



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 08/2026

....., dnia

Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego

Oświadczenie Oferenta o spełnieniu szczegółowych wymagań

Ja niżej podpisana/y oświadczam, że jako Oferent:

1. Będę odpowiedzialny za kompleksową koordynację badania biorównoważności w modelu full - service CRO, w zakresie:
 - przygotowania protokołu badania klinicznego i dokumentacji badawczej;
 - przygotowania i złożenia wniosku o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego;
 - przeprowadzenia badania klinicznego;
 - opracowania Raportu końcowego z badania klinicznego.
2. Przygotuję pełen zakres usług określonych w zapytaniu ofertowym.
3. Deklaruję przeprowadzenie oferowanego badania zgodnie z obowiązującym prawem Unii Europejskiej, wytycznymi EMA i Rozporządzeniem (UE) 536/2014.
4. Posiadam aktualne dokumenty rejestrowe.
5. Posiadam doświadczenie w zakresie monitoringu i/lub zarządzania badaniami klinicznymi zgodnymi z zasadami GCP oraz obowiązującymi przepisami prawa krajowego i unijnego przez okres co najmniej 5 lat.
6. Posiadam nieskazitelną reputację CRO. Potwierdzam posiadanie historii inspekcji europejskich organów regulacyjnych z brakiem krytycznych ustaleń w ciągu ostatnich 4 lat.

Przedkładam (wraz z ofertą) listę:

- przeprowadzonych kontroli wraz z krótkim podsumowaniem ich wyników (liczba ustaleń i ich kategoria).
7. Posiadam doświadczenie w przeprowadzaniu badań klinicznych w ciągu ostatnich 5 lat, obejmujące co najmniej 3 zakończone badania biorównoważności.

W celu potwierdzenia spełnienia tego warunku przedkładam (wraz z ofertą):

- wykaz zrealizowanych badań klinicznych (wraz z EudraCT Number) z ostatnich 5 lat wraz z informacją o zakresie świadczonych usług w ramach każdego badania, z wyróżnieniem produktów leczniczych, które uzyskały rejestr po przeprowadzonym badaniu.
8. Posiadam doświadczenie w składaniu wniosków za pośrednictwem systemu CTIS, obejmujące co najmniej jedno skuteczne złożenie wniosku pierwotnego (Initial Application).
 9. Dysponuję doświadczonym personelem, kompetentnym do przeprowadzenia badań biodostępności i biorównoważności.

W celu potwierdzenia spełnienia tego warunku przedłożę (do dnia 30.04.2026):

- CV Badacza Głównego (planowany lekarz specjalista w zakresie diabetologii lub farmakologii klinicznej) wskazanego do realizacji badania, potwierdzające doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych oraz wykaz szkoleń GCP (udokumentowane certyfikatem);
- CV Farmakokinetyka/Statystyka wskazanego do realizacji badania, potwierdzające doświadczenie w minimum 3 projektach badań biorównoważności oraz wykaz posiadanych szkoleń (potwierdzonych certyfikatami);



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 08/2026

- CV Monitora badań klinicznych wraz z aktualnym certyfikatem ICH-GCP.
10. Potwierdzam, że realizacja części klinicznej badania, w tym hospitalizacja uczestników oraz pobieranie próbek farmakokinetycznych (PK), odbywać się będzie w wyspecjalizowanym ośrodku badawczym, krajowym lub zagranicznym na terenie Unii Europejskiej.
11. Potwierdzam, że wskazany ośrodek kliniczny spełnia obowiązujące na terenie Unii Europejskiej wymogi formalne i jakościowe, w szczególności:
- prowadzi działalność zgodnie z zasadami ICH-GCP oraz podlega nadzorowi właściwych organów;
 - spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 536/2014;
 - posiada wdrożony system zarządzania jakością oparty na Standardowych Procedurach Operacyjnych (SOP).

Na potwierdzenie spełnienia powyższych wymagań przedłożę (do dnia 30.04.2026) stosowne oświadczenia, certyfikaty, dokumenty akredytacyjne oraz wykaz aktualnych Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP).

12. Potwierdzam, że ośrodek badawczy będzie posiadać wykwalifikowany personel oraz odpowiednią infrastrukturę zdolną do przyjęcia wszystkich uczestników badania w jednej turze/jednym okresie, o ile protokół badania nie będzie uzasadniał innego rozwiązania zgodnie z wytycznymi EMA.

W celu potwierdzenia spełnienia tego warunku przedłożę (do dnia 30.04.2026):

- oświadczenie potwierdzające liczbę dostępnych slotów;
- opis infrastruktury (liczba łóżek, personel, sprzęt);
- wykaz sprzętu klinicznego adekwatnego do planowanej liczby uczestników badania;
- schemat organizacyjny;
- raport z audytu dokumentującego wyniki weryfikacji tego ośrodka badawczego (jeżeli dotyczy).

13. Potwierdzam, że wskazane laboratorium bioanalityczne posiada wdrożony system jakości zgodny z GCP/GCLP.

W celu potwierdzenia spełnienia tego warunku przedłożę (do dnia 30.04.2026):

- certyfikat GLP;
- opis systemu jakości laboratorium i raport z audytu potwierdzający zgodność z GCP/GCLP.

14. Wybór ośrodka badawczego, laboratorium bioanalitycznego, jednostki statystycznej oraz monitoringu badania (jeżeli dotyczy) zostanie dokonany w porozumieniu ze Sponsorem i zgodnie z postanowieniami umowy zawartej między Sponsorem a CRO.

W celu potwierdzenia spełnienia tego warunku przedłożę (do dnia 30.04.2026):

- do weryfikacji i akceptacji przez Sponsora dokumenty dotyczące wybranych ośrodków, laboratoriów oraz kwalifikacji i doświadczenia specjalistów (w tym CV).

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