



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 07/2026

....., dnia

Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego

Formularz ofertowy

Oferta dla firmy
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań
NIP 7821013533
KRS 0000124038

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe z dnia 18.02.2026 r. dotyczące przeprowadzenia badania biorównoważności z pełną obsługą składam niniejszą ofertę na realizację w/w zamówienia.

I Nazwa i dane adresowe wykonawcy

Nazwa:

.....
.....

Adres:

.....
.....

NIP:.....

Telefon:.....

Adres email:.....



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 07/2026

II. Przedmiot zamówienia

Lp.	Zadanie	Szczegóły/komentarz	Koszt	Waluta	Termin realizacji preferowany przez Sponsora	Propozycja terminu realizacji przez CRO	Uwagi dodatkowe
1	Przygotowanie protokołu badania klinicznego i dokumentacji badawczej	Identyfikacja, selekcja i inicjacja ośrodka badawczego (feasibility), laboratorium bioanalitycznego, jednostki statystycznej badania, organizacji monitoringu badania (jeśli dotyczy).			do 30.04.2026		
		Przygotowanie protokołu badania klinicznego i dokumentacji badawczej (protokół zatwierdzony przez Sponsora, list przewodni, formularze świadomej zgody, Broszura Badacza, dokumentacja IMPD, etykiety, procedury dotyczące rekrutacji, kryteriów włączania/wykluczania uczestników, wycofywania uczestników i ochrony danych osobowych).			do 30.06.2026		
2	Przygotowanie i złożenie wniosku o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego	Wniosek w systemie CTIS (w tym wniesienie opłat urzędowych zgodnie z wymaganiami krajowymi oraz doradztwo systemu odszkodowania za szkody poniesione przez uczestnika w formie ubezpieczenia zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 536/2014).			do 31.07.2026 (uzyskanie pozwolenia maksymalnie do 31.01.2027)		



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 07/2026

3	Przeprowadzenie badania klinicznego	Część dokumentacyjna	Opracowanie, konfiguracja, walidacja i wdrożenie systemu gromadzenia danych klinicznych CRF/eCRF*. <i>*należy podkreślić wycenioną wersję</i>					
			Opracowanie, konfiguracja, walidacja, wdrożenie, zarządzanie oraz archiwizacja (przez 25 lat) głównej dokumentacji badania prowadzonej przez Sponsora TMF/eTMF*. <i>*należy podkreślić wycenioną wersję</i>					
			Opracowanie, konfiguracja, walidacja, wdrożenie, zarządzanie oraz archiwizacja (przez 25 lat) głównej dokumentacji badania prowadzonej przez Badacza ISF/eISF*. <i>*należy podkreślić wycenioną wersję</i>					
			Opracowanie, konfiguracja, walidacja i wdrożenie systemu do randomizacji uczestników, zgodnie z obowiązującymi wymaganiami prawnymi.					
		Część kliniczna	Część kliniczna obejmująca: przeprowadzenie badania BE dla 55 uczestników w ośrodku badawczym, obsługa systemu CTIS od momentu złożenia wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego do złożenia raportu końcowego, przygotowanie dokumentacji dotyczącej zarządzania lekami i badaniem BE, zapewnienie transportu leków od Sponsora do ośrodka badawczego, pobieranie próbek farmakokinetycznych, transport wymaganych dokumentów, wysyłka próbek PK, wszelkie potrzebne koszty dotyczące ośrodka badawczego (np. harmonogram randomizacji, włączenie uczestnika zastępczego, przechowywanie zapasowych próbek) oraz inne świadczone usługi, niewymienione przez Sponsora, ale wymagane do przeprowadzenia badania.					

do 30.04.2027
(włączenie ostatniego uczestnika)



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 07/2026

		Monitoring badania	Monitorowanie przebiegu badania klinicznego w ośrodku badawczym od inicjacji do zamknięcia badania (wizyty w ośrodku, centralne monitorowanie, monitoring medyczny, nadzór nad bezpieczeństwem). Monitoring laboratorium bioanalitycznego.					
		Część bioanalityczna	Analiza farmakokinetyczna laboratorium bioanalitycznego.			do 30.06.2027		
4	Opracowanie Raportu końcowego z badania klinicznego		Analiza statystyczna wyników, opracowanie Raportu końcowego wraz ze streszczeniem PLS, opracowanie raportów sprawozdawczych i statystycznych, złożenie Raportu końcowego w systemie CTIS.			do 31.08.2027		



Czy ostateczny projekt badania jest zgodny z przedstawionym w ofercie: TAK/NIE *
 (*jeżeli NIE poniżej proszę przedstawić propozycje korekt)

Miejscowość, dniar.
(podpis i pieczęć wystawcy oferty)



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 07/2026

Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego

Ja(my) niżej podpisany(i) oświadczam(y), że:

- 1) znam i akceptuję warunki realizacji zamówienia określone w zapytaniu ofertowym oraz nie wnoszę żadnych zastrzeżeń i uwag w tym zakresie;
- 2) posiadam uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli ustawy nakładają obowiązek posiadania takich uprawnień;
- 3) posiadam niezbędną wiedzę i doświadczenie do realizacji zamówienia;
- 4) dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;
- 5) Podmiot, który reprezentuję nie jest powiązana/y osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązania osobowe lub kapitałowe rozumie się wzajemne powiązania pomiędzy Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związanych z przygotowaniem i 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,
 - 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 są związane z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli z Wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych Wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
 - e) pozostawaniu, przed upływem 3 lat od dnia wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia w stosunku pracy lub zlecenia z Wykonawcą lub były członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych Wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
 - f) pozostawaniu z Wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności.

Miejscowość, dnia.....r.
(podpis i pieczęć wystawcy oferty)