

Znak sprawy: 27/2025/WWiZP

Warszawa, dn. 05.12.2025 r.

Zaproszenie do składania ofert

Zamawiający - Wojskowy Instytut Medyczny - Państwowy Instytut Badawczy,
ul. Szaserów 128, 04 - 141 Warszawa
- zaprasza wykonawców do udziału w procedurze wyboru wykonawcy
na: „Szkolenie z Badań Klinicznych”

W związku z faktem, iż wartość zamówienia stanowiącego przedmiot umowy jest mniejsza niż kwota określona w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.), do umowy nie stosuje się przepisów wskazanej ustawy.

I. Przedmiot zamówienia:

Usługa przeprowadzenia 9 szkoleń dla pracowników Zamawiającego, w ramach realizacji projektu pn. *Wzmocnienie potencjału naukowobadawczego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Wojskowego Instytutu Medycznego – Państwowego Instytut Badawczego*, finansowanego ze środków Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, w zakresie inwestycji D3.1.1. Kompleksowy Rozwój Badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu Działanie 4.2. Rozwój sieci Centrów Wsparcia Badań Klinicznych realizowane z Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031 na podstawie Umowy o dofinansowanie nr KPOD.07.07-IW.07-0314/24 zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych.

Szczegóły przedmiotu zamówienia wspólne dla wszystkich nw. Części:

- Miejsce przeprowadzenia szkoleń - Wojskowy Instytut Medyczny - Państwowy Instytut Badawczy, ul. Szaserów 128, 04 - 141 Warszawa
- Okres realizacji szkolenia: grudzień 2025 – 15 marca 2026
- Opracowanie i dostarczenie uczestnikom materiałów szkoleniowych i certyfikatów ukończenia szkolenia.

Szczegóły przedmiotu zamówienia:

CZĘŚĆ I. BADANIA KLINICZNE WYROBÓW MEDYCZNYCH:

- Liczba uczestników szkolenia: 12
- Liczba dni szkoleniowych: 1 dzień/ 6-8 h
- Tematy szkolenia:
 - Projektowanie badań klinicznych wyrobów medycznych, eksperymentów medycznych z wyrobem medycznym, API+wyrób, badania kliniczne do diagnostyki in-vitro, patenty, znak CE,
 - Jednostki notyfikowane,
 - Aspekty regulacyjne dla badań klinicznych wyrobów medycznych,
 - Czym jest ocena gotowości technologicznej – kiedy możemy badać wyrób medyczny?
 - Porównanie badań klinicznych wyrobów medycznych a produktów leczniczych (przejrzyste zestawienie),
 - Prowadzenie badań klinicznych z perspektywy Ośrodka/Sponsora (z naciskiem na Ośrodek),
 - Zajęcia praktyczne/Warsztaty/Study case.

CZĘŚĆ II. RODO W BADANIACH KLINICZNYCH:

- Liczba uczestników szkolenia: 10
- Liczba dni szkoleniowych: 1 dzień/ 6-8 h
- Tematy szkolenia:
 - Administrator i przetwarzający dane w badaniach klinicznych - role i obowiązki,
 - Umowa powierzenia,
 - Rozdzielenie odpowiedzialności między Ośrodkiem, Badaczem i Sponsorem,
 - Obowiązek informacyjny w stosunku do Uczestnika/Świadoma Zgoda,
 - Model ADO ADO ADO; ADO Procesor Procesor.

CZĘŚĆ III. KONTRAKTOWANIE, START-UP, FEASIBILITY:

- Liczba uczestników szkolenia: 6
- Liczba dni szkoleniowych: 1 dzień/ 6-8 h
- Tematy szkolenia:
 - Składanie wniosków przez portal CTIS,
 - Składanie wniosków o zmiany istotne (Amendments),
 - Role i uprawnienia w CTIS,
 - Dokumenty związane z rejestracją,
 - Kontraktowanie i podwykonawcy,
 - Działania po uzyskaniu zgody,
 - Start-up i cykl życia badania,
 - Najczęstsze błędy,
 - Możliwości rejestracji międzynarodowej,
 - Zajęcia praktyczne/Warsztaty/Study case.
- Wymagania względem trenerów:
 - co najmniej 10 letnie doświadczenie zawodowe w branży badań klinicznych,
 - obecne doświadczenie zawodowe na stanowiskach związanych z: projektowaniem badań/ zarządzaniem badaniem/ regulacjami/ rejestracją,
 - doświadczenie w pracy po stronie Sponsora,
 - doświadczenie w prowadzeniu szkoleń w podanej tematyce,
 - przeprowadzenie przez każdego trenera, który zostanie oddelegowany do przeprowadzenia szkoleń o ww. tematyce - minimum 200 godzin, w ciągu ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert.

Celem potwierdzenia spełnienia ww. warunków, Wykonawca załączy do oferty CV lub oświadczenie zawierające w swojej treści dotychczasowe doświadczenie zawodowe w branży badań klinicznych oraz wykaz szkoleń, które przeprowadził, w którym zawarte będą w szczególności: tematy udzielonych szkoleń, dla kogo udzielono szkoleń (pomiot, osoba), liczba godzin udzielonych szkoleń, rok udzielenia szkolenia.)

CZĘŚĆ IV. PRAKTYCZNE GCP DLA BADACZY

- Liczba uczestników szkolenia: 30
- Liczba dni szkoleniowych: 1 dzień/ 6-8 h
- Tematy szkolenia:
 - Porównanie R2 i R3 – hasłowo,
 - GCP R3 - zakres dot. Ośrodka, Badacza, Faramacetów, Personelu badawczego (3/4 szkolenia),
 - GCP R3 - zakres Sponsora (1/4 szkolenia).
- Wymagania względem trenerów:
 - co najmniej 10 letnie doświadczenie zawodowe w branży badań klinicznych,
 - obecne doświadczenie zawodowe na stanowiskach związanych z: koordynowaniem/monitorowaniem badania,

- doświadczenie w prowadzeniu szkoleń w podanej tematyce,
- co najmniej 5 letnie doświadczenie w pracy w Ośrodku/z Ośrodkami badań klinicznych,
- przeprowadzenie przez każdego trenera, który zostanie oddelegowany do przeprowadzenia szkoleń o ww. tematyce - minimum 200 godzin, w ciągu ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert.

Celem potwierdzenia spełnienia ww. warunków, Wykonawca załączy do oferty CV lub oświadczenie zawierające w swojej treści dotychczasowe doświadczenie zawodowe w branży badań klinicznych oraz wykaz szkoleń, które przeprowadził, w którym zawarte będą w szczególności: tematy udzielonych szkoleń, dla kogo udzielono szkoleń (pomiot, osoba), liczba godzin udzielonych szkoleń, rok udzielenia szkolenia.)

CZĘŚĆ V. AKADEMIA KOORDYNATORA

- Liczba uczestników szkolenia: 11
- Liczba dni szkoleniowych: 3 dni/ po 6-8 h/ dziennie
- Tematy szkolenia:
 - Wprowadzenie do badań klinicznych i planowanie badań: przygotowani do SIV, MV, COV (działania przed, w trakcie i po),
 - Międzynarodowe i lokalne wytyczne oraz obowiązujące przepisy,
 - Prowadzenie Akt Badacza i dokumenty uzupełniane w trakcie wizyt (SBP, SDA), dokumenty do CTIS na etapie start-up (FDA, oświadczenie ośrodka) i w trakcie wizyty Uczestnika (ICF, screening enrollment log),
 - Zakres obowiązków według zasad dobrej praktyki klinicznej (GCP),
 - Dane i dokumenty źródłowe - warsztaty, tworzenie wzorów dokumentacji medycznej, harmonogramów wizyt; sposób prowadzenia dokumentacji źródłowej (ALCOA++),
 - Naruszenia (PD, serious breaches) w badaniach, ich dokumentowanie, raportowanie,
 - Bezpieczeństwo Uczestnika: AE, SAE i ich raportowanie, SUSAR,
 - Wydanie, zwrot, rozliczanie leku dla Uczestnika,
 - Koordynacja badania w ośrodku badawczym (umawianie wizyt, zgodność z protokołem, logistyka badania),
 - Randomizacja, zaślepianie, odślepianie,
 - Przygotowania do audytów i inspekcji,
 - Systemy elektroniczne w badaniach klinicznych,
 - Warsztaty, ćwiczenia praktyczne, case studies.
- Wymagania względem trenerów:
 - co najmniej 10 letnie doświadczenie zawodowe w branży badań klinicznych,
 - obecne doświadczenie zawodowe na stanowiskach związanych z: koordynowaniem/monitorowaniem badania,
 - doświadczenie w prowadzeniu szkoleń w podanej tematyce,
 - co najmniej 5 letnie doświadczenie w pracy w Ośrodku/z Ośrodkami badań klinicznych,
 - przeprowadzenie przez każdego trenera, który zostanie oddelegowany do przeprowadzenia szkoleń o ww. tematyce - minimum 200 godzin, w ciągu ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert.

Celem potwierdzenia spełnienia ww. warunków, Wykonawca załączy do oferty CV lub oświadczenie zawierające w swojej treści dotychczasowe doświadczenie zawodowe w branży badań klinicznych oraz wykaz szkoleń, które przeprowadził, w którym zawarte będą w szczególności: tematy udzielonych szkoleń, dla kogo udzielono szkoleń (pomiot, osoba), liczba godzin udzielonych szkoleń, rok udzielenia szkolenia.)

CZĘŚĆ VI. AKADEMIA MONITORA BADAŃ KLINICZNYCH

- Liczba uczestników szkolenia: 5
- Liczba dni szkoleniowych: 3 dni/ po 6-8 h/dziennie
- Tematy szkolenia:
 - Wstęp,
 - Monitorowanie badań klinicznych,
 - Kryteria wyboru ośrodka,
 - Wizyta kwalifikacyjna,
 - Wizyta otwierająca,
 - Wizyta Monitoringowa,
 - Wizyta zamykająca,
 - Warsztaty, ćwiczenia praktyczne, case studies.
- Wymagania względem trenerów:
 - co najmniej 10 letnie doświadczenie zawodowe w branży badań klinicznych,
 - doświadczenie zawodowe na stanowiskach związanych z monitorowaniem badania,
 - doświadczenie w prowadzeniu szkoleń w podanej tematyce,
 - co najmniej 5 letnie doświadczenie w pracy z Ośrodkami badań klinicznych,
 - przeprowadzenie przez każdego trenera, który zostanie oddelegowany do przeprowadzenia szkoleń o ww. tematyce - minimum 200 godzin, w ciągu ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert.

Celem potwierdzenia spełnienia ww. warunków, Wykonawca załączy do oferty CV lub oświadczenie zawierające w swojej treści dotychczasowe doświadczenie zawodowe w branży badań klinicznych oraz wykaz szkoleń, które przeprowadził, w którym zawarte będą w szczególności: tematy udzielonych szkoleń, dla kogo udzielono szkoleń (pomiot, osoba), liczba godzin udzielonych szkoleń, rok udzielenia szkolenia.)

CZĘŚĆ VII. JAKOŚĆ W BADANIACH KLINICZNYCH

- Liczba uczestników szkolenia: 10
- Liczba dni szkoleniowych: 1-2 dni/ po 6-8 h/dziennie
- Tematy szkolenia:
 - Tworzenie SOP i QMS,
 - Audyt i Inspekcja z perspektywy Ośrodka i Sponsora,
 - Przygotowanie audytu przez Sponsora,
 - Przygotowanie Ośrodka do audytu,
 - Raport z audytu,
 - CAPA,
 - Zajęcia praktyczne/Warsztaty/Study case.
- Wymagania względem trenerów:
 - co najmniej 10 letnie doświadczenie zawodowe w branży badań klinicznych,
 - doświadczenie zawodowe na stanowiskach związanych z: jakością/zgodnością,
 - doświadczenie jako audytor badań klinicznych,
 - co najmniej 5 letnie doświadczenie w pracy z Ośrodkami badań klinicznych
 - doświadczenie w prowadzeniu szkoleń w podanej tematyce,
 - przeprowadzenie przez każdego trenera, który zostanie oddelegowany do przeprowadzenia szkoleń o ww. tematyce - minimum 200 godzin, w ciągu ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert.

Celem potwierdzenia spełnienia ww. warunków, Wykonawca załączy do oferty CV lub oświadczenie zawierające w swojej treści dotychczasowe doświadczenie zawodowe w branży badań klinicznych oraz wykaz szkoleń, które przeprowadził, w którym zawarte będą w szczególności: tematy udzielonych szkoleń, dla kogo udzielono szkoleń (pomiot, osoba), liczba godzin udzielonych szkoleń, rok udzielenia szkolenia.)

CZĘŚĆ VIII. PHARMOCOVIGILANCE

- Liczba uczestników szkolenia: 5
- Liczba dni szkoleniowych: 1 dzień/ 6-8 h
- Tematy szkolenia:
 - Bezpieczeństwo w badaniach klinicznych i nadzór nad bezpieczeństwem, w tym raportowanie (raporty roczne),
 - Dokumentowanie AE i SAE w badaniach klinicznych produktów badanych i ich odpowiedników w wyrobach medycznych (perspektywa Ośrodka i Sponsora),
 - Organizacja i funkcjonowanie Niezależnych Komitetów Monitorowania danych (IDMC/DSMB/DSMC),
 - Raportowanie poważnych naruszeń (serious breaches) z perspektywy Sponsora,
 - Obieg i zarządzanie IMP.
- Wymagania względem trenerów:
 - co najmniej 5 letnie doświadczenie zawodowe w branży badań klinicznych,
 - doświadczenie zawodowe na stanowiskach związanych z: bezpieczeństwem terapii/ zarządzaniem IMP,
 - doświadczenie zawodowe w pracy po stronie Sponsora/CRO,
 - co najmniej 5 letnie doświadczenie w pracy z Ośrodkami badań klinicznych
 - doświadczenie w prowadzeniu szkoleń w podanej tematyce,
 - przeprowadzenie przez każdego trenera, który zostanie oddelegowany do przeprowadzenia szkoleń o ww. tematyce - minimum 200 godzin, w ciągu ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert.

Celem potwierdzenia spełnienia ww. warunków, Wykonawca załączy do oferty CV lub oświadczenie zawierające w swojej treści dotychczasowe doświadczenie zawodowe w branży badań klinicznych oraz wykaz szkoleń, które przeprowadził, w którym zawarte będą w szczególności: tematy udzielonych szkoleń, dla kogo udzielono szkoleń (pomiot, osoba), liczba godzin udzielonych szkoleń, rok udzielenia szkolenia.)

CZĘŚĆ IX. PROWADZENIE BADAŃ KLINICZNYCH DLA PERSONELU PIEŁĘGNIARSKIEGO

- Liczba uczestników szkolenia: 5
- Liczba dni szkoleniowych: 1 dzień/ 6-8 h
- Tematy szkolenia:
 - Rola personelu pielęgniarskiego w badaniach klinicznych,
 - Omówienie procedur i odpowiedzialności pielęgniarskich w badaniu klinicznym,
 - Pobieranie i procesowanie próbek materiałów biologicznych,
 - Transport materiałów biologicznych,
 - Sprzęt i kity,
 - Investigational Product – produkt badany: przechowywanie, przygotowywanie, podanie,
 - Prowadzenie dokumentacji źródłowej i zasady ALCOA.
- Wymagania względem trenerów:
 - co najmniej 5 letnie doświadczenie zawodowe w branży badań klinicznych,
 - doświadczenie zawodowe na stanowiskach związanych pielęgniarstwo w badaniach klinicznych,
 - doświadczenie zawodowe w pracy po stronie Sponsora/CRO,
 - co najmniej 5 letnie doświadczenie w pracy w Ośrodku badań klinicznych
 - doświadczenie w prowadzeniu szkoleń w podanej tematyce,
 - przeprowadzenie przez każdego trenera, który zostanie oddelegowany do przeprowadzenia szkoleń o ww. tematyce - minimum 200 godzin, w ciągu ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert.

Celem potwierdzenia spełnienia ww. warunków, Wykonawca załączy do oferty CV lub oświadczenie zawierające w swojej treści dotychczasowe doświadczenie zawodowe w branży badań klinicznych oraz wykaz szkoleń, które przeprowadził, w którym zawarte będą w szczególności: tematy udzielonych szkoleń, dla kogo udzielono szkoleń (pomiot, osoba), liczba godzin udzielonych szkoleń, rok udzielenia szkolenia.)

CPV	Opis
79632000-3	Szkolenie pracowników
80000000-4	Usługi edukacyjne i szkoleniowe

II. Główne warunki:

- 1) warunki płatności: przelew 30 dni;
- 2) termin związania ofertą: 60 dni;
- 3) Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych; Za ofertę częściową rozumie się pojedynczy pakiet (Część) od I do IX; pakiet nie może być dzielony przez wykonawców, oferty nie zawierające pełnego zakresu przedmiotu zamówienia określonego w pakiecie zostaną odrzucone. Wykonawca może złożyć ofertę na jeden, kilka lub wszystkie pakiety;
- 4) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych,
- 5) w cenie oferty należy uwzględnić wszystkie wymagania określone w niniejszym zapytaniu ofertowym dla części – pakietu, na którą składana jest oferta oraz wszelkie koszty, jakie poniesie wykonawca z tytułu należytego wykonania zamówienia; w tym koszt transportu oraz ewentualne opusty i rabaty;
- 6) **w formularzu oferty proszę wskazać cenę netto/brutto, oddzielnie za każdą Część/Części (pakiet), na które składana jest oferta;**
- 7) sposób realizacji usługi: jednorazowo,
- 8) Zamawiający zastrzega możliwość odrzucenia oferty:
 - 1) której treść nie odpowiada treści niniejszej procedury,
 - 2) złożonej po terminie,
 - 3) nie zawierającej pełnego zakresu przedmiotu zamówienia określonego w pakiecie,
 - 4) zawierającej rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia,
 - 5) złożoną w języku innym, niż język polski,
 - 6) której złożenie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji,
 - 7) jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów.
- 9) Zamawiający odrzuci oferty złożone przez Wykonawców podlegających wykluczeniu na podstawie:
 - 1) art. 5k ust. 1 rozporządzenia (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 31.7.2014, art. 1 z późn. zm.) tj. zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1 i 3, art. 10 ust. 6 lit. a)-e), art. 10 ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 lit. a)-d), art. 8, art. 10 lit. b)-f) i lit. h)-j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)-e) i lit. g)-i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)-d), lit. f)-h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:
 - a) obywateli rosyjskich, osób fizycznych zamieszkałych w Rosji lub osób prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;

- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
 - c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem osoby fizycznej lub prawnej, podmiotu lub organu, o których mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu, w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10% wartości zamówienia;
- 2) 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 2025 r., poz. 514 z późn. zm.) :
- a) wykonawcę wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanym na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 tej ustawy;
 - b) wykonawcę, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2025 r. poz. 644 z późn. zm.) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 tej ustawy;
 - a) wykonawcę, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz.U. z 2023 r. poz. 120 z późn. zm.) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 tej ustawy.
- 10) jeżeli Zamawiający uzna, iż zaoferowana cena lub jej istotna część składowa, wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia lub budzą wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym lub wynikającymi z odrębnych przepisów, Zamawiający żąda od wykonawcy wyjaśnień, w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny, lub ich istotnych części składowych. Obowiązek wykazania, że oferta nie zawiera rażąco niskiej ceny spoczywa na wykonawcy. Odrzuceniu, jako oferta z rażąco niską ceną, podlega oferta wykonawcy, który nie udzielił wyjaśnień w wyznaczonym terminie, lub jeżeli złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają podanej w ofercie ceny;
- 11) Zamawiający zastrzega sobie możliwość modyfikacji zapytania ofertowego;
- 12) Zamawiający zastrzega sobie możliwość unieważnienia procedury bez podania przyczyny oraz w szczególności gdy:
- a) w postępowaniu nie złożono żadnej oferty,
 - b) wszystkie złożone w postępowaniu oferty podlegały odrzuceniu,
 - c) cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przewyższa kwotę, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, a Zamawiający nie będzie mógł zwiększyć tej kwoty do ceny najkorzystniejszej oferty,
 - d) gdy postępowanie będzie obciążone wadą, która jest niemożliwa do usunięcia i uniemożliwia zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia,
 - e) gdy Zamawiający zrezygnuje z udzielenia zamówienia lub zamierza wprowadzić istotne zmiany warunków zapytania ofertowego.

III. Przygotowanie i złożenie oferty:

Ofertę należy:

- 1) sporządzić na wzorze Formularza Oferty – pkt VI;
- 2) sporządzić w języku polskim, w formie elektronicznej podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, albo jako skan podpisanych dokumentów oraz przesłać wyłącznie poprzez Bazę Konkurencyjności do dnia 15.12.2025 r. do godz. 9.00.

IV. Kryteria oceny ofert:

Cena netto rozpatrywana odrębnie za każdą Część I - IX - waga 100 %.

Przy dokonywaniu oceny ofert (w każdej części) Zamawiający będzie stosował następujące zasady:

Kryterium cena netto – sposób oceny ofert:

$$\text{Liczba punktów} = (\text{Cmin.} / \text{Cof}) * 100 * \text{waga kryterium „Cena”};$$

Cmin. – najniższa oferowana cena netto spośród badanych ofert;

Cof – Cena netto badanej oferty.

1. Zamawiający informuje, że wartość punktowa badanej oferty (Cof) za kryterium cena zostanie zaokrąglona do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb.
2. Jeżeli nie można dokonać wyboru najkorzystniejszej oferty z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny, Zamawiający wzywa wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych zawierających nową cenę.
3. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą oferować cen wyższych niż zaoferowane w uprzednio złożonych przez nich ofertach.
4. Za ofertę najkorzystniejszą zostanie uznana oferta z najniższą ceną.
5. Ocenie będą podlegać wyłącznie oferty niepodlegające odrzuceniu.

V. Załącznik:

- Wzór umowy.

VI. FORMULARZ OFERTY – obowiązkowy wzór:

Ja niżej podpisany działając na rzecz i w imieniu Wykonawcy (wypełnić tabelę):

WYKONAWCA I JEGO OZNACZENIE	
Nazwa:	
Adres lub siedziba:	
Numer KRS (jeśli dotyczy):	
Numer NIP:	

Osoba upoważniona do kontaktu z Zamawiającym:	1) Imię i nazwisko: 2) tel. 3) adres e – mail:
---	---

w odpowiedzi na zapytanie, którego przedmiotem jest:

**„Szkolenie z Badań Klinicznych. CZĘŚĆ nr” - znak sprawy:
27/2025/WWIZP.**

oferuję realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z warunkami i postanowieniami zawartymi w zapytaniu ofertowym, za całkowitą cenę:

Wartość brutto:/ netto:..... PLN za szkolenie, w tym stawka podatku VAT %
--

Oświadczam, że:

- 1) wypełniłem 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 publicznego w niniejszej procedurze².
- 2) w cenie oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia i realizacji przyszłego świadczenia umownego;
- 3) zapoznałem się z: warunkami zapytania ofertowego, szczegółami przedmiotu zamówienia, wzorem umowy i Klauzulą informacyjną dot. RODO. Nie wnoszę do nich zastrzeżeń oraz przyjmuję warunki w nich zawarte;
- 4) w przedmiotowym postępowaniu nie występuje konflikt interesów polegający na wystąpieniu powiązań osobowych lub kapitałowych pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym.
Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub innymi osobami mogącymi mieć wpływ na jego wynik lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem lub przeprowadzeniem postępowania 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.
 - 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, osób o których mowa powyżej z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia.

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).

- f) Pozostawianiu z osobami, o których mowa powyżej, w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.
- 5) nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia na podstawie 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 z późn. zm.)³:
- a) wymienionym w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006⁴ i rozporządzeniu 269/2014⁵ albo wpisanym na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 tej ustawy;
 - b) którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2025 r. poz. 644 z późn. zm.) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 tej ustawy;
 - c) którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz.U. z 2023 r. poz. 120 z późn. zm.) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 tej ustawy.

.....
Data i podpisy osoby/osób upoważnionych do reprezentowania Wykonawcy

Klauzula informacyjna z art. 13 RODO

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1 i 2 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 (tzw. ogólne rozporządzenie o ochronie danych) ("RODO"), informujemy, że klauzula informacyjna RODO WIM-PIB dostępna jest pod adresem:

<https://cloud.wim.mil.pl/s/iwdfWtEeE4eaPrZ>

³ Zgodnie z treścią 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, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Prawo zamówień publicznych wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

⁴ Rozporządzenie Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczące środków ograniczających w związku z sytuacją na Białorusi i udziałem Białorusi w agresji Rosji wobec Ukrainy.

⁵ Rozporządzenie Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających.