

## ZATWIERDZAM

Data i podpis Kierownika Zamawiającego/  
Pracownik Kierownika Zamawiającego

Nr sprawy IHIT/N/42/2023

### ZAPROSZENIE DO ZŁOŻENIA OFERTY

1. **Zamawiający – Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, kod 02-776, ul Indiry Gandhi 14** zaprasza do złożenia ofert zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszym zaproszeniu.
2. Zamówienie publiczne realizowane jest z wyłączeniem ustawy z dnia 11 września 2019 Pzp (Dz. U. z 2022r., poz. 1710 ze zm.), stosownie do postanowień art. 11 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Pzp.
3. Przedmiotem zamówienia jest: Kompleksowa usługa CRO niekomercyjnego badania klinicznego „Badanie fazy 1/2 oceniające bezpieczeństwo i skuteczność palbocyklibu w skojarzeniu z immunochemioterapią R-CHOP u pacjentów z zespołem Richtera”
4. **Opis przedmiotu zamówienia:** Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia i wymagań związanych z realizacją zawiera – Załącznik nr 1A do zaproszenia oraz Załącznik nr 2 – wzór umowy.
5. Usługa będzie świadczona w ramach projektu „Badanie fazy 1/2 oceniające bezpieczeństwo i skuteczność palbocyklibu w skojarzeniu z immunochemioterapią R-CHOP u pacjentów z zespołem Richtera”, na podstawie umowy z dnia 03.10.2022 r. o wykonanie i finansowanie projektu, zawartej z Agencją Badań Medycznych, o numerze 2022/ABM/01/00017-00, zwanym dalej “ABM”.
6. **Wymagany termin realizacji zamówienia / umowy:**  
Umowa będzie dotyczyć usługi w terminie - **szczegóły zawarte zostały we wzorze umowy.**
7. **Kryterium oceny ofert:**  
Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty spośród ofert niepodlegających odrzuceniu kierując się poniższym kryterium:

#### 1. Cena - 100 % [C]

Za kryterium **Cena** Wykonawca może otrzymać maksymalnie – **100 punktów**. Liczba punktów wg powyższego kryterium zostanie obliczona na podstawie poniższego wzoru:

$$C \text{ liczba punktów za kryterium cena} = \frac{C_n \text{ (najniższa cena brutto)}}{C_{ob} \text{ (cena brutto oferty badanej)}} \times 100$$

- 1) Najkorzystniejszą ofertą będzie oferta, która przedstawia najkorzystniejszy bilans ceny
- 2) Zamawiający przy wyliczaniu punktów za kryterium ograniczy się do dwóch miejsc po przecinku.

Jeżeli zostanie złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami. W takim przypadku Wykonawca, składając ofertę zobligowany jest poinformować zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

**8. Oferta musi zawierać następujące dokumenty:**

- 1) **formularz ofertowy** stanowiący Załącznik nr 1 sporządzony wg wzoru stanowiącego załącznik do niniejszego zaproszenia,
- 2) **specyfikację asortymentowo-cenową** stanowiącą Załącznik nr 1A sporządzoną wg wzoru do niniejszego zaproszenia,

**9. Opis sposobu obliczenia ceny w składanej ofercie:**

W cenę oferty należy wliczyć:

- i. wartość usługi określonej w oparciu o przedmiot zamówienia,
- ii. obowiązujący podatek od towarów i usług VAT,
- iii. uwaga: *Jeżeli Wykonawca jest osobą fizyczną nie prowadzącą działalności gospodarczej i świadczenie zamówienia będzie odbywało się na podstawie umowy cywilnoprawnej to w cenie należy ująć wszystkie koszty umowy zlecenia lub umowy o dzieło, zarówno występujące po stronie Zamawiającego jak i Wykonawcy. Wykonawca będący osobą fizyczną nie prowadzący działalności gospodarczej zobowiązany jest podać tylko cenę brutto. Podatek VAT w umowach cywilnoprawnych nie występuje.*
- iv. Cena podana przez wykonawcę za usługę jest obowiązująca przez cały okres realizacji zamówienia/trwania umowy\* i nie będzie podlegała waloryzacji w okresie jej trwania (wyjątki opisane we wzorze umowy). Zamawiający wybierze ofertę odpowiadającą wszystkim postawionym przez niego wymaganiom o najniższej cenie.

**10. Sposób złożenia oferty:**

1. Ofertę cenową należy sporządzić wg wzoru z **Załącznika nr 1 do zaproszenia** - Formularz oferty.
2. Wymagany sposób przygotowania oferty:
  - 1) Oferta musi być podpisana przez osoby uprawnione do reprezentowania wykonawcy i zaciągania zobowiązań w wysokości odpowiadającej wartości oferty, w szczególności:
    - a) w przypadku osób prawnych sposób reprezentacji musi być zgodny z danymi zawartymi w odpowiednim rejestrze sądowym;
    - b) w przypadku przedsiębiorcy będącego osobą fizyczną – przez osobę wpisaną jako przedsiębiorca do **Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej**;
    - c) w przypadku osoby fizycznej nie będącej przedsiębiorcą – przez tą osobę;
    - d) w przypadku podpisania oferty przez pełnomocnika oferta musi zawierać dokument pełnomocnictwa w formie pisemnej w oryginale, lub kopii poświadczoną notarialnie;
    - e) w przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia – przez osoby uprawnione przez wszystkich wykonawców.

- 2) Oferta oraz załączniki powinny być sporządzone zgodnie z formularzami dołączonymi do niniejszego zaproszenia, przy uwzględnieniu postanowień niniejszego opisu:
  - a) oferta wraz z załącznikami musi być sporządzona w języku polskim. Każdy dokument składający się na ofertę lub złożony wraz z ofertą sporządzony w języku innym niż polski musi być złożony wraz z tłumaczeniem na język polski. Oferta oraz załączniki powinny być podpisane przez osoby, o których mowa w podrozdziale II. ust. 3 pkt 1;
  - b) wszelkie poprawki lub zmiany w tekście oferty muszą być parafowane własnoręcznie przez osoby podpisujące ofertę;
  - c) w przypadku gdy do oferty, w formie załączników, dołączone są kopie dokumentów, kopie te muszą być potwierdzone za zgodność z oryginałem przez osoby wymienione w podrozdziale II ust. 3 pkt. 1;
  - d) podpisy na oświadczeniach i dokumentach muszą być złożone w sposób pozwalający zidentyfikować osobę podpisującą. Zaleca się opatrzenie podpisu pieczętką z imieniem i nazwiskiem osoby podpisującej.
- 3) Oferta powinna być złożona w nieprzejrzystej, zamkniętej kopercie zaadresowanej do Zamawiającego, opatrzonej dopiskiem:

**„OFERTA NA:**

**Kompleksową usługę CRO niekomercyjnego badania klinicznego „Badanie fazy 1/2 oceniające bezpieczeństwo i skuteczność palbocyklibu w skojarzeniu z immunochemioterapią R-CHOP u pacjentów z zespołem Richtera” Nr sprawy: IHIT/N/42/2023  
nie otwierać do dnia 05.06.2023 r. do godziny 11:00”**

Na kopercie należy umieścić w postaci pieczęci firmowej lub odręcznego napisu, nazwę Wykonawcy i jego adres zgodnie z danymi rejestrowymi (ewidencyjnymi).

3. Dla zapewnienia integralności i nienaruszalności oferty:
  - 1) zaleca się parafowanie każdej strony oferty przez osoby podpisujące ofertę;
  - 2) zaleca się ułożenie zawartości oferty w następującej kolejności:
    - a) formularz oferty;
    - b) dokumenty i oświadczenia, zgodnie z kolejnością wynikającą z ustępu 9;
  - 3) zaleca się ponumerowanie w sposób ciągły wszystkie strony oferty, sporządzenie spisu treści.
4. W razie wprowadzania przez wykonawcę zmiany do złożonej oferty lub wycofania oferty musi być ono sporządzone odpowiednio w sposób opisany powyżej, a dodatkowo koperta musi zawierać dopisek *ZMIANA OFERTY* lub *WYCOFANIE OFERTY*.
  - 1) **Skuteczność zmian lub wycofania złożonej oferty** – Wykonawca może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną przez siebie ofertę. Zmiany lub wycofanie złożonej oferty są skuteczne tylko wówczas gdy zostały dokonane przed upływem terminu składania ofert.
  - 2) **Zmiana złożonej oferty** – zmiany złożonej oferty muszą być złożone w miejscu i według zasad obowiązujących przy składaniu oferty. Odpowiednio opisaną kopertę zawierającą zmiany należy dodatkowo opatrzyć dopiskiem „ZMIANA”. W takim przypadku na sesji otwarcia ofert zostanie otwarta „oferta” oraz oferta z dopiskiem „zmiana”.
  - 3) **Wycofanie złożonej oferty** – wycofanie złożonej oferty następuje poprzez złożenie pisemnego powiadomienia podpisanego przez upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy. Powiadomienie należy złożyć w miejscu i według zasad obowiązujących przy składaniu oferty. Odpowiednio opisaną kopertę zawierającą powiadomienie należy dodatkowo opatrzyć dopiskiem „**oferta zamienna z wycofaniem poprzedniej**”. W takim

przypadku na sesji otwarcia ofert najpierw zostanie otwarta oferta zamienna, zaś oferta wycofana nie będzie otwierana.

#### 11. Miejsce i termin złożenia oferty:

1. Oferty należy składać w siedzibie Zamawiającego, adres jak na wstępie, tj. **Instytut Hematologii i Transfuzjologii, 02-776 Warszawa, ul. Indiry Gandhi 14, do dnia 05.06.2023 r. do godziny 10:30.**
  - oferty można składać osobiście w dni robocze w godzinach od 7:30 do 15:00, bądź przesać na adres Zamawiającego,
2. Oferty złożone po terminie na składanie ofert zostaną zwrócone niezwłocznie Wykonawcom.

#### 12. Miejsce i tryb otwarcia ofert

Otwarcie ofert nastąpi w dniu **05.06.2023 r. o godz. 11:00** w siedzibie Zamawiającego:

**Instytut Hematologii i Transfuzjologii,  
ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa  
V piętro, p. 508– Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia**

13. **Osobą uprawnioną do kontaktów z wykonawcą jest: Piotr Krawczyk**, kontakt poprzez email [zaopat@ihit.waw.pl](mailto:zaopat@ihit.waw.pl).

#### 14. Uregulowania wewnętrzne stosowania zaproszenia do złożenia oferty

- i. Zaproszenie do złożenia oferty Zamawiający stosuje w postępowaniach o udzielenie zamówień, o których mowa w art. 11 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. – Prawo zamówień publicznych
- ii. Zamówienie publiczne, o którym mowa w pkt 1 Zamawiający ogłasza poprzez upublicznienie zaproszenia do składania ofert przez minimum **7 dni** poprzez zamieszczenie na stronie internetowej Zamawiającego;

#### 15. Zasady przeprowadzenia postępowania:

- 1) Otwarcie ofert odbywa się w sposób opisany w zaproszeniu do składania ofert.
- 2) Każdy z wykonawców może zaproponować tylko jedną cenę i nie może jej zmienić.
- 3) Oferty, otrzymane po terminie składania ofert (oferty papierowe), zostaną zwrócone wykonawcy bez otwierania.
- 4) Wybór najkorzystniejszej oferty zostanie dokonany w terminie 30 dni od dnia składania ofert. Informacja o wyborze najkorzystniejszej oferty zostanie zamieszczona na stronie internetowej zamawiającego.
- 5) Ocena ofert będzie przebiegała w sposób opisany w zaproszeniu do składania ofert.
- 6) Jeżeli w toku oceny złożonych ofert, okaże się, że najkorzystniejsza złożona oferta podlega odrzuceniu w wyniku wystąpienia okoliczności, o których mowa w pkt 9, to Zamawiający dokona wyboru kolejnej najkorzystniejszej oferty spośród ofert niepodlegających odrzuceniu.
- 7) Jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w którym jedynym kryterium oceny ofert jest cena, nie można dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej ze względu na to, że zostały złożone oferty o takiej samej cenie, a zamawiający wezwał wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych i zostały złożone oferty dodatkowe o takiej samej cenie, zamawiający może odrzucić oferty,
- 8) Zamawiający udziela zamówienia, jeżeli złożono co najmniej jedną ofertę niepodlegającą odrzuceniu.
- 9) Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli:

- 1) jej treść nie odpowiada treści zaproszenia do składania ofert;
  - 2) jej złożenie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji;
  - 3) zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia tj. gdy całkowita cena oferty jest niższa o co najmniej 30% od wartości brutto zamówienia lub średniej arytmetycznej wszystkich złożonych ofert; wykonawca na wezwanie zamawiającego nie złożył wyjaśnień odnośnie rażąco niskiej ceny;
  - 4) zawiera błędy w obliczeniu ceny, chyba, że są to oczywiste omyłki rachunkowe pozwalające na uwzględnienie konsekwencji rachunkowych i dokonanie poprawek lub omyłki pisarskie;
  - 5) Wykonawca na wezwanie zamawiającego nie uzupełnił dokumentów;
  - 6) jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów.
- 10) Zamawiający może unieważnić całą procedurę pozyskania i wyboru ofert, jeżeli wystąpią okoliczności, o których mowa w pkt 11. Informację o unieważnieniu procedury odnotowuje osoba prowadząca postępowanie w protokole postępowania oraz zamieszcza informację o unieważnieniu na platformie zakupowej zamawiającego.
- 11) Zamawiający unieważnia postępowanie, jeżeli:
- 1) nie złożono co najmniej jednej oferty niepodlegającej odrzuceniu,
  - 2) cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że Zamawiający może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty;
  - 3) jeżeli zostały złożone oferty dodatkowe o takiej samej cenie;
  - 4) wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie ekonomicznym, gospodarczym Zamawiającego, czego nie można było wcześniej przewidzieć;
  - 5) jeżeli środki służące sfinansowaniu zamówień na badania naukowe lub prace rozwojowe, które zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane lub został zmieniony cel ich przeznaczenia;
  - 6) postępowanie obciążone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy.
- 12) Jeżeli w toku prowadzonego postępowania przed terminem składania ofert:
- 1) wpłyną pytania od Wykonawców dotyczące przedmiotu zamówienia, Zamawiający może udzielić na nie odpowiedzi, a odpowiedź bez podania źródła pytania zamieszcza na platformie zakupowej nie później niż na 1 dzień przed upływem terminu składania ofert;
  - 2) konieczne jest przedłużenie terminu składania ofert, Zamawiający przedłuża go o czas niezbędny do przygotowania ofert, a informację zamieszcza na platformie zakupowej;
- 13) Niezwłocznie po procedurze otwarcia ofert Zamawiający zamieszcza informację z otwarcia ofert na stronie internetowej Zamawiającego.
- 14) Jeżeli w toku prowadzonego postępowania po terminie składania ofert:
- 1) Wykonawcy zwrócą się o zapoznanie z zawartością ofert, Zamawiający udostępnia ją w wyznaczonym terminie na ich wniosek a czynność tą odnotowuje w protokole oraz załącza do protokołu dowód udostępnienia dokumentacji;
  - 2) Zamawiający w trakcie badania i oceny oferty poweźmie wątpliwość co do jej treści to może żądać wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty.
  - 3) Zamawiający wzywa do uzupełnienia oświadczeń i dokumentów tylko jeden raz jeżeli Wykonawca nie złożył wymaganych przez Zamawiającego oświadczeń i dokumentów. Treść uzupełnianych dokumentów musi być aktualna na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów.

- 4) Zamawiający w trakcie badania i oceny oferty poweźmie wątpliwość co do ceny oferty, która wydaje się rażąco niska to Zamawiający zwraca się o udzielenie wyjaśnień, w tym złożenia dowodów dotyczących wyliczenia ceny.
- 5) Zamawiający poprawia w ofercie oczywiste omyłki pisarskie oraz oczywiste omyłki rachunkowe z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych.
- 6) W celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, wykonawca, którego ofertę wybrano, jako najkorzystniejszą przed podpisaniem umowy składa:
  - pełnomocnictwo, jeżeli umowę podpisuje pełnomocnik,
  - umowę regulującą współpracę wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, jeżeli oferta tych wykonawców zostanie wybrana.

Załączniki do zaproszenia:

1. Załącznik nr 1 – formularz oferty,
2. Załącznik nr 1A – opis przedmiotu zamówienia stanowiący specyfikację cenową,
3. Załącznik nr 2 – wzór umowy

/Nazwa Wykonawcy/

**Formularz Ofertowy**

**Instytut Hematologii i Transfuzjologii  
ul. Indiry Gandhi 14  
02-776 Warszawa**

My/Ja \* niżej podpisani ..... reprezentując

/imię i nazwisko/

.....

/pełna nazwa i adres Wykonawcy/

odpowiadając na zaproszenie na Kompleksowa usługa CRO niekomercyjnego badania klinicznego „Badanie fazy 1/2 oceniające bezpieczeństwo i skuteczność palbocyklibu w skojarzeniu z immunochemioterapią R-CHOP u pacjentów z zespołem Richtera”

, nr sprawy **IHIT/N/42/2023** po zapoznaniu się z opisem przedmiotu zamówienia, składam ofertę na wykonanie zamówienia po następujących cenach:

**1. OFERTA CENOWA**

<b>Przedmiot zamówienia</b>	<b>Wartość brutto PLN</b>	<b>Słownie brutto</b>
<b>Kompleksowa usługa CRO niekomercyjnego badania klinicznego „Badanie fazy 1/2 oceniające bezpieczeństwo i skuteczność palbocyklibu w skojarzeniu z immunochemioterapią R-CHOP u pacjentów z zespołem Richtera”</b>		

*\*Całkowitą wartość brutto przedmiotu umowy obliczono przy zastosowaniu ilości i cen jednostkowych określonych w załączniku nr 1A do zaproszenia.*

*(Jeżeli Wykonawcą jest osoba fizyczną nie prowadzącą działalności gospodarczej i świadczenie zamówienia będzie odbywało się na podstawie umowy cywilnoprawnej to w cenie należy ująć wszystkie koszty umowy zlecenia lub umowy o dzieło, zarówno występujące po stronie Zamawiającego jak i Wykonawcy. Wykonawca będący osobą fizyczną nieprowadzący działalności*

gospodarczej zobowiązany jest podać tylko cenę brutto. Podatek VAT w umowach cywilnoprawnych nie występuje).

2. Oświadczam, że zawarte w „zaproszeniu do złożenia oferty” warunki umowy akceptuję i zobowiązuje się w przypadku przyjęcia mojej propozycji do zawarcia umowy na ww. warunkach.

3. Inne informacje Wykonawcy:

Nr telefonu Wykonawcy .....

Nr faksu Wykonawcy .....

Adres e-mail .....

NIP Wykonawcy .....

Regon Wykonawcy .....

W przypadku wyboru mojej oferty jako najkorzystniejszej, osobą umocowaną do podpisania umowy jest .....

W przypadku wyboru mojej oferty jako najkorzystniejszej, osobą odpowiedzialną za realizację zamówienia jest ..... tel. .... e-mail .....

4. Oświadczam/y, że informacje i dokumenty zawarte w Ofercie na stronach od nr ..... do nr ..... stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i zastrzegamy, że nie mogą być one udostępniane. Informacje i dokumenty zawarte na pozostałych stronach Oferty są jawne.

5. Podwykonawcom zamierzamy powierzyć poniższe części zamówienia:

.....  
(część zamówienia i dane proponowanych podwykonawców)

6. Uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w zaproszeniu.

7. Oświadczam/y, że w stosunku do mnie/nas nie zachodzą przesłanki wykluczenia z postępowania wskazane w art. 7 ust. 1 pkt 1-3 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 2022 r., poz. 835),

8. Oświadczam(y), że nie jestem/jesteśmy powiązani osobowo lub kapitałowo Udzielającym zamówienie. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Udzielającym zamówienie lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Udzielającego zamówienie lub wykonującymi w imieniu Udzielającego zamówienie czynności związane z przygotowaniem i prowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a Przyjmującym zamówienie, polegające w szczególności na:

- uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- posiadaniu co najmniej 5% 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 lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.



9. Oświadczenie wymagane od wykonawcy w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO

*Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO<sup>1)</sup> wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.\**

.....  
.....  
*/miejsowość, data/*

*/czytelne podpisy osób uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy/*