

## ZAPYTANIE OFERTOWE NR 2/2.3.2/POIR/2018

Dotyczy zamówienia usługi polegającej na opracowaniu innowacyjnego ulepszenia technologii

**Tytuł projektu: „Opracowanie innowacyjnego ulepszenia technologii automatyzacji procesu projektowania oraz zarządzania walidacją danych dla elektronicznych formularzy badań klinicznych eCRF (Electronic Case Report Form/Elektroniczna Karta Obserwacji Klinicznej)”**

Projekt będzie realizowany w ramach konkursu ogłoszonego przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, oś priorytetowa II: „Wsparcie otoczenia i potencjału przedsiębiorstw do prowadzenia działalności B+R+I”, Działanie 2.3 Proinnowacyjne usługi dla przedsiębiorstw, Poddziałanie 2.3.2 „Bony na innowacje dla MŚP”, etap I usługowy. Celem konkursu jest wybór projektów obejmujących zakup od wykonawcy usługi polegającej na opracowaniu nowego lub znacząco ulepszonego wyrobu, usługi, technologii lub nowego projektu wzorniczego. Wybór Wykonawcy usługi w ramach Poddziałanie 2.3.2 „Bony na innowacje dla MŚP” dokonywany jest przed złożeniem wniosku o dofinansowanie projektu.

### 1. Zamawiający

2KMM Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością  
Al. Korfańskiego 79  
40-161 Katowice  
NIP: 634-250-79-46  
Regon: 278139461

### 2. Nazwa i kod Wspólny Słownik Zamówień

73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

### 3. Tryb udzielenia zamówienia

Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest w trybie zapytania ofertowego, zgodnie z zasadą konkurencyjności, określoną w Regulaminie konkursu Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, oś priorytetowa II: „Wsparcie otoczenia i potencjału przedsiębiorstw do prowadzenia działalności B+R+I”, Działanie 2.3 Proinnowacyjne usługi dla przedsiębiorstw, Poddziałanie 2.3.2 „Bony na innowacje dla MŚP”, etap I usługowym.

**Warunkiem podpisania umowy z wybranym Oferentem będzie podpisanie przez Zamawiającego umowy o dofinansowanie Projektu w ramach poddziałanie 2.3.2 „Bony na innowacje dla MŚP” w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020.**

Zamawiający przewiduje, iż w pierwszej kolejności zostanie podpisana umowa warunkowa na prowadzenie prac badawczych, z racji ubiegania się przez 2KMM Spółkę Z Ograniczoną



Odpowiedzialnością o dofinansowanie projektu w ramach ogłoszonego przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, Działanie 2.3 Proinnowacyjne usługi dla przedsiębiorstw, Poddziałanie 2.3.2 „Bony na innowacje dla MŚP”. Następnie, w przypadku pozyskania dofinansowania i podpisania przez Spółkę umowy o dofinansowanie projektu, zostanie podpisana umowa z wybranym Wykonawcą na realizację usługi zgodnie z zakresem określonym w niniejszym zapytaniu.

#### 4. Data ogłoszenia zapytania ofertowego

12.11.2018

#### 5. Forma składania oferty:

5.1. Ofertę należy sporządzić na druku „Formularz ofertowy” stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego, w języku polskim, w formie pisemnej, podpisując ją w sposób nieścieralny.

5.2. Ofertę należy złożyć osobiście lub za pomocą poczty elektronicznej:

5.2.1. Oferty składane osobiście należy złożyć w siedzibie Zamawiającego pod adresem aleja Korfanteo 79, 40-161 Katowice. Oferta powinna zostać umieszczona w zabezpieczonej (zamkniętej) kopercie i opisana w sposób następujący: **„ODPOWIEDŹ NA ZAPYTANIE OFERTOWE NR 2/2.3.2/POIR/2018. NIE OTWIERAĆ DO DNIA 19.11.2018 DO GODZ. 24:00”**

5.2.2. W przypadku oferty składanej w wersji elektronicznej należy ją zeskanować i przesłać w formacie pdf na adres e-mail: [2kmm@2kmm.pl](mailto:2kmm@2kmm.pl), podając następujący tytuł e-maila: **„Odpowiedź na zapytanie ofertowe nr 2/2.3.2/POIR/2018. Nie otwierać do dnia 19.11.2018 do godz. 24:00”**.

#### 6. Termin składania oferty

6.1. Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia 19.11.2018.

6.2. Za termin złożenia oferty uważa się datę osobistego złożenia oferty na adres Zamawiającego lub otrzymania listu poczty elektronicznej.

6.3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

6.4. Oferent może, przed upływem terminu składania oferty, zmienić lub wycofać ofertę.

6.5. W toku weryfikacji i oceny oferty, Zamawiający może żądać od Oferentów wyjaśnień dotyczących treści składanych ofert.

#### 7. Termin związania ofertą

7.1. Termin związania ofertą wynosi 90 dni.

7.2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu do składania ofert.





## 8. Kryteria oceny ofert i opis sposobu ich obliczenia

Wybór najkorzystniejszej oferty nastąpi w oparciu o następujące kryterium:

- Cena oferty (netto)

8.1. Punkty za kryterium „cena oferty (netto)” zostaną obliczone wg następującego wzoru:

$$P_i = \frac{C_{min}}{C_i} \times 100$$

gdzie:

$P_i$  – liczba punktów w kryterium cena oferty (netto)

$C_{min}$  – najniższa cena

$C_i$  – cena oferty badanej

100 – maksymalna liczba punktów

## 9. Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest zakup usługi badawczo-rozwojowej świadczonej przez Jednostkę Naukową, polegającej na opracowaniu **innowacyjnego ulepszenia technologii automatyzacji procesu projektowania oraz zarządzania walidacją danych dla elektronicznych formularzy badań klinicznych eCRF**.

### 9.1. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

Elektroniczna karta obserwacji klinicznej jest ważnym elementem badania klinicznego, jako specjalny dokument gromadzi dane, dotyczące uczestników badania, istotne dla wyników prowadzonego badania klinicznego. Elektroniczna karta obserwacji jest przygotowywana na podstawie protokołu badania klinicznego. W dokumencie tym zawarte są informacje na temat danych, które będą zbierane oraz ustalone są zasady zarządzania nimi. Określone są m. in. kryteria i zależności, których spełnienie jest wymagane, aby uczestnik badania mógł zostać do niego zakwalifikowany, a zebrane informacje mogły zostać użyte do opracowania wniosków z badania. Dane rejestrowane są w eCRF przez tzw. Badaczy (Investigators), a następnie weryfikowane przez niezależnych obserwatorów, tzw. Monitorów (CRA). Wynik badania uzależniony jest w dużym stopniu od jakości pozyskanych danych. Istotny wpływ na tą jakość ma odpowiednio zaprojektowany i realizowany proces walidacji. Odpowiednia, adekwatna do założeń, walidacja danych stanowi kluczowy element określający poziom jakości dostarczonego formularza eCRF - bezpośrednio wpływając na osiągnięcie wyników badania. Ważną rolę wprowadzonych walidacji jest eliminacja możliwości pojawienia się błędu ludzkiego w trakcie uzupełniania elektronicznej karty obserwacji oraz konieczności wykonywania wieloetapowej kontroli prawidłowości wprowadzonych danych oraz ich zgodności z protokołem badania, a także możliwości kwalifikacji danych do analizy.

Realizacja badania klinicznego podlega ścisłym regułom prawnym określonym w szczególności przez Amerykańską Agencję Żywności i Leków (FDA), Europejską Agencję Leków (EMA) oraz polskie Prawo farmaceutyczne. Sponsorzy badań wymagają najwyższej jakości usług, w tym zgodności ze standardami branżowymi dla wszystkich elementów świadczonej usługi związanej z dostarczaniem formularzy eCRF. Opracowane w ramach prac badawczo-rozwojowych ulepszenie technologii powinno spełniać wszystkie kryteria jakościowe oraz być zgodne z regulacjami branżowymi.



Kluczowe elementy obecnego procesu projektowania i zarządzania walidacją elektronicznych formularzy eCRF w 2KMM to:

- Analiza protokołu badania
- Projektowanie walidacji – plan walidacji
  - Przygotowanie planu walidacji (określenie typów pól, zasad widoczności, wymagalności, współzależności oraz zakresu danych możliwych do wprowadzania)
- Prezentacja planu walidacji dla Sponsora celem jego akceptacji
- Wprowadzanie walidacji danych
  - programowanie walidacji
  - testowanie
  - walidacja systemu
- Uruchomienie, udostępnienie eCRF Sponsorowi w postaci usługi SaaS
- Wprowadzania bieżących, koniecznych zmian w już uruchomionym eCRF (z zachowaniem całego procesu: projektowanie -> akceptacja -> wytwarzanie -> uruchomienie)

Wdrożenie opracowanej w ramach wykonanej usługi badawczo-rozwojowej innowacyjnego ulepszenia technologii projektowania oraz zarządzania walidacjami formularzy elektronicznej karty obserwacji, ma na celu dokonanie automatyzacji procesu walidacji danych oraz zapewnienie prawidłowości działania zaprojektowanych walidacji. Efektem wykorzystania innowacyjnej technologii jest przyspieszenie całego procesu oraz poprawa jego jakości poprzez minimalizowanie udziału „czynnika ludzkiego” w procesie projektowania, wprowadzania oraz zarządzania walidacjami formularzy eCRF oraz automatyzację procesu testowania. Istotnym elementem innowacyjnego ulepszenia technologii jest również automatyzacja procesu wprowadzania zmiany w walidacji już po uruchomieniu formularzy eCRF z zachowaniem wszystkich punktów procesu (projektowanie -> akceptacja -> wprowadzanie -> uruchomienie).

Aby korzystać z wdrożonego ulepszenia, nie powinno być wymagane od projektantów oraz managerów danych posiadanie wiedzy programistycznej ani potrzeby dodatkowego angażowania do ich prac programistów i pozostałych członków zespołu IT. Celem wdrożenia opracowanego innowacyjnego ulepszenia technologii jest automatyzacja procesu projektowania oraz zarządzania walidacjami elementów formularzy eCRF, która doprowadzi do minimalizacji konieczności każdorazowego angażowania programistów oraz potrzeby tworzenia kodów źródłowych, jak również ograniczy udział innych członków zespołu IT, takich jak np. testerzy. Pomimo ograniczenia angażowania członków zespołu IT, dzięki wykorzystaniu opracowanej technologii, powinien zostać osiągnięty wymagany przez Klientów poziom jakości usługi, poprzez znaczące wyeliminowanie „czynnika ludzkiego” w całym procesie pierwszego zaprojektowania i wdrażania walidacji, jak również późniejszym zarządzaniu nimi – wprowadzaniu wszystkich koniecznych zmian już w trakcie trwania badania, po uruchomieniu elektronicznego formularza eCRF.





## 9.2. W ramach przedmiotu umowy Wykonawca wykona:

1. Analizę przebiegu procesu projektowania oraz zarządzania walidacją danych dla elektronicznych formularzy badań klinicznych eCRF
2. Analizę obecnie wykorzystywanej technologii w całym procesie
3. Przygotowanie projektu innowacyjnego ulepszenia technologii projektowania i zarządzania walidacjami danych dla elektronicznych formularzy badań klinicznych eCRF
4. Opracowanie prototypu
5. Przygotowanie pełnej dokumentacji projektowej w języku angielskim

## 9.3. Zakres usługi badawczo-rozwojowej:

### Zadanie 1

#### Wykonanie analizy przebiegu procesu projektowania oraz zarządzania walidacją danych dla elektronicznych formularzy badań klinicznych eCRF

W pierwszej kolejności w ramach wykonanej analizy zespół Wykonawcy zapozna się z funkcjonowaniem firmy 2KMM oraz obowiązującym w organizacji systemem zarządzania jakością ISO 9001, oraz bezpieczeństwa informacji ISO 27001 (w tym bezpieczeństwem danych osobowych). Wykonawca zapozna się również ze stosowanymi standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP), dotyczącymi obszaru realizacji usługi wsparcia dla badań klinicznych. Zapoznanie się Wykonawcy z funkcjonowaniem organizacji oraz jej systemami jakości i obowiązującymi procedurami jest elementem koniecznym, w celu zapewnienia zgodności opracowanego rozwiązania z wprowadzonymi w firmie 2KMM wysokimi standardami jakości, spełniającymi wymogi branżowe.

Z powodu specyfiki i niestandardowego charakteru usługi, jaką świadczy Wnioskodawca, w kolejnym etapie analizy konieczne są prace badawcze dotyczące procesu projektowania i zarządzania walidacją danych dla elektronicznych formularzy badań klinicznych eCRF. Wykonawca przeanalizuje poszczególne etapy procesu i korzystając ze swojego dorobku naukowego, pozyskanej wiedzy oraz doświadczeń z realizacji podobnych projektów dotyczących rozwiązań IT w badaniach klinicznych, dokona ich analizy.

W rezultacie analizy określi i oceni, które z wykorzystywanych walidacji danych powinny zostać objęte optymalizacją i automatyzacją, tak aby przyniosło to oczekiwane i zakładane w projekcie korzyści. W ramach przeprowadzonych prac badawczych powstanie katalog najczęściej wykorzystywanych walidacji danych oraz zależności (warunki widoczności, wymagalności itp.) pomiędzy poszczególnymi elementami, które zostaną objęte pełną automatyzacją.

Wykonanie opisanej w zadaniu analizy jest niezbędnym elementem, umożliwiającym opracowanie innowacyjnego ulepszenia technologii. Automatyzacja wskazanych elementów, po wdrożeniu opracowanego ulepszenia, powinna pozytywnie wpłynąć na cały przeanalizowany proces projektowania, zarządzania (również zarządzanie zmianą) walidacjami danych dla dostarczanych elektronicznych formularzy badań klinicznych.



## Zadanie 2

### Wykonanie analizy wykorzystywanej technologii

W ramach drugiego zadania Zespół Wykonawcy przeprowadzi analizę obecnie wykorzystywanych w procesie projektowania i zarządzania walidacjami danych dla udostępnianych elektronicznych formularzy eCRF rozwiązań technologicznych. Analiza będzie dotyczyć takich elementów jak struktura, budowa i sposób zapisywania walidacji danych w bazie danych w oparciu o SQL Server, budowa i funkcjonowanie platformy udostępniającej formularze eCRF oraz proces zarządzania zmianą, który zachodzi każdorazowo w przypadku pojawienia się konieczności wprowadzania zmian w obowiązujących walidacjach danych dla już uruchomionych formularzy eCRF.

Kolejnym, ważnym elementem przeprowadzonych prac badawczych w ramach zadania, jest przeanalizowanie technologii związanych z ochroną i bezpieczeństwem zbieranych danych (w tym danych osobowych oraz wrażliwych danych medycznych). Opracowane, innowacyjne ulepszenie technologii musi zachowywać przynajmniej ten sam poziom bezpieczeństwa, jak inne, wykorzystywane w całym procesie świadczenia usługi dostarczenia formularzy eCRF, technologie.

Wykonanie analizy wykorzystywanej technologii (SQL Server, ASP.Net, C#, JS jQuery) oraz zastosowanych rozwiązań jest niezbędnym elementem umożliwiającym opracowanie optymalnego ulepszenia technologii zgodnie z założeniami projektu, zachowując jego spójność i integralność z obecnie używaną technologią.

Analizie zostanie również poddana infrastruktura informatyczna Wnioskodawcy. Dokonanie tej analizy pozwoli Wykonawcy na opracowanie innowacyjnego ulepszenia technologii, które spełni powyższy warunek. Efektem przeprowadzonej analizy mają również być ocena i wybór elementów (rodzajów walidacji i zależności), które pod względem technologicznym powinny zostać objęte opracowanym w kolejnych etapach projektu ulepszeniem technologii automatyzacji procesu projektowania i zarządzania walidacjami danych dla elektronicznych formularzy badań klinicznych eCRF.

## Zadanie 3

### Przygotowanie projektu innowacyjnego ulepszenia technologii

W ramach zadania Wykonawca przeprowadzi prace badawczo-rozwojowe, prowadzące do opracowania projektu innowacyjnego ulepszenia technologicznego, zgodnie z założeniami projektowymi oraz z wykorzystaniem rezultatów analiz przeprowadzonych w ramach pierwszego i drugiego zadania. Opracowana ulepszona technologia ma polegać przede wszystkim na automatyzacji procesu, ograniczeniu konieczności każdorazowego udziału programistów i innych członków zespołu IT oraz zmniejszeniu potrzeby tworzenia kodów źródłowych. Przygotowany w ramach zadania projekt ulepszenia technologii powinien również obejmować funkcjonalności i cechy: przygotowywanie planu walidacji, prezentacja i procesu akceptacji przez Sponsora planu walidacji, mechanizmy autotestowania, automatyczne generowanie walidacji danych dla formularzy eCRF, uniwersalny mechanizm wprowadzania nietypowych walidacji (z poza katalogu opracowanego w ramach realizacji pierwszego zadania), rozwiązanie szybkiego wprowadzania modyfikacji walidacji danych dla już uruchomionego eCRF wraz z zachowaniem procedur dotyczących zarządzania zmianą – zachowanie odpowiedniej kontroli wszystkich zmian w planie walidacji. Wykorzystane w





opracowaniu rozwiązania muszą być również spójne i integralne z obecnie wykorzystywanymi technologiami w całym procesie (SQL Server, ASP.Net, C#, JS jQuery). Projekt powinien brać pod uwagę w szczególności zagadnienia:

- automatyzacji procesu,
- spójności technologii,
- wydajności,
- bezpieczeństwa danych,
- ochrony danych osobowych i wrażliwych,
- zapewnienia standardów branżowych.

#### **Zadanie 4**

##### **Wykonanie prototypu innowacyjnego ulepszenia technologii**

W ramach zadania Wykonawca przeprowadzi prace badawczo-rozwojowe w celu wykonania, na podstawie opracowanego projektu w trzecim zadaniu, prototypu ulepszenia technologii wspomagającego automatyzację procesu projektowania i zarządzania walidacjami danych dla elektronicznych formularzy eCRF.

Prototyp technologii to zestaw dokumentacji technicznej i użytkowej, narzędzi informatycznych, procedur oraz instrukcji postępowania. Prototyp będzie przygotowany do pracy w środowisku zbliżonym do produkcyjnego (w praktyce będzie to kopia tego środowiska). Takie rozwiązanie powinno potwierdzić, że opracowane ulepszenie technologii jest spójne i integralne z obecnie wykorzystywaną technologią w procesie oraz pozwoli zweryfikować, czy zostały spełnione założenia projektowe. Wykonanie prototypu pozwoli dokonać testów technologii w warunkach zbliżonych do rzeczywistych. Weryfikacja nowej technologii, oprócz jej integralności i spójności z pozostałymi narzędziami używanymi przez Wnioskodawcę, będzie dotyczyć poziomu automatyzacji procesu oraz innych założeń wskazanych w projekcie. Kluczowym elementem weryfikacji, z perspektywy branży badań klinicznych, będzie dokonanie sprawdzenia utrzymania odpowiedniego poziomu jakości, w szczególności w zakresie bezpieczeństwa danych, ochrony danych osobowych i wrażliwych, zapewnienia standardów branżowych.

Wykonanie prototypu umożliwi zidentyfikowanie luk w opracowanych rozwiązaniach, a następnie wprowadzenie koniecznych modyfikacji do projektu technologii. Przewiduje się dokonanie kilku iteracji procesu testowania i poprawek, aż do osiągnięcia satysfakcjonującego Wnioskodawcę kryterium wyjścia z procesu.

#### **Zadanie 5**

##### **Przygotowanie pełnej dokumentacji projektowej w języku angielskim**

W ramach tego zadania Wykonawca przygotuje zestaw dokumentacji opisującej przygotowaną, ulepszoną technologię w zakresie niezbędnym do jej samodzielnego wdrożenia oraz dalszego rozwoju przez Wnioskodawcę. Dokumentacja ta powstanie na bazie dokumentów przygotowanych w czasie realizacji poprzednich zadań, jednak powinna mieć charakter syntetyczny i uwzględniać uzupełnienia wynikające z realizacji czwartego zadania, obejmującego testowanie wytworzonego prototypu.

Przygotowana dokumentacja zostanie napisana w języku angielskim.



## 10. Termin realizacji zamówienia

Planowany termin rozpoczęcia projektu: czerwiec 2019 r.

Planowany termin zakończenia projektu: marzec 2020 r.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany terminu realizacji przedmiotu zamówienia.

Nowe terminy będą ustalane w konsultacji z wyłonionym Wykonawcą.

## 11. Warunki udziału w postępowaniu:

Do udziału w niniejszym postępowaniu dopuszczone będą podmioty spełniające poniższe kryteria, oceniane na podstawie odpowiednich informacji zawartych w formularzu ofertowym wraz z załączonymi do formularza załącznikami. Niespełnienie kryteriów skutkować będzie odrzuceniem oferty:

1. Wykonawcą usługi mogą być tylko Jednostki Naukowe w rozumieniu art. 2 pkt 9 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki posiadające siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:
  - posiadające przyznaną kategorię naukową A+, A albo B, o której mowa w art. 42 ust. 3 ustawy o zasadach finansowania nauki; lub
  - spółki celowe uczelni, o których mowa w art. 86a ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2183, z późn. zm.) lub spółki celowe jednostki naukowej; lub
  - centra transferu technologii uczelni, o których mowa w art. 86 ust. 1 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym; lub
  - przedsiębiorcy posiadający status centrum badawczo-rozwojowego, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 141, z późn. zm.); lub
  - akredytowane laboratoria (posiadające akredytację Polskiego Centrum Akredytacji) lub notyfikowane laboratoria przez podmioty, o których mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2017 r. poz. 1226, z późn. zm.).
2. Zespół Wykonawcy posiada doświadczenie w realizacji prac badawczo-rozwojowych w zakresie technologii informatycznych wykorzystywanych w badaniach klinicznych, tzn. realizował przynajmniej jeden projekt w zakresie technologii informatycznych wykorzystywanych w badaniach klinicznych w latach 2015-2018.

Kryterium zostanie zweryfikowane na podstawie oświadczenia Oferenta (wzór stanowi załącznik nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego).

3. Wykonawca dysponuje odpowiednimi zasobami osobowymi i rzeczowymi wystarczającymi do wykonania przedmiotu zamówienia.

Kryterium zostanie zweryfikowane na podstawie oświadczenia Oferenta (wzór stanowi załącznik nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego).





## 12. Informacje na temat zakresu wykluczenia:

Wykonawca nie może być podmiotem powiązany z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. 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 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,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

Oferent składa oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego).

## 13. Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć Wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu

1. Wypełniony formularz ofertowy, stanowiący załącznik nr 1 do zapytania ofertowego.
2. Wypełnione oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych, stanowiący załącznik nr 2 do zapytania ofertowego.
3. Wypełnione oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu, stanowiące załącznik nr 3 do zapytania ofertowego.

## 14. Sposób uzyskania informacji dotyczących zapytania

Jarosław Mirowski  
e-mail: jmirowski@2kmm.pl  
tel.: 605 296 700

## 15. Zamówienie częściowe i wariantowe

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych ani ofert wariantowych.



## 16. Informacje dodatkowe

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany treści niniejszego zapytania. Jeżeli zmiany będą mogły mieć wpływ na treść składanych w postępowaniu ofert, Zamawiający przedłuży termin składania ofert. Informacja o dokonaniu ewentualnych zmian będzie przekazywana Oferentom z zachowaniem tego samego kanału komunikacji, jak w przypadku publikacji zapytania ofertowego. Wprowadzone zmiany będą wiążące dla Oferentów z chwilą ich publikacji.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia niniejszego postępowania bez podania uzasadnienia, zmiany ilości i rodzaju zadań do wykonania w ramach usługi w stosunku do określonej w zapytaniu, a także do pozostawienia postępowania bez wyboru oferty.
3. Oferent, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, zobowiązany będzie do zawarcia umowy warunkowej (wiążącej Strony jedynie w przypadku podpisania przez Zamawiającego umowy o dofinansowanie projektu w ramach działania 2.3 "Proinnowacyjne usługi dla przedsiębiorstw" Poddziałania 2.3.2 "Bony na innowacje dla MŚP" w ramach II Osi Priorytetowej" Wsparcie otoczenia i potencjału przedsiębiorstw do prowadzenia działalności B+R+I" Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020).

## 17. Postanowienie końce

Złożenie oferty przez Oferenta nie stanowi zawarcia umowy między Zleceniodawcą a Oferentem. Niniejsze zamówienie nie jest prowadzone w oparciu o ustawę z dnia 29-01-2004r. - Prawo zamówień publicznych, nie podlega procedurze i ograniczeniom oraz nie jest możliwe stosowanie środków odwoławczych określonych w tej ustawie.

## 18. Załączniki

1. Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy
2. Załącznik nr 2 – Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych
3. Załącznik nr 3 – Oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu

**2KNM Sp. z o.o.**  
40-161 Katowice, Al. Korfantego 79  
NIP 634-250-79-46 Regon 278139461  
1

PREZES ZARZĄDU  
  
Przemysław Mistur

WICEPREZES ZARZĄDU  
  
Jarosław Mirowski





.....  
(miejscowość, data)**FORMULARZ OFERTOWY****Zamawiający**

2KMM Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością  
Al. Korfantego 79  
40-161 Katowice  
NIP: 634-250-79-46  
Regon: 278139461

**Wykonawca**

.....

.....

NIP.....

REGON.....

Odpowiadając na zapytanie ofertowe nr **2/2.3.2/POIR/2018** dotyczące realizacji projektu obejmującego zakup usługi polegającej na opracowaniu znacząco ulepszonej technologii w ramach działania 2.3 Proinnowacyjne usługi dla przedsiębiorstw, Poddziałania 2.3.2 "Bony na innowacje dla MŚP" w ramach II Osi Priorytetowej "Wsparcie otoczenia i potencjału przedsiębiorstw do prowadzenia działalności B+R+I" Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020 pt.: „Opracowanie innowacyjnego ulepszenia technologii automatyzacji procesu projektowania oraz zarządzania walidacją danych dla elektronicznych formularzy badań klinicznych eCRF (Electronic Case Report Form/Elektroniczna Karta Obserwacji Klinicznej)” przedstawiamy warunki oferty.



## Dane dotyczące wykonawcy

Rodzaj jednostki naukowej w rozumieniu art. 2 pkt 9 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz.U. z 2016 r., poz. 2045, z późn. zm.) posiadającej przyznaną kategorię naukową A+, A albo B, o której mowa w art. 42 ust. 3 tej ustawy (wymagane dla podmiotów, o których mowa w pkt 1-6) oraz siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

- ☐ 1. podstawowa jednostka organizacyjna uczelni w rozumieniu statutu tej uczelni;
- ☐ 2. jednostka naukowa Polskiej Akademii Nauk w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk;
- ☐ 3. instytut badawczy w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
- ☐ 4. międzynarodowy instytut naukowy utworzony na podstawie odrębnych przepisów, działający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- ☐ 5. Polska Akademia Umiejętności;
- ☐ 6. inna jednostka organizacyjna niewymieniona w pkt 1-5, będąca organizacją prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę w rozumieniu art. 2 pkt 83 rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu;
- ☐ 7. spółka celowa uczelni, o której mowa w art. 86a ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz.U. z 2016 r., poz. 1842, z późn. zm.) lub spółka celowa jednostki naukowej;
- ☐ 8. centrum transferu technologii uczelni o którym mowa w art. 86 ust.1 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym;
- ☐ 9. przedsiębiorca posiadający status centrum badawczo-rozwojowego, o których mowa w art. 17 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (Dz.U. z 2015, poz. 1710, z późn. zm.);
- ☐ 10. akredytowane laboratorium (posiadające akredytację Polskiego Centrum Akredytacji) lub notyfikowane laboratorium przez podmioty, o których mowa w art. 21 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. z 2016 r., poz. 655, z późn. zm.).






Pełna nazwa jednostki naukowej (tożsama z nazwą jednostki naukowej wskazaną w komunikacie o kategoriach przyznanych jednostkom naukowym lub tożsama z wykazem przedsiębiorców posiadających status centrum badawczo-rozwojowego opublikowanym w BIP lub tożsama z dokumentem założycielskim powołującym daną jednostkę)	
Kategoria naukowa jednostki naukowej	
Dokument założycielski powołujący jednostkę będącą podmiotem, o którym mowa w pkt 7, 8 i 10	
NIP Wykonawcy	
<b>Adres siedziby i dane kontaktowe Wykonawcy</b>	
Województwo	
Powiat	
Gmina	
Miejscowość	
Ulica	
Nr budynku	
Nr lokalu (jeśli dotyczy)	
Kod pocztowy	
Nr telefonu osoby do kontaktu	
Adres e-mail osoby do kontaktu	

### Wykazanie potencjału jednostki naukowej do realizacji projektu

--




## Harmonogram

Zadanie	Nazwa zadania	Data rozpoczęcia zadania	Data zakończenia zadania
Zadanie 1	Wykonanie analizy przebiegu procesu projektowania oraz zarządzania walidacją danych dla elektronicznych formularzy badań klinicznych eCRF		
Zadanie 2	Wykonanie analizy wykorzystywanej technologii		
Zadanie 3	Przygotowanie projektu innowacyjnego ulepszenia technologii		
Zadanie 4	Wykonanie prototypu innowacyjnego ulepszenia technologii		
Zadanie 5	Przygotowanie pełnej dokumentacji projektowej w języku angielskim		

## Szczegółowa wycena i uzasadnienie kosztów

Koszty usługi polegającej na opracowaniu nowego lub znacząco ulepszonego wyrobu, usługi, technologii lub nowego projektu wzorniczego

Zadanie	Cenna netto PLN	VAT	Cenna brutto PLN	Uzasadnienie kosztu i jego związek z realizowanym projektem
Zadanie 1				
Zadanie 2				
Zadanie 3				
Zadanie 4				
Zadanie 5				
<b>Suma</b>				





**Oświadczenia Oferenta:**

1. Oświadczam/Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią Zapytania ofertowego nr 2/2.3.2/POIR/2018 i nasza oferta zawiera wszystkie elementy określone w Zapytaniu.
2. Oświadczam/Oświadczamy, że określone w ofercie wynagrodzenie zawiera wszystkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia w tym ryzyko Wykonawcy z tytułu oszacowania wszelkich kosztów związanych z realizacją przedmiotu zapytania ofertowego. Niedoszacowanie, pominięcie oraz brak rozpoznania zakresu przedmiotu zapytania ofertowego nie będzie podstawą do żądania zmiany wynagrodzenia ryczałtowo określonej w umowie warunkowej.
3. Oświadczam/Oświadczamy, że zawarte w Zapytani Ofertowym warunki wykonania i zakres usługi zostały przez nas zaakceptowane i zobowiązujemy się do ich realizacji w terminie wskazanym w Ofercie.

**Załączniki:**

1. Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych
2. Oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu

.....  
(imię i nazwisko osoby upoważnionej do złożenia oferty)

.....  
(data i podpis)



## Załącznik nr 2 – Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych

.....  
(miejscowość, data)

## Wykonawca

.....

.....

NIP.....

REGON.....

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe **2/2.3.2/POIR/2018** w sprawie zamówienia usługi realizacji prac badawczo-rozwojowych w ramach projektu pod tytułem „**Opracowanie innowacyjnego ulepszenia technologii automatyzacji procesu projektowania oraz zarządzania walidacją danych dla elektronicznych formularzy badań klinicznych eCRF (Electronic Case Report Form/Elektroniczna Karta Obserwacji Klinicznej)**” oświadczam(y), że nie jestem(eśmy) powiązani z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. 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 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,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

.....  
(data i podpis upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy)



## Załącznik nr 3 – Oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu

.....  
(miejscowość, data)

## Wykonawca

.....

.....

NIP.....

REGON.....

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe **2/2.3.2/POIR/2018** w sprawie zamówienia usługi realizacji prac badawczo-rozwojowych w ramach projektu pod tytułem „**Opracowanie innowacyjnego ulepszenia technologii automatyzacji procesu projektowania oraz zarządzania walidacją danych dla elektronicznych formularzy badań klinicznych eCRF (Electronic Case Report Form/Elektroniczna Karta Obserwacji Klinicznej)**” oświadczam(y), że spełniamy poniższe warunki udziału w postępowaniu:

1. Zespół Wykonawcy posiada doświadczenie w realizacji prac badawczo-rozwojowych w zakresie technologii informatycznych wykorzystywanych w badaniach klinicznych, tzn. realizował przynajmniej jeden projekt w zakresie technologii informatycznych wykorzystywanych w badaniach klinicznych w okresie 2015-2018.
2. Wykonawca dysponuje odpowiednimi zasobami osobowymi i rzeczowymi wystarczającymi do wykonania przedmiotu zamówienia.

.....  
(data i podpis upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy)  
