

Wykonawca:
Konsorcjum
Lider – Orcon Pharma Jan Orłowski
Żaglowa 4/7
02-654 Warszawa Polska
NIP: 9720047448
REGON: 141380111

Członek – Neo Vinci Sp. z o.o.
Puławska 14, 02-512 Warszawa, Polska
NIP: 5223094302
REGON: 367606445

reprezentowany przez:

Joannę Biskup Pełnomocnik/Pełnomocnictwo notarialne

OŚWIADCZENIE WYKONAWCÓW WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA, SKŁADANE NA PODSTAWIE ART. 117 UST. 4 USTAWY Z DNIA 11 WRZEŚNIA 2019 R. – PRAWO ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129), DOTYCZĄCE ROBÓT BUDOWLANYCH, DOSTAW LUB USŁUG, KTÓRE WYKONAJĄ POSZCZEGÓLNI WYKONAWCY
„Zgodnie z art. 117 ust. 3, Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 t.j. - Ustawa z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych, w odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z wykonawców, którzy wykonają roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane. W takim przypadku wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, z którego wynika, które roboty budowlane, dostawy lub usługi wykonają poszczególni wykonawcy”

Nazwa i adres Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:

Lider – Orcon Pharma Jan Orłowski oraz Członek Konsorcjum Neo-Vinci sp. z o.o.
Oświadczam/y w imieniu wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, że poszczególni wykonawcy będą wykonywać usługi jak w wykazie poniżej:

*Wykonawca Orcon Pharma Jan Orłowski Żaglowa 4/7, 02-654 Warszawa zrealizuje następujące roboty budowlane, dostawy lub usługi:

Przeprowadzenie wizyty SIV, SMV, COV;

- o Dokumentowanie badania klinicznego w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych,

Przekazywanie informacji dotyczących niespodziewanych, ciężkich zdarzeń niepożądanych do właściwych komisji bioetycznych oraz odpowiednich organów zgodnie z przepisami prawa;

- o Prowadzenie pełnej dokumentacji badań;

- o Przygotowanie, opracowanie, gromadzenie i dostarczenie dokumentacji: SD, TMF, ISF, CV zespołu, GCP i IATA zespołu, certyfikaty ze wszystkich szkoleń;

- o Przygotowanie Raportu z Badania Klinicznego (CSR);

- o Obsługa i ocena medyczna zarejestrowanych SAE;

- o Obsługa i ocena medyczna Zdarzeń niepożądanych (AE);

- Opracowanie okresowych (rocznych) raportów o bezpieczeństwie uczestników badania klinicznego w formie DSUR (Development Safety Update Report);

Coroczny raport z postępu badania dla Prezesa URPL;

- Roczny raport z postępu badania z grafikami ilustrującymi opisywane dane;
- Opracowanie Planu zarządzania bezpieczeństwem Badania;
- Organizacja spotkania i szkolenia badaczy przed rozpoczęciem badania w formie stacjonarnej;
- Przygotowanie raportu końcowego z badania klinicznego wg wytycznych Europejskiej Agencji Leków;

Przygotowanie i dostarczenie Planu Monitorowania Badania (2 plany: monitoring zaślepiiony i odślepiony);

o Współpraca z dostawcą placebo i IMP w związku z systemem IWRS

Zarządzanie elektroniczną dokumentacją, zdalne zarządzanie projektem od strony CRO;

Obsługa Pharmacovigilance.

Konsultacje merytoryczne/szkolenia (dla zespołu w zależności od potrzeb;). Prowadzenie niezbędnych Szkoleń dla Zespołów Badawczych Ośrodków i pracowników administracyjnych Zamawiającego.

***Wykonawca Neo-Vinci sp. z o.o. ul. Puławska 14, 02-512 Warszawa**

zrealizuje następujące roboty budowlane, dostawy lub usługi:

- zapewniając dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzonych zmian (eTMF);
 - Przygotowanie eCRF ze stroną startową projektu;
 - System wzbogacony o generowanie statystyk, raportów, możliwość eksportowania danych do Excel;
 - Obsługa systemu z zarządzaniem kontami, obsługą zgłoszeń AE;
 - Monitoring postępów badania online, data i query management;
 - Przygotowanie i dostarczenie: Planu Analizy Statystycznej, Planu Zarządzania danymi, Planu Walidacji;
- Przygotowanie, czyszczenie i zamykanie baz danych, kodowanie danych;
- Pisanstwo medyczne z analizą biostatystyczną i raportem statystycznym;
 - Zarządzanie i nadzór nad danymi z badania i systemami elektronicznymi badania;

Przygotowanie systemu IWRS z możliwością wprowadzania danych zaślepiionych i odślepionych, wprowadzanie IMP po dostawie w każdym ośrodku niezależnie i jego zaślepienie;

Oświadczam/y, że wszystkie informacje podane w niniejszym oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

Data i miejsce Podpisy Wykonawców