



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Przeprowadzenie prac badawczo-rozwojowych produktu radiofarmaceutycznego do diagnostyki raka prostaty i guzów neuroendokrynnych

Umowa nr 2022/ABM/04/00009

Projekt współfinansowany przez Agencję Badań Medycznych
W ramach konkursu

na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych

ZAPYTANIE OFERTOWE BK1/07/2025

Z DNIA 16.07.2025

DLA FIRMY Voxel S.A.

W związku z realizacją projektu 2022/ABM/04/00009 pod nazwą „Przeprowadzenie prac badawczo-rozwojowych produktu radiofarmaceutycznego do diagnostyki raka prostaty i guzów neuroendokrynnych”

Dofinansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych.

Firma Voxel S.A. zaprasza do składania ofert.

DATA ZAMIESZCZENIA: 16.07.2025

MIEJSCOWOŚĆ: Kraków

ZAMAWIAJĄCY: Voxel S.A. ul. Wielicka 265 30-663 Kraków

e-mail: a.kubica-misztal@voxel.pl

telefon: 601 866 488

RODZAJ ZAMAWIAJACEGO: Podmiot prywatny

Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej: NIE

Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej: NIE

Termin realizacji umowy:



KRS: 0000238176 wydany przez Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie, XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
NIP: 679 285 46 42 • REGON: 120067787 • ALIOR Bank S.A., nr konta 21 2490 0005 0000 4530 2031 • Kapitał Akcyjny: 10 502 600,00 zł





AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Zadanie 1: maksymalnie 30.11.2025

Zadanie 2: maksymalnie 30.11.2025

Zadanie 3: maksymalnie 18 miesięcy od uruchomienia badania

Zadanie 4: maksymalnie 5 miesięcy po zakończeniu zadania 3

PROCEDURA: Zapytanie ofertowe

TRYB ZAMÓWIENIA:

1. Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych.
2. Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone zgodnie z zachowaniem zasady konkurencyjności, jawności, przejrzystości i równego dostępu.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn.
4. O zmianach wprowadzonych w zamówieniu Zamawiający poinformuje Oferentów.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia do Oferentów z pytaniami uzupełniającymi dotyczącymi dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
6. W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert.
7. Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.

SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

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

73200000-4 Usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju

Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest zlecenie realizacji usług związanych z przeprowadzeniem badania klinicznego do CRO (Contract Research Organisation) w celu wsparcia Voxel S.A. w zakresie rejestracji, organizacji i nadzoru badania klinicznego przewidzianego w projekcie. W ramach tych obowiązków, CRO będzie koordynować przygotowanie i złożenie wniosku dot. rozpoczęcia nowego badania klinicznego, zapewniając pełną zgodność z obowiązującymi przepisami prawnymi i regulacjami etycznymi. CRO będzie odpowiedzialne za całościowe zarządzanie badaniem klinicznym oraz monitorowanie jego postępów, jak również za opracowanie i zarządzanie bazami danych niezbędnymi do zbierania danych badawczych, utrzymując je i aktualizując zgodnie z ustalonymi protokołami i procesami standardowymi.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia: Założenia dla planowanego przez Voxel S.A. badania klinicznego:

- Planowana liczba ośrodków badawczych – 1
- Lokalizacja ośrodka – Katowice, Polska
- Planowana liczba pacjentów włączonych do badania – 80
- Ilość wizyt 4
- Długość trwania badania dla jednego pacjenta maksymalnie 4 tygodnie
- Planowane tempo rekrutacji 5 pacjentów tygodniowo.

Przedmiot zamówienia składa się z następujących zadań:

1. Zadanie 1:

- a. Opracowanie i przygotowanie dokumentacji badania klinicznego wraz z zespołem badawczym
- b. Dokonanie zgłoszenia wniosku do komisji bioetycznej
- c. Dokonanie rejestracji badania klinicznego
- d. Opracowania SOP dla Sponsora i ośrodka, maksymalna liczba SOP 15
- e. Opracowanie Planu Zarządzania Badaniem, określającego normy jakościowe, podstawowe zakresy odpowiedzialności członków zespołu kierującego i nadzorującego przebieg badania, planu komunikacji i eskalacji, analizującego ryzyko, określającego sposoby postępowania w określonych sytuacjach.
- f. Opracowanie planu Zarządzania Bezpieczeństwa (ang. Safety Management Plan)
- g. Opracowanie Planu Monitorowania według wytycznych Zamawiającego (ang. Clinical Monitoring Plan, CMP) wg schematu połączenia monitorowania scentralizowanego i monitorowania na miejscu w ośrodku, przedstawiającego strategię, podział obowiązków i odpowiedzialności wśród wszystkich zaangażowanych stron, metody monitorowania i uzasadnienie ich stosowania, wymagania w zakresie monitorowania badania - czynności polegające na ocenie postępu badania klinicznego i zapewnieniu zgodności sposobu jego prowadzenia z protokołem, standardowymi procedurami postępowania (SOP), zasadami prawidłowego prowadzenia badań klinicznych (ang. Good Clinical Practice) i obowiązującymi przepisami.
- h. Opracowanie planu zaślepiania badania.
- i. Opracowanie SOP zarządzania produktem badanym.

2. Zadanie 2:

- a. Przygotowanie, konfigurację, udostępnienie systemu Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej eCRF (ang. Electronic Case Report Form, zwany dalej eCRF) wraz z modułem IWRS (ang. Interactive Web Response System, zwany dalej IWRS) dedykowanego dla badania klinicznego



- b. System dostarczony w polskiej wersji językowej
- c. Hostowanie zaoferowanego systemu w środowisku Wykonawcy z dostępnością 24/7/365 dni w roku przez okres trwania niekomercyjnego badania klinicznego, zapewnienia utrzymania technicznego systemu.
- d. Przygotowanie instrukcji obsługi systemu
- e. Przygotowanie: Data Management Plan, Data Validation Plan, Validation Certificate, Validation Protocol
- f. Walidacja system
- g. Testy akceptacji (ang. User Acceptance Testing).
- h. Szkolenie personelu
- i. Przekazanie zarchiwizowanych danych Zamawiającemu

3. Zadanie 3:

- a. Uruchomienie badania klinicznego
- b. Otwarcie ośrodka
- c. Przygotowanie i przeprowadzenie wizyty inicjującej (przed włączeniem pierwszego pacjenta wraz ze szkoleniem zespołu wskazanego przez głównego badacza) - raport z wizyty skierowany do sponsora, badacza i koordynatora badania ze strony ośrodka.
- d. Koordynowanie i monitorowanie badania klinicznego w ośrodku od momentu jego uruchomienia do momentu zakończenia
- e. Monitorowanie badania klinicznego. Planowana minimum jedna wizyta miesięcznie. Plan monitorowania i wizyt dostosowany do szybkości rekrutacji pacjentów.
- f. Przygotowanie i przeprowadzenie wizyt monitorujących w ośrodku z godnie z planem monitorowania, raport z wizyty i tzw. 'follow-up letter'
- g. Weryfikacja postępów badania w stosunku do planu, sprawdzanie raportów z monitoringu nadzór nad wszystkim aspektami badania - Komisja Bioetyczna, raportu rocznego do URPL, raportowanie /raporty roczne, odstępstwa od protokołu, monitoring, monitoring medyczny, jakość pracy ośrodków, szkolenia, audyt itp.
- h. SDV na poziomie 100%
- i. Zakończenie badania klinicznego
- j. Zamknięcie ośrodka
- k. Przygotowanie i przeprowadzenie wizyty zamykającej, raport z wizyty i tzw. 'follow-up letter' - raport z wizyty skierowany do sponsora, badacza i koordynatora badania ze strony ośrodka
- l. Przekazanie dokumentacji z badania klinicznego

4. Zadanie 4: Analiza naukowa



- a. Interim Analysis po włączeniu 40 pacjentów.
- b. Opracowanie oceny statystycznej wyników. Analiza wyników badania w stosunku do założonych celów.
- c. Wsparcie w zakresie przygotowania raportu końcowego z realizacji badania klinicznego (ang. Clinical Study Report - CSR) zawierającego uzasadnienie podjęcia badania, szczegółowy plan badania, opis ryzyka, wszystkie dane kliniczne i statystyczne oraz ich analizę, przedstawione w formie jednolitego dokumentu.

1. Wymagania funkcjonalne dla systemu

- dostawy licencji i konfiguracji w zakresie systemu eCRF
- walidatory danych
- skonfigurowanych wizyt zgodnie z protokołem badania klinicznego
- moduł zarządzania badanym produktem leczniczym (IWRS) zintegrowany z eCRF
- moduł zgłaszania zdarzeń niepożądanych
- moduł zarządzania dostawami badanego produktu leczniczego
- hostowanie zaoferowanego systemu w środowisku Wykonawcy z dostępnością 24/7/365 dni w roku przez okres trwania
- Zapewnienie ciągłości pracy systemu przez cały czas obowiązywania umowy od udostępnienia systemu
- Zapewnienie wsparcia technicznego przez cały czas obowiązywania umowy od udostępnienia systemu
- System ma być dostępny 24h na dobę, 365 dni w roku
- Udostępnienie usługi Help Desk dostępnej przez cały czas obowiązywania umowy od poniedziałku do piątku w godz. od 8.00 do 20.00.
- Czas usunięcia zgłoszonej awarii lub błędu krytycznego wynosi maksymalnie 48 godzin licząc od momentu upłynięcia czasu reakcji serwisu.
- Czas dokonania i udostępnienia Zamawiającemu odpowiednich korekt systemu wyniesie do 5 dni roboczych, licząc od momentu upłynięcia czasu reakcji serwisu
- Wykonawca zobowiązany jest do zarchiwizowania danych i przekazaniu ich bezpiecznie na nośnikach danych Zamawiającemu oraz Ośrodkowi w ciągu 30 dni od daty zakończenia badania (2 kopie na trwałych nośnikach danych).
- Zarządzanie zmianami i dokumentacją eCRF w trakcie badania.
- Zapewnienie gwarancji jakości systemu w tym usunięcie/naprawa wad przedmiotu zamówienia.

Wymagania w zakresie doświadczenia Wykonawcy:

1. codzienna dyspozycyjność monitora badania klinicznego



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

2. minimum jedna wizyta monitorująca w miesiącu lub częściej w zależności od postępu rekrutacji
3. oddelegowanie do obowiązków osoby na stanowisku Senior CRA
4. doświadczenie w zakresie monitorowania minimum 3 badań klinicznych lub eksperymentów medycznych
5. doświadczenie w zakresie konfiguracji i walidacji systemu eCRF dla minimum jednego badania klinicznego lub eksperymentu medycznego
6. doświadczenie w zakresie rejestracji minimum 3 badań klinicznych lub eksperymentów medycznych
7. Doświadczenie potwierdzone referencjami.
8. W przypadku dysponowania referencjami członka zespołu należy zagwarantować realizację zadań przez osobę, której referencje zostały przedstawione do weryfikacji doświadczenia.

KRYTERIA WYBORU I OCENY OFERT:

- CENA (C) (MAKSYMALNA ILOŚĆ PUNKTÓW)-100PKT (100%)

Kryterium	Waga	Punkty	Wzór do obliczenia punktacji
Cena	100%	100	$C = (\text{najniższa cena netto} / \text{cena oferty badanej netto}) \times 100$ pkt

Całkowita liczba punktów, jaką otrzyma dana oferta, zostanie obliczona wg poniższego wzoru:

$$L = C$$

gdzie:

- L – całkowita liczba punktów,
- C – punkty uzyskane w kryterium „Cena”

Adres i termin składania ofert:

1. Oferty należy składać do Zamawiającego na adres mailowy: a.kubica-misztal@voxel.pl.
W przypadku braku potwierdzenia odebrania wiadomości prosimy o kontakt telefoniczny
2. **Oferta musi być złożona nie później niż do 25.07.2025r.**
3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
4. Oferty złożone w walucie obcej będą przeliczane po średnim kursie NBP obowiązującym w dniu sporządzenia protokołu z przeprowadzonego zapytania ofertowego.
5. Oferta powinna być złożona na formularzu oferty zgodnie z załącznikiem nr 2 lub równoważnym.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

6. W celu weryfikacji doświadczenia wymagane jest złożenie wraz z ofertą referencji

Prezentacja ofert:

1. Każdy oferent może złożyć tylko jedną ofertę, w języku polskim lub angielskim.
2. Wraz ze złożeniem oferty, wymagane jest również złożenie "Oświadczenia o braku powiązań personalnych lub kapitałowych z Zamawiającym". Oświadczenie jest załącznikiem 1 do zapytania ofertowego.
3. Oferta musi pozostać ważna przez okres co najmniej 60 dni.
4. Termin płatności każdej wystawionej faktury musi wynosić co najmniej 30 dni.
5. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.

ZAWIADOMIENIE O WYBORZE:

Informacja o wyniku postępowania zostanie opublikowana na stronie voxel.pl

UWAGI:

- W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835) z udziału w niniejszym postępowaniu są wykluczone podmioty lub obywatele z Federacji Rosyjskiej objęte/-ci sankcjami określonymi w art. 1 ww. ustawy, o ile w dniu składania oferty znajdują się na liście osób i podmiotów, względem których należy stosować środki sankcyjne, prowadzonej na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji
- Zamawiający dopuszcza możliwość unieważnienia zamówienia lub rezygnacji z zamówienia towarów i usług wchodzących w skład postępowania częściowego, lub z całości postępowania, w przypadku nie uzyskania środków na realizację tego zamówienia lub w innych przypadkach, gdy realizacja zamówienia nie będzie leżała w interesie Zamawiającego.
- Z udziału w niniejszym postępowaniu są wykluczone podmioty powiązane z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo.

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 przeprowadzeniem 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 lub nie został określony przez IZ PO,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

- Zamawiający dopuszcza możliwość negocjacji przedstawionej oferty.

- Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z wybranym Oferentem w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z następujących powodów:

- a) uzasadnionych zmian w zakresie sposobu wykonania przedmiotu zamówienia,
- b) obiektywnych przyczyn niezależnych do Zamawiającego lub Oferenta,
- c) zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy,
- d) siły wyższej,
- e) wystąpienia innej przeszkody niezależnej od Oferenta uniemożliwiającej wykonywanie prac,
- f) w przypadku wprowadzenia zmian do Przedmiotu Umowy wykraczających poza zakres rzeczowy i/lub finansowy wskazany w Ofercie, Strony zobowiązują się, że zmiany takie zostaną wprowadzone na podstawie stosownego aneksu.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Załącznik nr 1

Oświadczenie dotyczące braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Beneficjentem projektu VOXEL S.A. dotyczącym zapytania ofertowego nr BK1/07/2025

Niniejszym oświadczam, iż jako Oferent nie jestem powiązany/a osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu Beneficjenta czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:

1. Uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
2. Posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO,
3. Pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
4. Pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

..... (data i podpis upoważnionej osoby)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Attachment No. 1 ENG

We declare that we have no personal or capital connections with the Purchaser.

Equity or personal relationship is understood as relations between the Ordering Party or individuals authorized to take commitments on behalf of the Ordering Party or those acting on behalf of the Ordering Party in order to prepare and implement the contractor selection procedure, and the Contractor, including in particular:

- a) being a partner to civil law partnership or commercial law partnership;
- b) holding at least 10% of shares
- c) being a member of a supervisory or management corporate body, a holder of general commercial power of attorney, an authorized representative;
- d) being married to, being in direct consanguinity or affinity, second-degree consanguinity or affinity of the second degree collaterally or by adoption or guardianship.

....., date 2025

Stamp and signature of the Contractor or
a person authorised to represent the
Contractor (*Delete as appropriate.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego

.....

(pieczęć Wykonawcy)

FORMULARZ OFERTOWY

Nawiązując do ogłoszenia o postępowaniu o udzielenie zamówienia, którego przedmiotem jest opracowanie dokumentacji badania klinicznego, rejestracja badania klinicznego, dostarczenie systemu eCRF, monitorowanie badania klinicznego i analiza statystyczna.

Nazwa Wykonawcy:*

.....

Adres*:.....

.....

.....

NIP*:.....

numer telefonu:.....

numer faksu:.....

e-mail:

Adres do korespondencji:

.....

(należy wypełnić jeśli korespondencja ma być przekazywana na adres inny niż siedziba Wykonawcy)

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia za:

Cenę netto za realizację zadania 1:

Cenę brutto za realizację zadania 1:

(słownie:)

Cenę netto za realizację zadania 2:

Cenę brutto za realizację zadania 2:

(słownie:)



Cenę netto za realizację zadania 3:

Cenę brutto za realizację zadania 3:

(słownie:)

Cenę netto za realizację zadania 4:

Cenę brutto za realizację zadania 4:

(słownie:)

2. Oświadczamy, że oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w terminie:

2.1. Zadanie 1:

2.2. Zadanie 2:

2.3. Zadanie 3:

2.4. Zadanie 4:

3. Oświadczamy, że znajduje się w sytuacji, pozwalającej na prawidłową realizację zamówienia.

4. Oświadczamy, że powyższa cena zawiera wszystkie koszty, jakie poniesie Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.
5. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią Zapytania ofertowego wraz z załącznikami i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy informacje konieczne do przygotowania oferty na realizację przedmiotu zamówienia.
6. Oświadczamy, iż zaoferowany w niniejszym postępowaniu sprzęt spełnia minimalne wymagania określone w zapytaniu
7. Uważamy się za związanych ofertą na czas 60 dni od upływu terminu składania ofert.
8. Oświadczamy, że wybór naszej oferty: nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług* / będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług*, wobec czego poniżej wskazujemy nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazujemy ich wartość bez kwoty podatku.

.....
(Jeśli nie dotyczy – wpisać „nie dotyczy”)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

9. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia w niniejszym postępowaniu².

10. Oświadczam, że nie jesteśmy powiązani 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 przeprowadzeniem procedury wyboru sprzedawcy nieruchomości a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji,
- pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

....., data 2025 r.

Pieczątką i podpis Wykonawcy lub
osoby/osób uprawnionych do reprezentowania
Wykonawcy

(*Niepotrzebne skreślić)

¹ Rozporządzenie 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

² W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Attachment No. 2 to the Inquiry Form

.....
(stamp of the Contractor)

BID FORM

With reference to the announcement regarding the procurement procedure for the development of clinical trial documentation, registration of the clinical trial, provision of an eCRF system, clinical trial monitoring, and statistical analysis.

Name of the Contractor*:.....

Address*:.....

NIP*:

phone number:

fax number:

e-mail:

Correspondence address:

(must be completed if the correspondence is to be delivered to an address other than the registered office of the Contractor)

1. We offer delivery of the order in accordance with the specifications of the order:

Net price item 1:

Gross price item 1:

(in words)

2. We declare that we offer the execution of the subject of the order on time: days from the date of placing the order
3. We declare that we are in a situation, allowing the correct execution of the contract.
4. We declare that the price includes all costs incurred by the Ordering Party in the case of selection of this offer.
5. We declare that we have read the contents of the Request for Proposal with attachments and do not raise any objections to it and have obtained the information necessary to prepare an offer for the implementation of the subject of the contract.
6. We declare that the equipment offered in this proceeding meet the specifications set out in subject description



7. We consider ourselves bound by the offer for a period of 60 days from the expiry of the deadline for submission of tenders.
8. We declare that the choice of our offer: will not lead to tax liability on the part of the Ordering Party in accordance with the VAT regulations.* / will lead to tax liability on the part of the Ordering Party in accordance with the VAT regulations.* We indicate the name (type) of goods or services, the supply of which will lead to its creation, and indicate their value without the amount of tax.
-
(If not applicable, please write 'not applicable'.)
9. We declare that we have fulfilled the information obligations provided for in Article 13 or Article 14 of the General Data Protection Regulation („RODO”) with respect to natural persons from whom we obtained personal data directly or indirectly in order to apply for the award of a contract in this proceeding.³.
10. We declare that we have no personal or capital connections with the Purchaser.

Equity or personal relationship is understood as relations between the Ordering Party or individuals authorized to take commitments on behalf of the Ordering Party or those acting on behalf of the Ordering Party in order to prepare and implement the contractor selection procedure, and the Contractor, including in particular:

- e) being a partner to civil law partnership or commercial law partnership;
- f) holding at least 10% of shares
- g) being a member of a supervisory or management corporate body, a holder of general commercial power of attorney, an authorized representative;
- h) being married to, being in direct consanguinity or affinity, second-degree consanguinity or affinity of the second degree collaterally or by adoption or guardianship.

....., date 2025

Stamp and signature of the Contractor or
a person authorised to represent the
Contractor (*Delete as appropriate.

³ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (OJ L 119, 04.05.2016, p. 1).

² When the tenderer does not transmit personal data other than those relating directly to him or where the obligation to provide information is waived pursuant to Article 13(4) or Article 14(5) General Data Protection Regulation („RODO”), the contractor does not submit the content of the declaration (deletion of the content of the declaration, e.g. by erasing it).



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH