

Kielpin, 09.03.2018r.

Zamawiający:

Celon Pharma SA

Adres siedziby:

ul. Ogrodowa 2A

05-092 Kielpin/ Łomianki

tel.: +48227515933

KRS: 0000437778

NIP: 118 - 16 - 42 - 061

e-mail: paulina.gruszka@celonpharma.com

Zapytanie ofertowe nr 19/2018/G/CELONKO

Załącznik nr 3

Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z zapytania ofertowego

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe złożone w związku z realizacją przez Celon Pharma SA projektu: „Opracowanie nowoczesnych biomarkerów oraz rozwój innowacyjnego inhibitora kinaz FGFR stosowanego w terapii nowotworów” w ramach STRATEGICZNEGO PROGRAMU BADAŃ NAUKOWYCH I PRAC ROZWOJOWYCH „PROFILAKTYKA I LECZENIE CHOROÓB CYWILIZACYJNYCH” – STRATEGMED, oświadczam, że:

1.<Nazwa Oferenta>..... prowadzi działalność pozwalającą na dostarczenie przedmiotu zamówienia, w tym znalezienie i zakontraktowanie ośrodków klinicznych, które mogą przeprowadzać badania kliniczne i laboratorium/ów medycznego/ych w celu przeprowadzenia analizy parametrów biochemicznych krwi i moczu:

[] TAK [] NIE

Uzasadnienie:.....
.....
.....

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki, Polska
telefon: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS: 0000437778
Kapitał zakładowy: 4 500 000 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com

2.<Nazwa Oferenta>..... znajdzie/zakontraktuje ośrodki, które posiadają niezbędną infrastrukturę medyczną i laboratoryjną do przeprowadzania badań klinicznych zgodnie z Dobrą Praktyką Klinikzną (DPK/GCP). Dopuszcza się uzupełnienie infrastruktury przez ośrodek na potrzeby badań klinicznych stanowiących przedmiot niniejszego zapytania ofertowego, w przypadku zaistnienia takiej potrzeby:

[] TAK [] NIE

Dane min. 3 ośrodków klinicznych planowanych do zakontraktowania:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Uzasadnienie:.....
.....
.....

3.<Nazwa Oferenta>..... znajdzie/zakontraktuje ośrodki, które posiadają doświadczoną kadrę medyczną, posiadającą aktualne szkolenie ze znajomości wymagań Dobrej Praktyki Klinikznej. Dopuszcza się możliwość przeprowadzenia szkoleń dot. wymagań Dobrej Praktyki Klinikznej przed rozpoczęciem badania klinicznego:

[] TAK [] NIE

Uzasadnienie:.....
.....
.....

4.<Nazwa Oferenta>..... posiada/ zaangażuje Managera Projektu, zarządzającego prowadzeniem części badania klinicznego I fazy będącej przedmiotem zamówienia, w tym odpowiadającego za komunikację z potencjalnymi podwykonawcami a Zamawiającym, posiadającego min. 5-letnie doświadczenie w zarządzaniu badaniami klinicznymi:

TAK

NIE

Uzasadnienie:.....
.....
.....

5.<Nazwa Oferenta>..... posiada/ zaangażuje osobę posługującą się biegle językiem angielskim w celu napisania raportów cząstkowych z badania prowadzonego w zaangażowanych ośrodkach, w języku angielskim, zgodnie z wytyczną ICH E3 „Structure and content of clinical study reports”:

TAK

NIE

Uzasadnienie:.....
.....
.....

6.<Nazwa Oferenta>..... znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej pomyślne wykonanie zamówienia i nie ma żadnych przesłanek aby ta sytuacja zmieniła się w okresie objętym realizacją przedmiotowej umowy:

TAK

NIE

Uzasadnienie:.....
.....
.....

.....
(Miejscowość, data)

.....
(podpis osoby upoważnionej)