

**ZAPYTANIE OFERTOWE nr 2026-49493-273217****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 pn. „Test diagnostyczny do wykrywania nowotworu trzustki we wczesnym stadium jego rozwoju” w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021–2027, działanie 02.09 SEAL OF EXCELLENCE.

Postępowanie prowadzone jest w trybie zasady konkurencyjności określonej w podrozdz. 3.2 w Wytycznych dotyczących kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027 z dnia 14 marca 2025 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 zamówienia jest usługa pozyskania materiału biologicznego (mocz) wraz z danymi medycznymi pacjentów do prowadzenia badań w ramach eksperymentu badawczego PANURI – pacjenci zdrowi (Kohorta 4), którego celem jest opracowanie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w podziale na części, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia, stanowiącym załącznik nr 2 do zapytania ofertowego. Eksperyment PANURI ma na celu opracowanie testu służącego do diagnostyki raka trzustki.
- 3.3. Sponsor organizuje i pokrywa koszty transportu materiału biologicznego z Ośrodka do Laboratorium Centralnego. Wykonawca zobowiązany jest do przygotowania materiału biologicznego do transportu zgodnie z Protokołem Eksperymentu, Lab Manuałem oraz obowiązującymi przepisami i wytycznymi dotyczącymi transportu materiału biologicznego.
- 3.4. Kategoria przedmiotu zamówienia zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień (CPV):  
**73000000-2– Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze**
- 3.5. Z uwagi na konieczność ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa, dokumenty niezbędne do oszacowania wynagrodzenia - Protokół Eksperymentu Badawczego, Karta obserwacji klinicznej pacjenta oraz Zbieranie i zarządzanie materiałem badawczym w ośrodku, w ramach którego jest realizowany ww. przedmiot zamówienia, zostaną udostępnione potencjalnemu Oferentowi, po przekazaniu Zamawiającemu podpisanej Umowy o zachowaniu poufności NDA (Załącznik nr 3 do niniejszego zapytania), który zobowiąże się do zachowania poufności. W przypadku gdy Oferent ma już podpisaną z Zamawiającym Umowę o zachowaniu poufności zgodną ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3, która pozostaje ważna w okresie obowiązywania składanej oferty, w ramach którego jest realizowany ww. przedmiot zamówienia, zostanie udostępniony potencjalnemu Oferentowi, po przekazaniu Zamawiającemu tej umowy.  
Dokumenty poufne zostaną udostępnione przez Zamawiającego w terminie 2 dni roboczych od otrzymania drogą mailową podpisanej umowy NDA (podpis elektroniczny lub skan podpisu

odręcnego) lub otrzymania mailowego potwierdzenia obowiązywania aktualnej umowy NDA wraz z dokumentami potwierdzającymi jej zawarcie. Umowa NDA musi zostać podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentacji Potencjalnego Oferenta lub posiadającą stosowne pełnomocnictwo.

Podpisaną umowę o zachowaniu poufności (Załącznik nr 3) lub potwierdzenie obowiązywania NDA należy przesłać na adres e-mail: [przetargi@urteste.eu](mailto:przetargi@urteste.eu) nie później niż 2 dni robocze przed upływem terminu składania ofert.

- 3.6.** Zamawiający dopuszcza oferty częściowe. Zamówienie podzielono na 10 części zamówienia podstawowego, zgodnie z załącznikiem nr 2 – Opis przedmiotu zamówienia. 1 część zamówienia odpowiada rekrutacji 10 pacjentów. Oferent nie wskazuje konkretnych części zamówienia, lecz wyłącznie liczbę części, które deklaruje zrealizować.
- 3.7.** Oferent może złożyć ofertę maksymalnie na 5 części zamówienia podstawowego. Mając na uwadze funkcjonalność Bazy Konkurencyjności, przydział części zamówienia nastąpi zgodnie z zasadami określonymi w pkt 3.8–3.9 zapytania, tj. według kolejności wynikającej z rankingu ofert, aż do wyczerpania liczby części zamówienia, niezależnie od tego, na którą część zamówienia dana oferta została złożona w Bazie Konkurencyjności. W przypadku udzielenia zamówienia podstawowego w zakresie więcej niż jednej części jednemu Wykonawcy, zostanie z nim podpisana jedna łączna umowa.
- 3.8.** Jeden Wykonawca może zostać wybrany do realizacji więcej niż jednej części zamówienia podstawowego, jednak nie więcej niż 5 części zamówienia podstawowego. Ostateczna liczba części zamówienia podstawowego przyznanych danemu Wykonawcy wynika z zakresu złożonej oferty oraz wyniku oceny ofert. Zamawiający dokona wyboru ofert zgodnie z kryteriami oceny ofert, a następnie przydzieli części zamówienia Wykonawcom zgodnie z kolejnością wynikającą z rankingu ofert (od najkorzystniejszej do najmniej korzystnej), aż do wyczerpania liczby części zamówienia.
- 3.9.** W przypadku gdy liczba części pozostałych do przydzielenia jest mniejsza niż liczba części wskazana w ofercie danego Oferenta, Zamawiający przydzieli temu Oferentowi odpowiednio mniejszą liczbę części.
- 3.10.** Wprowadzenie ograniczenia maksymalnej liczby części zamówienia, które mogą zostać powierzone jednemu Wykonawcy, ma na celu zachowanie konkurencyjnego charakteru postępowania oraz zapewnienie sprawnej i terminowej realizacji zamówienia, w tym w szczególności skutecznej rekrutacji odpowiedniej liczby pacjentów
- 3.11.** W przypadku, gdy ten sam Oferent zostanie wybrany do realizacji więcej niż jednej części:
- opłata inicjująca,
  - opłata administracyjna,
  - opłata archiwizacyjna
- będą naliczane tylko raz, niezależnie od liczby wygranych części.
- 3.12.** Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- 3.13.** Prawo opcji  
Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji polegającego na zwiększeniu zakresu zamówienia o maksymalnie 20 dodatkowych części, przy czym 1 część odpowiada rekrutacji 10 pacjentów.  
Prawo opcji może zostać zrealizowane wyłącznie w stosunku do Wykonawców wybranych w ramach zamówienia podstawowego. Prawo opcji realizowane będzie na takich samych warunkach cenowych jak zamówienie podstawowe, przy zastosowaniu stawek wskazanych w ofercie Wykonawcy.  
Zamawiający będzie przydzielał części w ramach prawa opcji zgodnie z kolejnością wynikającą z rankingu ofert, o którym mowa w pkt 3.8. Zamawiający zastrzega sobie możliwość pominięcia Wykonawcy przy przydziale części w ramach prawa opcji w przypadku niewywiązywania się

przez niego z realizacji zamówienia, w szczególności nieosiągnięcia wymaganych poziomów rekrutacji lub braku aktywności w rekrutacji uczestników.

Wynagrodzenie za realizację zamówienia w ramach prawa opcji przysługuje wyłącznie za faktycznie zrekrutowanych pacjentów, zgodnie z zasadami rozliczeń przewidzianymi dla zamówienia podstawowego. Skorzystanie z prawa opcji nie stanowi zawarcia odrębnej umowy, a opłaty inicjujące, administracyjne oraz archiwizacyjne mają charakter jednorazowy i zostały uwzględnione w ofercie Wykonawcy, w związku z czym nie przysługują Wykonawcy ponownie, niezależnie od liczby części realizowanych w ramach prawa opcji, o których mowa w pkt 3.9 zapytania.

Zamawiający może skorzystać z prawa opcji jednorazowo lub wielokrotnie, aż do wyczerpania maksymalnego zakresu prawa opcji.

Zamawiający poinformuje Wykonawcę o skorzystaniu z prawa opcji w formie pisemnej lub elektronicznej, poprzez złożenie Wykonawcy stosownego oświadczenia, nie później niż na 7 dni przed planowanym terminem rozpoczęcia realizacji zamówienia objętego opcją.

Nieskorzystanie przez Zamawiającego z prawa opcji lub skorzystanie z niego w niepełnym zakresie nie stanowi podstawy do dochodzenia przez Wykonawcę jakichkolwiek roszczeń, w tym roszczeń odszkodowawczych.

### 3.14. Realizacja procesu rekrutacji

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zrealizował proces rekrutacji uczestników w częściach, w których jego oferta została uznana za najkorzystniejszą i została zawarta umowa, zgodnie z poniższymi kamieniami milowymi:

- a. do dnia 30.06.2026 r. – co najmniej 20% łącznej liczby pacjentów w danej części,
- b. do dnia 30.09.2026 r. – co najmniej 50% łącznej liczby pacjentów w danej części,
- c. do dnia 31.12.2026 r. – co najmniej 80% łącznej liczby pacjentów w danej części,
- d. do dnia 31.03.2027 r. – 100% łącznej liczby pacjentów w danej części.

Wykonawca zobowiązany jest do prowadzenia rekrutacji w sposób zapewniający osiągnięcie wszystkich wskazanych kamieni milowych oraz pełnej realizacji zamówienia w ramach danej części.

Rekrutacja uczestników powinna być prowadzona zgodnie z harmonogramem realizacji eksperymentu badawczego PANURI oraz bieżącym zapotrzebowaniem Zamawiającego.

Zamawiający wskazuje, że rekrutacja obejmuje pacjentów zdrowych, spełniających kryteria włączenia i niewykluczonych na podstawie kryteriów wyłączenia określonych w dokumentacji eksperymentu.

Wykonawca powinien dysponować realną możliwością pozyskiwania uczestników oraz zapewnić ciągłość i adekwatny postęp rekrutacji.

Zamawiający przewiduje wprowadzenie w umowie kar umownych za niewywiązanie się z realizacji kamieni milowych oraz nieosiągnięcie kamieni milowych w określonych terminach.

Kary umowne, mogą być naliczane niezależnie od siebie, z zastrzeżeniem, że ich łączna wysokość nie przekroczy 30% wynagrodzenia netto przypisanego do danej części zamówienia. Szczegółowe zasady naliczania kar umownych zostaną określone w umowie zawartej z Wykonawcą.

### 3.15. Wynagrodzenie

- a. Wynagrodzenie Wykonawcy przysługuje wyłącznie za pacjentów faktycznie zrekrutowanych w ramach eksperymentu badawczego PANURI i spełniających kryteria określone w dokumentacji badania. W przypadku gdy w danym ośrodku nie zostanie zrekrutowany żaden pacjent, Wykonawcy nie przysługuje wynagrodzenie z tego tytułu.
- b. W przypadku gdy okres realizacji umowy przekroczy 12 miesięcy, Zamawiający przewiduje możliwość waloryzacji wynagrodzenia Wykonawcy. Waloryzacja może nastąpić nie częściej niż raz w roku i będzie oparta o wskaźnik wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych (CPI) ogłaszany przez Główny Urząd Statystyczny.

### 3.16. Czasowe wstrzymanie i wznowienie rekrutacji

Zamawiający zastrzega sobie prawo do czasowego wstrzymania rekrutacji pacjentów w ramach realizacji zamówienia, zarówno w zakresie zamówienia podstawowego, jak i realizowanego w

ramach prawa opcji, w całości lub w części. Wstrzymanie rekrutacji może nastąpić w szczególności z przyczyn naukowych, organizacyjnych, regulacyjnych lub innych okoliczności związanych z prawidłową realizacją projektu badawczego PANURI. Informacja o wstrzymaniu lub wznowieniu rekrutacji przekazywana będzie Wykonawcy w formie pisemnej lub elektronicznej, np. w formie pisma sponsorskiego. W okresie wstrzymania rekrutacji bieg terminów realizacji zamówienia, w tym terminów osiągnięcia kamieni milowych, ulega zawieszeniu na czas trwania wstrzymania. W okresie wstrzymania rekrutacji Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za nieosiągnięcie kamieni milowych, a Zamawiający nie nalicza z tego tytułu kar umownych.

Wznowienie rekrutacji następuje na wniosek Zamawiającego po ustaniu przyczyn uzasadniających jej wstrzymanie.

#### IV. MIEJSCE REALIZACJI ZAMÓWIENIA

4.1. Miejsce realizacji zamówienia: cała Polska

#### V. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA I PŁATNOŚCI

5.1. Termin realizacji zamówienia: 31.12.2027 r.

5.2. Planowany termin zawarcia umowy: maj 2026 r.

5.3. Zamawiający dopuszcza płatność częściową.

5.4. Zamawiający informuje, że w treści umowy zawartej z wybranym Wykonawcą zostaną zawarte postanowienia dotyczące terminowego rozliczenia wykonania usługi, w tym obowiązku terminowego wystawiania faktur. Obowiązek ten wynika również z przepisów prawa powszechnie obowiązującego – zgodnie z art. 106 i ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, fakturę należy wystawić nie później niż do 15 dnia miesiąca następującego po miesiącu wykonania usługi.

#### 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:

##### **6.1.1. Posiadają uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności**

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie Oferenci, którzy posiadają status podmiotu leczniczego w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2023 r. poz. 991 z późn. zm.) oraz są wpisani do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.

W celu potwierdzenia spełniania warunku, o którym mowa w pkt 6.1.1., Oferent zobowiązany jest do wskazania w Formularzu ofertowym (załącznik nr 1 do zapytania ofertowego) numeru wpisu do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.

##### **6.1.2. Dysponują osobami zdolnymi do wykonania zamówienia**

Zamawiający wymaga, aby Oferent dysponował zespołem badawczym zdolnym do wykonania zamówienia, składającym się z co najmniej trzech (3) osób, w tym:

- jednej (1) osoby na stanowisku Głównego Badacza, odpowiedzialnej za rekrutację uczestników – osoba ta musi posiadać wykształcenie medyczne oraz Prawo Wykonywania Zawodu lekarza, potwierdzone numerem PWZ w Centralnym Rejestrze Lekarzy;

- jednej (1) osoby na stanowisku Badacza, również odpowiedzialnej za rekrutację uczestników – osoba ta musi posiadać wykształcenie medyczne oraz Prawo Wykonywania Zawodu lekarza, potwierdzone numerem PWZ w Centralnym Rejestrze Lekarzy;
- co najmniej jednej (1) osoby wspierającej Głównego Badacza lub Badacza – może to być pielęgniarka/pielęgniarz z prawem wykonywania zawodu (potwierdzonym numerem PWZ w Centralnym Rejestrze Pielęgniarek i Położnych) lub osoba pełniąca funkcję Koordynatora ośrodka po stronie Oferenta.

Dodatkowo:

- wszystkie trzy (3) osoby wchodzące w skład zespołu badawczego muszą posiadać aktualne szkolenie z zakresu GCP (Good Clinical Practice), potwierdzone certyfikatem nie starszym niż 2 lata na dzień składania oferty;
- co najmniej jedna (1) osoba w zespole badawczym, odpowiedzialna za przygotowanie materiału biologicznego do transportu, musi posiadać ważny certyfikat IATA.

W celu wykazania spełniania warunku, Oferent zobowiązany jest do:

- złożenia stosownego oświadczenia w Formularzu ofertowym (załącznik nr 1 do zapytania ofertowego),
- uzupełnienia danych dotyczących osób wyznaczonych do realizacji zamówienia w Formularzu ofertowym,
- załączenia aktualnych CV tych osób.

Na etapie podpisywania umowy z wybranym wykonawcą wymagane będzie przedłożenie kopii certyfikatów potwierdzających spełnianie wymagań przez osoby wyznaczone do realizacji zamówienia

### 6.1.3. Spełniający warunek dotyczący sytuacji ekonomicznej lub finansowej

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia warunek dotyczący sytuacji ekonomicznej lub finansowej, jeżeli wykaże, że znajduje się w sytuacji zapewniającej zdolność do należytego wykonania zamówienia.

W szczególności Oferent 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.

W celu wykazania spełniania warunku określonego Oferent zobowiązany jest do złożenia oświadczenia w Formularzu oferty stanowiącym Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego.

## PODSTAWY WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

### 6.2. Przesłanki wykluczenia

#### 6.2.1. 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 Oferentem, 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 Oferenta zawartego w załączniku nr 1 (Formularz ofertowy) oraz oświadczeń Zamawiającego i osób wykonujących w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzaniem procedury wyboru Wykonawcy.

**6.2.2.** 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 2024 r., poz. 507 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 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 L 111 z 08.04.2022, str. 1, z późn. zm.);

Sposób weryfikacji podstaw/braku podstaw wykluczenia:

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

**6.3.** 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.

## VII. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

- 7.1. Cenę należy obliczyć w wartości netto i brutto i wpisać ją do formularza oferty.
- 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 powinna obejmować wszystkie koszty związane wykonaniem zamówienia.
- 7.4. Cena określona w ofercie nie może ulec zmianie w trakcie realizacji umowy, chyba że zmiana będzie na korzyść Zamawiającego lub przewidziano możliwość zmiany w rozdziale XIII zapytania ofertowego.
- 7.5. 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.

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

- 8.1. Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:
- Cena – 100%,
- 8.2. Kryteria oceny dotyczą ofert częściowych. Ocena i tym samym punktacja przeprowadzana będzie indywidualnie do każdego elementu przedmiotu zapytania cenowego.
- 8.3. Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C$$

gdzie:

- $O_P$  - ocena punktowa oferty
- $P_C$  - liczba punktów uzyskanych w ramach kryterium „Cena”

- 8.4. Liczba punktów ( $P_C$ ) w kryterium „Cena” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 100$$

gdzie:

- $P_C$  - liczba punktów ramach kryterium „Cena”
- $C_N$  - najniższa cena netto wśród wszystkich ofert podlegających ocenie
- $C_B$  - cena netto badanej oferty

- 8.5. 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.
- 8.6. W przypadku, gdy więcej niż jedna oferta uzyska najwyższą liczbę punktów i zarazem opiewać będzie na najniższą cenę, Zamawiający wezwie Oferentów, którzy złożyli te oferty, do złożenia ofert dodatkowych, w których określą oni nową cenę. Cena określona w ofercie dodatkowej nie może być wyższa od ceny pierwotnie zaoferowanej.

## IX. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

- 9.1. Oferty należy złożyć w terminie składania ofert określonym w niniejszym zapytaniu ofertowym, tj. **do dnia 18 maja 2026 r.**
- 9.2. Ofertę należy złożyć w formie elektronicznej za pośrednictwem serwisu Baza Konkurencyjności, zgodnie z wymogami „Instrukcji oferenta w BK2021 <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/pomoc>, w postaci dokumentów podpisanych przez Oferenta lub ich skanów, zgodnie z wymogami opisanymi w rozdziale 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.
- 9.5. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert.

## X. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 10.1. Oferent może złożyć tylko jedną ofertę dla każdej części zamówienia.
- 10.2. Złożenie więcej niż jednej oferty w ramach tej samej części przez danego Oferenta skutkować będzie odrzuceniem wszystkich ofert złożonych przez tego Oferenta w tej części.
- 10.3. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, dokumenty sporządzone w języku obcym należy składać wraz z tłumaczeniem na język polski (nie wymaga się tłumaczenia przysięgłego).
- 10.4. 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.
- 10.5. Jeżeli osoba (osoby) podpisująca ofertę (reprezentująca Oferenta) działa na podstawie pełnomocnictwa, pełnomocnictwo to musi zostać dołączone do oferty.
- 10.6. Oferta musi zawierać:
  - a) formularz ofertowy (zgodny z załącznikiem nr 1 do zapytania ofertowego),
  - b) aktualne CV osób wyznaczonych do realizacji zamówienia
  - c) oświadczenia i dokumenty wynikające z rozdziału III oraz VI zapytania ofertowego,
  - d) pełnomocnictwo do występowania w imieniu Oferenta (jeżeli dotyczy).
- 10.7. 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 sekcje oferty stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa i nie mogą być ujawniane podmiotom trzecim.
- 10.8. Przed upływem terminu składania ofert Oferent może wprowadzić zmiany do złożonej oferty lub ją wycofać. Zmiany w ofercie lub jej wycofanie dokonuje się na takich samych warunkach jak jej złożenie.
- 10.9. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w zapytaniu ofertowym oraz z ewentualnymi zmianami w treści zapytania, wyjaśnieniami i odpowiedziami opublikowanymi przez Zamawiającego w trakcie trwania procedury i przygotowania oferty zgodnie z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego.

## XI. 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 przysyłać **wyłącznie za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności** poprzez zakładkę „Pytania” na stronie zapytania ofertowego [<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.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.funduszeuropejskie.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, wyłącznie w przypadku braku funkcjonalności Bazy Konkurencyjności, należy kierować na adres e-mail: [przetargi@urteste.eu](mailto:przetargi@urteste.eu)
- 11.10. W korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Oferenci powinni posługiwać się numerem postępowania: Zapytanie ofertowe nr **2026-49493-273217**

## **XII. 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.fundusze.europejskie.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.

## **XIII. 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. poprawienia parametrów technicznych przedmiotu zamówienia, bez wpływu na cenę ryczałtową netto,
- 13.1.3. zmiany parametrów przedmiotu umowy, zmiana zakresu rzeczowego umowy oraz zmiana sposobu wykonania zamówienia, nie prowadzące do zmiany charakteru umowy – zmiany technologiczne, w szczególności: konieczność realizacji zamówienia przy zastosowaniu innych rozwiązań technicznych/technologicznych, materiałowych niż wskazane w zapytaniu ofertowym, w sytuacji, gdy zastosowanie przewidzianych rozwiązań groziłoby niewykonaniem lub wadliwym wykonaniem umowy;
- 13.1.4. zmiany wymienione w sekcji 3.2.4 pkt 4 *Wytycznych dotyczących kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027*.

**13.2.** Zamawiający dopuszcza możliwość wydłużenia terminu realizacji Umowy wyłącznie w przypadkach enumeratywnie wskazanych poniżej, jeżeli spełnione zostaną łącznie następujące warunki:

- dana okoliczność ma charakter obiektywny i niezależny od Wykonawcy,
- okoliczność ta nie była możliwa do przewidzenia przy zachowaniu należytej staranności na etapie zawierania Umowy,
- okoliczność ta ma bezpośredni i udokumentowany wpływ na możliwość realizacji przedmiotu Umowy w terminie,
- Wykonawca niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni roboczych od powzięcia informacji o jej wystąpieniu, poinformuje Zamawiającego na piśmie o jej zaistnieniu.

**13.2.1.** Wydłużenie terminu może nastąpić wyłącznie w przypadku wystąpienia jednej z poniższych okoliczności:

**a. Niewystarczająca liczba pacjentów:**

- brak pacjentów spełniających kryteria włączenia do badania pomimo prowadzenia rekrutacji zgodnie z zatwierdzonym harmonogramem.

**b. Rezygnacja pacjentów:**

- Rezygnacja pacjentów z udziału w badaniu polegająca na cofnięcie zgody lub odmowie pobrania materiału biologicznego uprzednio zakwalifikowanych do badania w danym Ośrodku. Rezygnacja musi być odpowiednio udokumentowana.

**c. Ponadnormatywny poziom pacjentów oznaczonych jako „screen failure”**

- W przypadku gdy odsetek pacjentów wstępnie zakwalifikowanych do udziału w badaniu, którzy po uzyskaniu pełnych danych medycznych, w szczególności wyników badań histopatologicznych, nie spełniają kryteriów włączenia określonych w Protokole Eksperymentu i zostali oznaczeni w systemie eCRF jako „screen failure”, przekroczy 20% wszystkich pacjentów poddanych procedurze kwalifikacyjnej w danej kohorcie, a okoliczność ta uniemożliwia wykonanie Umowy w pierwotnym terminie, Wykonawca jest uprawniony do wystąpienia z wnioskiem o wydłużenie terminu realizacji Umowy

**d. Czynniki epidemiologiczne, sanitarne lub systemowe** wprowadzenie, na podstawie powszechnie obowiązujących przepisów prawa lub decyzji właściwych organów administracji publicznej, komisji bioetycznej:

- ograniczeń w funkcjonowaniu podmiotów leczniczych,
- ograniczeń w dostępie pacjentów do świadczeń zdrowotnych,
- zakazu prowadzenia określonych badań lub procedur medycznych, które uniemożliwiają prowadzenie rekrutacji.

**e. Działanie siły wyższej** przez którą rozumie się zdarzenie:

- zewnętrzne wobec Stron,
- niemożliwe do przewidzenia przy zachowaniu należytej staranności,
- niemożliwe do zapobieżenia,
- w szczególności: klęski żywiołowe (powódź, pożar, huragan, trzęsienie ziemi), działania wojenne, akty terrorystyczne, zamieszki, strajki generalne, awarie infrastruktury krytycznej (energia elektryczna, systemy teleinformatyczne), które uniemożliwiają prowadzenie rekrutacji lub realizację przedmiotu Umowy.

**13.2.2.** Wydłużenie terminu realizacji Umowy może nastąpić wyłącznie o okres odpowiadający rzeczywistemu i udokumentowanemu okresowi trwania przeszkody oraz jej bezpośrednich skutków dla realizacji Umowy.

**13.2.3.** Wydłużenie terminu nie może przekroczyć:

- okresu trwania przeszkody powiększonego maksymalnie o 14 dni organizacyjnych niezbędnych do wznowienia działań,
- oraz **łącznie 26 tygodni** względem pierwotnego terminu zakończenia realizacji Umowy

#### 13.2.4. Wydłużenie terminu wymaga:

- pisemnego, szczegółowo uzasadnionego wniosku Wykonawcy,
- przedstawienia dokumentów potwierdzających wystąpienie przesłanki,
- wykazania wpływu danej okoliczności na harmonogram realizacji.

#### 13.2.5. Zamawiający dokonuje oceny wniosku w terminie 14 dni roboczych.

- 13.3. Zamawiający przewiduje również możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.
- 13.4. Zamawiający zastrzega sobie możliwość udzielenia Wykonawcy, wybranemu zgodnie z zasadą konkurencyjności, zamówienia polegającego na powtórzeniu podobnej usługi zgodnej z przedmiotem zamówienia początkowego.
- 13.5. Zmiany umowy wprowadzane będą w formie aneksu podpisanego przez obie strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

## XIV. 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.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/ofunduszach/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.

## **XV. 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 zachowaniu poufności