powyższego warunku Oferent zobowiązany jest do uzupełnienia informacji w Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego, oraz do załączenia CV osób wyznaczonych do realizacji usługi.

b) **Certyfikat ISO 20916:2019**

Zamawiający wymaga, aby osoby wyznaczone do realizacji czynności monitorujących posiadała udokumentowane przeszkolenie z zakresu normy ISO 20916:2019, dotyczącej dobrej praktyki badawczej w badaniach działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD). Spełnienie wymagania należy potwierdzić certyfikatem ukończenia szkolenia, zaświadczeniem lub innym równoważnym dokumentem potwierdzającym odbycie szkolenia z zakresu wskazanej normy. Zamawiający nie wymaga, aby szkolenie zostało przeprowadzone przez określoną jednostkę szkoleniową lub certyfikującą.

Sposób weryfikacji warunku:

W celu wykazania spełnienia powyższego warunku Oferent zobowiązany jest do uzupełnienia odpowiednich informacji w Formularzu oferty oraz do załączenia dokumentów potwierdzających spełnienie tego wymagania.

c) **Historia inspekcji krajowych /europejskich organów rejestrujących badania lub audytów zewnętrznych**

Zamawiający wymaga, aby Oferent przedstawił informacje dotyczące inspekcji przeprowadzonych przez właściwe organy nadzorcze oraz audytów zewnętrznych, którym podlegał w okresie ostatnich pięciu (5) lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, w zakresie związanym z prowadzeniem lub monitorowaniem badań klinicznych oraz badań działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD). W przypadku stwierdzenia niezgodności lub innych ustaleń podczas inspekcji lub audytu Oferent zobowiązany jest do wskazania ich rodzaju i klasyfikacji, zgodnie z klasyfikacją przyjętą przez organ przeprowadzający inspekcję lub

podmiot audytujący, oraz przedstawienia informacji o podjętych działaniach naprawczych i ich aktualnym statusie. W przypadku braku inspekcji lub audytów w powyższym okresie Oferent wskazuje tę informację w Formularzu oferty. Brak takich inspekcji lub audytów nie stanowi podstawy wykluczenia Oferenta z postępowania. *W celu wykazania spełnienia powyższego warunku Oferent zobowiązany jest do uzupełnienia odpowiednich informacji w Formularzu oferty.*

d) **Doświadczenie Oferenta**
Zamawiający wymaga, aby Oferent w okresie ostatnich pięciu (5) lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykazał się realizacją co najmniej dwóch (2) usług obejmujących monitorowanie badań klinicznych wyrobów medycznych, badań działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD) lub eksperymentów medycznych, w tym jednego (1) z dziedziny onkologii.

Sposób weryfikacji warunku:
W celu wykazania spełnienia powyższego warunku Oferent zobowiązany jest do uzupełnienia odpowiednich informacji w Formularzu oferty oraz do złożenia referencji lub innego dokumentu potwierdzającego spełnienie warunku.

e) **Standardowe procedury operacyjne**
Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał system standardowych procedur operacyjnych (SOP) dotyczących realizacji usług monitorowania badań klinicznych, eksperymentów medycznych lub badań działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD).
System SOP powinien obejmować co najmniej następujące obszary:

- Zarządzanie danymi badawczymi
- Zatwierdzanie i zarządzanie protokołem badania
- Rekrutacja uczestników badań
- Monitorowanie badań
- Zgłaszanie i dokumentowanie zdarzeń niepożądanych

Wskazane obszary mogą być uregulowane w jednej lub kilku procedurach operacyjnych.

Sposób weryfikacji warunku:
W celu wykazania spełnienia powyższego warunku Oferent zobowiązany jest do złożenia odpowiedniego oświadczenia w Formularzu oferty oraz do przedstawienia wykazu procedur operacyjnych.

6.2. Spełniają warunek dotyczący sytuacji ekonomicznej lub finansowej

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia warunek dotyczący sytuacji ekonomicznej lub finansowej, jeżeli wykaże, że znajduje się w sytuacji zapewniającej zdolność do należytego wykonania zamówienia. W szczególności Wykonawca składa oświadczenie, że:

- nie znajduje się w stanie upadłości, restrukturyzacji ani likwidacji,
- jego sytuacja finansowa umożliwia terminową oraz prawidłową realizację zamówienia,
- nie zalega z opłacaniem podatków, składek na ubezpieczenia społeczne, zdrowotne, Fundusz Pracy i Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych,
- nie zachodzą wobec niego inne okoliczności, które mogłyby wskazywać na brak zdolności ekonomicznej lub finansowej do realizacji zamówienia.

Sposób weryfikacji warunku:
W celu wykazania spełniania powyższego warunku Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia w Formularzu oferty stanowiącym Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego.

PODSTAWY WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

6.3. Przesłanki wykluczenia

6.3.1. Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty powiązane osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.

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:

a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa,
c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
d) 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,
e) pozostawaniu we wspólnym pożyciu z Oferentem, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych Oferentów ubiegających się o udzielenie zamówienia,
f) pozostawaniu z Oferentem w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

Sposób weryfikacji podstaw/braku podstaw wykluczenia:
Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia Wykonawcy zawartego w załączniku nr 1 (Formularz ofertowy) oraz oświadczeń Zamawiającego i osób wykonujących w imieniu Zamawiającego czynności związanych z przygotowaniem i przeprowadzaniem procedury wyboru wykonawcy.

6.3.2. Z udziału w postępowaniu wykluczone są również podmioty, w stosunku do których zachodzą okoliczności opisane:

a) w 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 (Dz.U. z 2025 r. poz. 514 t.j.).
b) w art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.07.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym Rozporządzeniem Rady (UE) nr 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.04.2022, str. 1, z późn. zm.);

Sposób weryfikacji podstaw/braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi na podstawie oświadczenia Oferenta zawartego w załączniku nr 1 (Formularz ofertowy).

6.4. Oferty złożone przez podmioty, które nie spełniają warunków udziału w postępowaniu bądź w stosunku do których zachodzą przesłanki do wykluczenia z udziału w postępowaniu, podlegają odrzuceniu i nie będą oceniane.

7. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

7.1. Oferent zobowiązany jest do przedstawienia w Formularzu oferty cen jednostkowych netto i brutto za pojedynczą jednodniową wizytę w ośrodku realizowaną przez jednego monitora (CRA), z uwzględnieniem lokalizacji wskazanych w Formularzu oferty. Ceny jednostkowe muszą obejmować wszystkie koszty związane z realizacją wizyty, w tym wynagrodzenie monitora, koszty dojazdu i powrotu, transportu, noclegu, diet, przygotowania wizyty, sporządzenia raportu oraz wszelkie inne koszty niezbędne do wykonania usługi. Zamawiający nie przewiduje odrębnego rozliczania kosztów delegacyjnych ani innych dodatkowych opłat związanych z realizacją wizyty. Ceny za wizyty stanowią podstawę rozliczenia usług zgodnie z liczbą faktycznie zrealizowanych wizyt.

7.2. Ceny wyrażone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN wg średniego kursu NBP z dnia zakończenia terminu składania ofert.

7.3. Cena określona w ofercie nie może ulec zmianie w trakcie realizacji umowy, chyba że została przewidziana w rozdziale XIII zapytania ofertowego.

7.4. W przypadku, gdy zaoferowana cena lub koszt będą się wydawać rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia, tj. będą się różnić o więcej niż 30% od średniej arytmetycznej cen wszystkich ważnych ofert nie podlegających odrzuceniu lub będą budzić wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym lub wynikającymi z odrębnych przepisów, Zamawiający zażąda od Oferenta złożenia w wyznaczonym terminie wyjaśnień, w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny lub kosztu. Zamawiający oceni te wyjaśnienia w konsultacji z Oferentem i może odrzucić tę ofertę, jeżeli złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają podanej ceny lub kosztu w tej ofercie.

8. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY

8.1. Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:

1. Cena netto uśredniona dla wizyty w znanych ośrodkach – 30%

Ocena kryterium zostanie przeprowadzona według wzoru:

$$P_1 = \frac{C_{N1}}{C_{B1}} * 30$$

gdzie:

P1 – liczba punktów uzyskanych w ramach kryterium,

CN1 – najniższa oferowana średnia cena netto spośród ofert podlegających ocenie,
CB1 – średnia cena netto w badanej ofercie.

2. Cena netto uśredniona dla wizyty w ośrodkach dla poszczególnych województw – 20%

Ocena kryterium zostanie przeprowadzona według wzoru:

$$P_2 = \frac{C_{N2}}{C_{B2}} * 20$$

gdzie:

P2 – liczba punktów uzyskanych w ramach kryterium,
CN2 – najniższa oferowana średnia cena netto spośród ofert podlegających ocenie,
CB2 – średnia cena netto w badanej ofercie.

3. Doświadczenie osoby wyznaczonej do realizacji zamówienia – 50%

Ocenie podlega doświadczenie jednej osoby wskazanej przez Oferenta w Formularzu oferty, w tabeli „Doświadczenie osoby podlegającej ocenie w kryterium nr 3". Osoba ta musi być jedną z osób wyznaczonych do realizacji zamówienia, o których mowa w rozdziale VI lit. a), i spełniać warunki określone w rozdziale VI lit. a) i b). Wymóg ten dotyczy kwalifikowania osoby. Liczba projektów punktowanych w niniejszym kryterium jest ustalana zgodnie z zasadami określonymi poniżej. Jeżeli Oferent wskaże osobę, która nie spełnia tych wymagań, albo nie wskaże żadnej osoby, oferta otrzyma 0 pkt w tym kryterium

Punktacja:

- 2–3 projekty – 0 pkt
- 4–5 projektów – 10 pkt
- 6–7 projektów – 20 pkt
- 8–9 projektów – 30 pkt
- 10 i więcej projektów – 50 pkt

- Zamawiający przyzna punkty za doświadczenie osoby wyznaczonej do realizacji zamówienia w zależności od liczby projektów obejmujących monitorowanie eksperymentów medycznych, badań klinicznych wyrobów medycznych lub badań działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD), w których osoba ta osobiście wykonywała czynności monitorujące.
- Uwzględnia się doświadczenie zdobyte do dnia upływu terminu składania ofert, niezależnie od kraju realizacji projektu oraz daty zdobycia doświadczenia; ograniczenia czasowe i terytorialne wskazane w rozdziale VI służą wyłącznie ocenie spełnienia warunków udziału i nie ograniczają doświadczenia uwzględnianego w niniejszym kryterium.
- Za jeden projekt uznaje się jeden odrębny eksperyment medyczny lub badanie kliniczne wyrobu medycznego lub badanie działania wyrobów IVD prowadzone według odrębnego protokołu. Ten sam projekt liczy się dla danej osoby tylko raz, niezależnie od liczby ośrodków, krajów, kohort, etapów, wizyt, pełnionych funkcji lub podmiotów,

na rzecz których wykonywała ona czynności. Zmiany protokołu ani kolejne umowy dotyczące tego samego eksperymentu/badania nie stanowią odrębnych projektów. Dopuszcza się projekty zakończone oraz nadal trwające, pod warunkiem wykazania czynności faktycznie wykonanych przez tę osobę przed upływem terminu składania ofert; samo wyznaczenie do projektu lub planowane zaangażowanie nie jest uwzględniane.

- Projekty realizowane równolegle liczy się oddzielnie, jeżeli każdy z nich jest odrębnym projektem w powyższym rozumieniu. Uwzględnia się również projekty wykazane na potwierdzenie warunków udziału, jeżeli odpowiadają powyższym zasadom.
- Nie przyznaje się punktów za doświadczenie samego Oferenta/CRO ani za doświadczenie innych członków zespołu.

Łączna ocena oferty

$$OP = P1 + P2 + P3$$

gdzie:

OP – łączna liczba punktów uzyskanych przez ofertę,
P1 – punkty za cenę wizyty w znanych ośrodkach,
P2 – punkty za cenę wizyty według województw,
P3 – punkty za doświadczenie osoby wyznaczonej do realizacji zamówienia.

Maksymalna liczba punktów możliwych do uzyskania wynosi 100.

Szczegółowa lista aktualnie zakontraktowanych ośrodków badawczych wraz z ich lokalizacjami zostanie udostępniona potencjalnym Oferentom po podpisaniu umowy o zachowaniu poufności (NDA), stanowiącej Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego.
Na podstawie udostępnionej listy Oferenci zobowiązani będą do przedstawienia cen jednostkowych netto za wizyty monitorujące w poszczególnych ośrodkach, które zostaną uwzględnione przy obliczaniu średniej ceny netto w ramach pierwszego kryterium oceny ofert (waga 30%).
Dodatkowo Oferenci zobowiązani będą do przedstawienia cen jednostkowych netto za wizyty monitorujące w lokalizacjach wskazanych w Formularzu ofertowym, które posłużą do obliczenia średniej ceny netto w ramach drugiego kryterium oceny ofert (waga 20%).

8.2. Za najkorzystniejszą uznana zostanie oferta, która uzyska największą liczbę punktów. Oferta może uzyskać maksymalnie 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

8.3. W przypadku, gdy dwie lub więcej ofert uzyska taką samą najwyższą łączną liczbę punktów, Zamawiający wybierze ofertę, która uzyskała wyższą łączną liczbę punktów w kryteriach cenowych. Jeżeli również liczba punktów uzyskanych w kryteriach cenowych będzie jednakowa, Zamawiający wezwie Oferentów, których oferty uzyskały taką samą najwyższą liczbę punktów, do złożenia ofert dodatkowych w zakresie ceny. Ceny jednostkowe wskazane w ofercie dodatkowej nie mogą być wyższe od cen pierwotnie zaoferowanych. Pozostałe warunki oferty, w tym doświadczenie osoby wyznaczonej do realizacji zamówienia, nie podlegają zmianie.

Zamawiający dokona ponownej oceny ofert z uwzględnieniem cen wskazanych w ofertach dodatkowych.

9. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

9.1. Oferty należy złożyć w terminie do **23.12.2026 r.**

9.2. Ofertę należy złożyć w formie elektronicznej za pośrednictwem serwisu Baza Konkurencyjności, zgodnie z wymogami „Instrukcji oferenta w BK2021" [https://bazakonkurencyjnosci.funduszeeuropejskie.gov.pl/pomoc] w postaci dokumentów podpisanych przez Oferenta lub ich skanów, zgodnie z wymogami opisanymi w pkt X

9.3. O zachowaniu terminu decyduje data i godzina złożenia oferty w serwisie Baza Konkurencyjności.

9.4. Oferty złożone w inny sposób niż opisany powyżej nie będą rozpatrywane. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert.

9.5. Oferent powinien uwzględnić procedurę uzyskania dokumentacji określoną w pkt 3.5, w tym termin jej udostępnienia przez Zamawiającego, oraz termin zadawania pytań określony w pkt 11.2. Zaleca się przekazanie podpisanej umowy o zachowaniu poufności wraz z wymaganymi dokumentami odpowiednio wcześniej, tak aby pozostawić czas na zapoznanie się z dokumentacją, zadanie pytań i przygotowanie oferty przed upływem właściwych terminów.

10. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

10.1. Oferent może złożyć jedną ofertę. Złożenie więcej niż jednej oferty przez tego samego Oferenta skutkować będzie odrzuceniem wszystkich ofert złożonych przez tego Oferenta.

10.2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim. Dokumenty sporządzone w języku obcym należy składać wraz z tłumaczeniem na język polski (nie wymaga się tłumaczenia przysięgłego).

10.3. Oferta wraz z załącznikami musi być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Oferenta zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa.

10.4. Jeżeli osoba (osoby) podpisująca ofertę działa na podstawie pełnomocnictwa, pełnomocnictwo to musi zostać dołączone do oferty.

10.5. Oferta musi zawierać następujące dokumenty:

a) Formularz ofertowy (zgodny z Załącznikiem nr 1 do Zapytania ofertowego),
b) CV co najmniej dwóch osób wyznaczonych do realizacji zamówienia, potwierdzające wymagane doświadczenie, wraz z klauzulą dot. wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych
c) dokumenty potwierdzające ukończenie przez osoby wyznaczone do realizacji zamówienia szkolenia z zakresu normy ISO 20916:2019, w formie certyfikatu, zaświadczenia lub innego równoważnego dokumentu,
d) referencje lub inne dokumenty potwierdzające realizację przez Oferenta co najmniej dwóch (2) usług obejmujących monitorowanie badań klinicznych wyrobów medycznych, badań działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD) lub /eksperymentów medycznych, w tym jednego (1) z dziedziny onkologii
e) wykaz standardowych procedur operacyjnych (SOP) Oferenta,
f) oświadczenia dotyczące historii inspekcji i audytów oraz pozostałe oświadczenia i dokumenty wymagane zgodnie z rozdziałem VI Zapytania ofertowego,
g) pełnomocnictwo do występowania w imieniu Oferenta (jeżeli dotyczy).

Jeżeli Oferent przedstawia w ofercie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, winien jednoznacznie wskazać, które części oferty stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa i nie mogą być ujawniane podmiotom trzecim. Za tajemnicę przedsiębiorstwa nie mogą być uznane informacje, które podlegają ocenie i wpływają na przyznawaną punktację.

10.6. Przed upływem terminu składania ofert Oferent może wprowadzić zmiany do złożonej oferty lub ją wycofać. Zmiany w ofercie lub jej wycofanie dokonywane są na takich samych warunkach jak jej złożenie.

10.7. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z treścią zapytania ofertowego, w tym z wszelkimi jego zmianami, wyjaśnieniami i odpowiedziami udzielonymi przez Zamawiającego w trakcie trwania postępowania, oraz do przygotowania oferty zgodnie z wymaganiami Zamawiającego.

11. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z OFERENTAMI

11.1. Nie udziela się żadnych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania drogą telefoniczną czy mailową.

11.2. Pytania dotyczące zapytania ofertowego oraz wnioski o wyjaśnienia odnośnie do treści zapytania należy przesyłać **wyłącznie za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności** poprzez zakładkę „Pytania" na stronie zapytania ofertowego [https://bazakonkurencyjnosci.funduszeeuropejskie.gov.pl/], nie później niż na 2 dni robocze przed upływem terminu składania ofert.

11.3. Odpowiedzi na pytania Oferentów oraz wyjaśnienia do treści zapytania ofertowego będą przekazywane Oferentom wyłącznie w ten sposób, że Zamawiający opublikuje treść pytań/wniosków o wyjaśnienia wraz z udzielonymi odpowiedziami/wyjaśnieniami na stronie zapytania ofertowego w serwisie Baza Konkurencyjności [https://bazakonkurencyjnosci.funduszeeuropejskie.gov.pl/].

11.4. O ile nie naruszy to konkurencyjności, w toku badania ofert Zamawiający ma prawo żądać od Oferentów wyjaśnień odnośnie do treści złożonych ofert oraz uzupełnienia dokumentacji.

11.5. Zamawiający ma prawo zwrócić się do oferenta z prośbą o zgodę na poprawienie oczywistych omyłek i błędów rachunkowych.

11.6. W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Oferenci przekazują w języku polskim. Dokumenty składane w języku obcym należy składać wraz z tłumaczeniem na język polski (nie wymaga się tłumaczenia przysięgłego).

11.7. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.

11.8. W przypadku braku potwierdzenia otrzymania korespondencji przez Oferenta Zamawiający domniema, że korespondencja wysłana na adres email podany przez Oferenta w formularzu ofertowym została doręczona w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią.

11.9. Korespondencję związaną z niniejszym postępowaniem należy kierować na adres e-mail: przetargi@urteste.eu wyłącznie w przypadku braku funkcjonalności Bazy Konkurencyjności, z wyjątkiem korespondencji dotyczącej zawarcia umowy o zachowaniu poufności oraz udostępnienia dokumentacji objętej tą umową, która jest prowadzona drogą mailową zgodnie z pkt 3.5 Zapytania ofertowego niezależnie od dostępności Bazy Konkurencyjności.

11.10. W korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Oferenci powinni posługiwać się numerem postępowania: Zapytanie ofertowe nr **2026-49493-298781.**

12. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

12.1. Zamawiający zastrzega sobie prawo dodatkowej weryfikacji w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Oferentów dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
12.2. Informacja o wyniku postępowania zostanie opublikowana na stronie zapytania ofertowego w serwisie Baza Konkurencyjności w zakładce „Oferty" [https://bazakonkurencyjnosci.funduszeeuropejskie.gov.pl/].
12.3. Wybrany Oferent zostanie poinformowany telefonicznie lub mailowo o terminie i miejscu podpisania umowy.
12.4. W przypadku nieprzystąpienia do zawarcia umowy przez Oferenta, którego oferta została wybrana, Zamawiający ma prawo do podpisania umowy z Oferentem, którego oferta uzyskała kolejną najwyższą liczbę punktów, bez przeprowadzania ponownego postępowania ofertowego. Postanowienia pkt 8.3 stosuje się odpowiednio.

13. ZMIANA TREŚCI UMOWY

13.1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w następującym zakresie i sytuacjach:
13.1.1. zmiany przepisów prawa Unii Europejskiej lub prawa krajowego w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);
13.1.2. zmiany liczby monitorowanych w ramach umowy ośrodków, z którymi w trakcie trwania umowy Zamawiający zakończy lub rozpocznie współpracę w zakresie zbierania próbek materiału biologicznego. Ze względu na eksperymentalny charakter realizowanego projektu Zamawiający dopuszcza możliwość zwiększenia liczby monitorowanych ośrodków do maksymalnie 10 oraz możliwość zmniejszenia liczby monitorowanych ośrodków, w tym wcześniejszego zakończenia realizacji umowy w przypadku zamknięcia ostatniego monitorowanego ośrodka. Rozliczenie z Wykonawcą będzie oparte na liczbie faktycznie odbytych wizyt pomnożonej przez odpowiednią stawkę jednostkową wskazaną w ofercie;
13.1.3. zmiany sposobu organizacji lub realizacji usług monitorowania ośrodków, bez wpływu na ceny jednostkowe netto określone w umowie, pod warunkiem zachowania charakteru zamówienia
13.1.4. Zamawiający dopuszcza zastąpienie osoby, której doświadczenie stanowiło podstawę przyznania punktów w kryterium „Doświadczenie osoby wyznaczonej do realizacji zamówienia", wyłącznie po uzyskaniu uprzedniej zgody Zamawiającego i pod warunkiem, że osoba zastępująca spełnia wszystkie warunki udziału w postępowaniu odnoszące się do powierzanych jej czynności, posiada kwalifikacje nie niższe niż wykazane w ofercie dla osoby zastępowanej oraz doświadczenie, które przy zastosowaniu zasad oceny określonych w rozdziale VIII Zapytania ofertowego pozwalałoby na przyznanie co najmniej takiej samej liczby punktów jak przyznana za doświadczenie osoby zastępowanej. Przed dokonaniem zmiany Wykonawca przedstawia Zamawiającemu uzasadnienie zmiany, CV osoby zastępującej, wykaz projektów potwierdzających jej doświadczenie oraz dokumenty potwierdzające wymagane kwalifikacje, umożliwiające weryfikację powyższych warunków. Osoba zastępująca przejmuje czynności powierzone osobie zastępowanej. Zmiana nie może prowadzić do obniżenia jakości realizacji usług, zmiany cen jednostkowych ani zmiany ogólnego charakteru umowy. Zmiana wymaga aneksu podpisanego przez obie strony.
13.1.5. przedłużenia terminu realizacji zamówienia z uwagi na potrzebę wykonania prac dodatkowych, których wykonanie jest niezbędne do należytej realizacji umowy, a których

konieczności wykonania Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć, 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 sprzętu, usług lub instalacji, 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;

13.1.6. przedłużenia terminu realizacji zamówienia na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;

13.1.7. przedłużenia terminu realizacji zamówienia z innych przyczyn niezależnych od Wykonawcy;

13.1.8. zmiany sposobu realizacji usług monitorowania ośrodków, wynikające ze zmian protokołu eksperymentu, planu monitorowania lub wymagań regulacyjnych, o ile zmiany te nie prowadzą do zmiany ogólnego charakteru umowy oraz są dopuszczalne zgodnie z Wytycznymi dotyczącymi kwalifikowalności wydatków na lata 2021–2027;

13.1.9. zmiany wymienione w sekcji 3.2.4 pkt 4 *Wytycznych dotyczących kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027.*

13.2. Zamawiający przewiduje również możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.

13.3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość udzielenia Wykonawcy, wybranemu zgodnie z zasadą konkurencyjności, zamówienia polegającego na powtórzeniu podobnej usługi zgodnej z przedmiotem zamówienia początkowego.

13.4. Zmiany umowy wprowadzane będą w formie aneksu podpisanego przez obie strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

14. POZOSTAŁE INFORMACJE

14.1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany lub uzupełnienia treści zapytania ofertowego przed upływem terminu na składanie ofert. Informacja o wprowadzeniu zmiany lub uzupełnieniu treści zapytania ofertowego zostanie opublikowana w miejscach publikacji zapytania.

14.2. Jeżeli wprowadzone zmiany lub uzupełnienia treści zapytania ofertowego będą wymagały zmiany treści ofert, Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas potrzebny na dokonanie zmian w ofercie.

14.3. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią niniejszego dokumentu a treścią ogłoszenia widniejącą w formularzu Bazy Konkurencyjności pierwszeństwo ma treść niniejszego dokumentu. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią niniejszego dokumentu a treścią innych dokumentów wchodzących w skład dokumentacji postępowania ofertowego wiążąca jest treść niniejszego dokumentu.

14.4. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

14.5. Oferent składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 60 dni licząc od dnia upływu terminu składania oferty.

14.6. Wybór oferty najkorzystniejszej nie oznacza zaciągnięcia zobowiązania przez Zamawiającego do zawarcia umowy z Wykonawcą.

14.7. OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

W odniesieniu do danych osobowych zawartych w ofertach, Zamawiający z chwilą złożenia oferty stanie się administratorem tych danych w rozumieniu art. 4 pkt 7 Rozporządzenia

Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE („RODO"). Zamawiający będzie przetwarzał te dane w celu oceny ofert, zawarcia umowy z wybranym Wykonawcą oraz na potrzeby realizacji zawartej umowy, tj. na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b) RODO.

Zamawiający będzie przekazywał dane osobowe zawarte w złożonych ofertach, na podstawie właściwych przepisów prawa, upoważnionym organom i instytucjom uprawnionym do dokonywania kontroli projektów współfinansowanych ze środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej. Dane te zostaną przekazane w szczególności Instytucji Pośredniczącej – Narodowemu Centrum Badań i Rozwoju, zaś ich administratorem będzie minister właściwy ds. rozwoju na podstawie art. 71 ust. 1. Informacja dotycząca zakresu przetwarzania danych przez właściwe instytucje znajduje się na stronie: https://www.funduszeeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/ogolne-zasady-przetwarzania-danych-osobowych-w-ramach-funduszy-europejskich/

Zamawiający będzie przetwarzał dane osobowe w okresie, w jakim jest on zobowiązany z mocy właściwych przepisów prawa do przechowywania całej dokumentacji związanej z projektem współfinansowanym z budżetu UE.

14.8. Zamawiający zastrzega, że:

a) ma prawo nie dokonać wyboru żadnej ze złożonych ofert;
b) ma możliwość odwołania postępowania ofertowego w dowolnym terminie bez podania **przyczyny lub uprzedniego poinformowania Oferentów**,
c) ma prawo zmienić lub uzupełnić dokumenty wchodzące w skład zapytania ofertowego, które staną się jego integralną częścią,
d) może przedłużyć termin składania ofert,
e) **może unieważnić postępowanie** o udzielenie zamówienia, gdy nie złożono żadnej oferty, gdy wszystkie złożone oferty podlegały odrzuceniu, gdy wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie Zamawiającego lub gdy koszt najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższać będzie kwotę, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, przy czym Zamawiający zastrzega, iż może rozważyć zwiększenie kwoty, którą zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, jednak Wykonawcy nie będą mieli roszczenia o zwiększenie tej kwoty,

- przy czym z powyższych tytułów nie przysługują Oferentowi w stosunku do Zamawiającego żadne roszczenia.

15. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego zapytania ofertowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	**Nazwa Załącznika**
Załącznik nr 1	Wzór formularza ofertowego
Załącznik nr 2	Opis przedmiotu zamówienia
Załącznik nr 3	Umowa o poufności