*„Ocena możliwości diagnostycznych i predykcyjnych nowatorskiego zastosowania pomiaru gradientu ciśnienia w zwężeniu tętnicy szyjnej wewnętrznej u pacjentów poddawanych przezskórnej angioplastyce z implantacją stentu (CAS, carotid angioplasty and stenting)’’*

**FORMULARZ CENOWY**

*(pieczęć Wykonawcy)*

NAZWA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ADRES: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

NIP: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

REGON: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

TELEFON/E-MAIL:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

OSOBA KONTAKTOWA:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Do: Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu

ul. Weigla 5, 50-981 Wrocław

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe nr\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_na świadczenie usługi polegającej na wykonywaniu aktywności związanych z realizacją fazy start-up w Projekcie pt „Ocena możliwości diagnostycznych i predykcyjnych nowatorskiego zastosowania pomiaru gradientu ciśnienia w zwężeniu tętnicy szyjnej wewnętrznej u pacjentów poddawanych przezskórnej angioplastyce z implantacją stentu (CAS, carotid angioplasty and stenting)’’o nr 2023/ABM/01/000001-00, w którym Zamawiającym jest 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu w zakresie realizacji fazy start-up eksperymentu badawczego NOTICE-CAS oraz wykonywania części obowiązków za które odpowiada Zamawiający:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zadania** | | **Wartość netto PLN** | **Wartość brutto PLN** |
| 1 | Kompleksowa usługa wsparcia w fazie start-up eksperymentu medycznego w tym: |  |  |
| a) | Uzupełnienie dokumentacji eksperymentu badawczego:  •przygotowanie planu zarządzania danymi - użytkownicy, polityki bezpieczeństwa i dostępu. Role/funkcje, walidacja danych  •przygotowanie planu zarządzania eksperymentem  •przygotowanie planu zarządzania jakością  • przygotowanie założeń planu wykorzystania danych statystycznych  •przygotowanie planu analizy zarządzania ryzykiem |  |  |
| b) | Wsparcie w procesie administracyjnym m.in.:  •kompletowanie niezbędnych dokumentów (umowy, informacje dla pacjentów, formularze świadomej zgody, procedury, konspekt dla eCRF)  •przygotowanie eTMF, ISF, uzupełnienie o wzory logów dostosowane do eksperymentu badawczego, stworzenie training logów  •wsparcie w procesie wprowadzania istotnych zmian do Protokołu eksperymentu badawczego, zarządzanie odchyleniami od Protokołu, świadomych zgód wraz z informacja dla pacjenta  •wydruk i dostarczenie wymaganych dokumentów – formularza świadomej zgody wraz z informacją dla pacjenta, Safety Card lub innych uznanych za niezbędne |  |  |
| c) | Doradztwo  •Doradztwo w zakresie wdrożenia procedur specyficznych dla prowadzenia eksperymentów badawczych  •Wsparcie zespołu prowadzącego eksperyment w zakresie zdobycia niezbędnych kompetencji do prowadzenia eksperymentu badawczego w oparciu o obowiązujące przepisy i wprowadzone procedury |  |  |
|  | **Łączna wartość zamówienia netto:** |  | |
|  | **Łączna wartość zamówienia brutto:** |  | |

Całkowity koszt wykonania zamówienia (Suma 1-4) wynosi …………………….………….. PLN\* netto, …………………………..…….. PLN\* brutto

Oświadczamy, że termin płatności będzie wynosił 21 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury.

Data /czytelny podpis albo podpis i pieczątka Wykonawcy/osoby/osób uprawnionej do występowania w imieniu Wykonawcy\*\*

\*\* Podpis osoby figurującej lub osób figurujących w rejestrach do zaciągania zobowiązań w imieniu Wykonawcy lub we właściwym upoważnieniu. Pieczątka imienna wymagana jest w przypadku nieczytelnego podpisu.