**Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego 09/WPD104/20****20**

#### ..................................., dnia .............. ............. roku

*(miejscowość) (data)*

**WYKONAWCA:**

……………………………………….

*(Nazwa Wykonawcy / siedziba/ adres / NIP)*

**ZAMAWIAJĄCY:**

WPD Pharmaceuticals sp. z o. o.

ul. Żwirki i Wigury 101,

02-089 Warszawa

#### **OŚWIADCZENIE POTWIERDZAJĄCE SPEŁNIANIE WARUNKÓW WSKAZANYCH W PUNKCIE V ZAPYTANIA OFERTOWEGO**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia na wybór ośrodków klinicznych, w których będą prowadzone badania kliniczne w ramach realizacji badań prowadzonych przez WPD Pharmaceuticals, niezbędnej do realizacji projektu POIR.01.02.00-00-0084/18 (Zapytanie ofertowe nr 09/WPD104/2020), w imieniu Wnioskodawcy oświadczam, że:

Firma …………………………………………………………………………….… (nazwa),  
z siedzibą w …………………………………………………………………. (adres siedziby), spełnia poniższe warunki:

1. Oświadczam, że posiadamy odpowiednią wiedzę i doświadczenie w zakresie przedmiotu zamówienia oraz osoby zdolne do jego realizacji.
2. Oświadczam, że znajdujemy się w sytuacji finansowej i ekonomicznej, która pozwoli na realizację zamówienia z należytą starannością.
3. Oświadczam, że:

**\*) Dotyczy Pakietu nr 1:**

1. posiadamy co najmniej sześć (**6**) lat doświadczenia w realizacji badań klinicznych  
   w dziedzinie onkologii na zlecenie Sponsorów, zgodnie z zasadami ICH GCP, w tym udokumentowane doświadczenie w przeprowadzeniu co najmniej czterech (**4**) badań klinicznych faz I/II w dziedzinie onkologii w populacji osób dorosłych;
2. dysponujemy i zaangażujemy do realizacji zamówienia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje (w tym znajomość zasad ICH GCP) i doświadczenie, w tym:

* co najmniej **jedną (1)** osobą z wykształceniem medycznym (lekarz co najmniej w trakcie specjalizacji w dziedzinie onkologii lub specjalista w dziedzinie onkologii), posiadającą co najmniej sześć (6) lat doświadczenia w pracy klinicznej oraz doświadczenie w realizacji co najmniej dwóch (2) badań klinicznych w onkologii na zlecenie Sponsorów;
* co najmniej **jedną (1)** osobą z wykształceniem medyczym (lekarz lub pielęgniarka) z co najmniej sześcio (6) letnim doświadczeniem w opiece nad pacjentami onkologicznymi;
* co najmniej **jedną (1)** osobą z wykształceniem medycznym (lekarz radiolog) posiadającą co najmniej dwa (2) lata doświadczenia w wykonywaniu badań obrazowych (w tym MRI) i opisywaniu wyników badań obrazowych (w tym guzów mózgu);

1. dysponujemy pomieszczeniami przeznaczonymi do prowadzenia badania klinicznego, w tym w szczególności:

* pokojem do konsultacji pacjentów,
* pomieszczeniem do podawania leków onkologicznych, pomieszczeniem umożliwiającym monitorowanie badania i przechowywanie dokumentacji badania klinicznego w sposób zapewniający dostęp jedynie osobom upoważnionym;
* dysponujemy sprzętem do prowadzenia badań obrazowych (w tym MRI).

**\*) Dotyczy Pakietu nr 2:**

1. posiadamy co najmniej sześć (**6)** lata doświadczenia w realizacji badań klinicznych  
   w dziedzinie onkologii na zlecenie Sponsorów, zgodnie z ICH GCP, w tym udokumentowane doświadczenie w przeprowadzeniu co najmniej dwóch (**2**) badań klinicznych faz I/II  
   w dziedzinie onkologii w populacji pediatrycznej;
2. dysponujemy i zaangażujemy do realizacji zamówienia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje (w tym znajomość zasad ICH GCP) i doświadczenie, w tym:

* co najmniej **jedną (1)** osobą z wykształceniem medycznym (lekarz co najmniej w trakcie specjalizacji w dziedzinie onkologii/pediatrii lub specjalista w dziedzinie onkologii/pediatrii), posiadającą co najmniej sześć (6) lat doświadczenia w pracy klinicznej oraz doświadczenie w realizacji co najmniej dwóch (2) badań klinicznych pediatrycznych w onkologii na zlecenie Sponsorów;
* co najmniej **jedną (1)** osobą z wykształceniem medyczym (lekarz lub pielęgniarka) z co najmniej sześcio (6) letnim doświadczeniem w opiece nad onkologicznymi pacjentami pediatrycznymi;
* co najmniej **jedną (1)** osobą z wykształceniem medycznym (lekarz radiolog) posiadającą co najmniej dwa (2) lata doświadczenia w wykonywaniu (w tym MRI) i opisywaniu badań obrazowych (w tym guzy lite);

1. dysponujemy pomieszczeniami przeznaczonymi do prowadzenia badania klinicznego, w tym w szczególności:

* pokojem do konsultacji pacjentów;
* pomieszczeniem do podawania leków onkologicznych, pomieszczeniem umożliwiającym monitorowanie badania i przechowywanie dokumentacji badania klinicznego w sposób zapewniający dostęp jedynie osobom upoważnionym;
* dysponujemy sprzętem do prowadzenia badań obrazowych (w tym MRI).

***\*) wybrać odpowiednio Pakiet, niepotrzebny Pakiet wykreślić***

*Wskazane powyżej dane są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym (art.  297 Kodeksu karnego (tekst jednolity Dz.U. z 2020 r. poz. 1444)*

Miejscowość ………………, dnia …… ……..............................................

*(podpis osoby/(-ób) uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)*

**Appendix No. 4 to Request for Bids No. 09/WPD104/2020**

#### ..................................., on .............. .............

*(place) (date)*

**CONTRACTOR**

……………………………………….

*(name/registered office/address/tax ID (NIP) of the Contractor)*

**AWARDING ENTITY:**

WPD Pharmaceuticals sp. z o. o.

ul. Żwirki i Wigury 101,

02-089 Warszawa,

#### **DECLARATION OF COMPLIENCE WITH THE REQUIREMENTS INDICATED IN SECTION V OF THE REQUEST FOR BIDS**

For the purpose of the contract award procedure for selection of clinical sites to conduct clinical trials planned to be implemented by WPD Pharmaceuticals, under the research and development works conducted by the Ordering Party as a part of the project No. POIR.01.02.00-00-0084/18 (Request for Bids No. 09/WPD104/2020), on behalf of the Contractor, I declare that:

Company …………………………………………………………… *(Company name)*

Registered in …………………………………………………………*(Registered Address)*

meets the following conditions:

1. I declare that we have adequate knowledge and experience within the contract object and people declare that all data contained in the Bid capable of performing the order.
2. I declare that we are in financial and economic situation that will allow the contract to be performed with due diligence.
3. I declare that:

**\*) Package No 1:**

1. we have at least six (**6**) years of experience in conducting clinical trials in oncology on behalf of Sponsors, in accordance with ICH GCP, including documented experience in conducting of at least four (**4**) phase I/II clinical trials in oncology in adult population;
2. we have or will have, for the duration of the contract, people with appropriate qualifications (including the knowledge of ICH GCP) and experience, including:

* at least one (1) person with higher medical education (medical doctor under speciality or specialist in oncology), having at least six (6) years of experience in clinical work and the experience in conducting at least two (2) clinical trials in oncology on behalf of the Sponsors;
* at least one (1) person with medical education (medical doctor or nurse), having at least six (6) years of experience in oncological patients care;
* at least one (1) person with medical education (medical doctor, radiologist), having at least two (2) years of experience in performing imaging tests (including MRI) and reading of the images (including brain tumor scans);

1. we have the technical potential intended for conducting clinical trials, covering in particular:

* a room for patient consultation,
* a room for administering of oncological drugs, a room for clinical trial monitoring and storing of the clinical trial documentation in a way that allows the access only to the authorized persons;
* equipment for imaging tests (including MRI).

**\*) Package No 2:**

1. we have at least six (6) years of experience in conducting clinical trials in oncology on behalf of Sponsors, in accordance with ICH GCP, including documented experience in conducting at least two (2) phase I/II clinical trials in oncology in pediatric population;
2. we have or will have, for the duration of the contract, people with appropriate qualifications (including the knowledge of ICH GCP) and experience, including:

* at least one (1) person with higher medical education (medical doctor under speciality or specialist in oncology/ pediatrics), having at least three (6) years of experience in clinical work and the experience in conducting at least two (2) clinical trials in pediatric oncology on behalf of Sponsors;
* at least one (1) person with medical education (medical doctor or nurse), having at least six (6) years of experience in oncological padiatric patients care;
* at least one (1) person with medical education (medical doctor, radiologist), having at least two (2) years of experience in performing imaging tests (including MRI) and reading of the images (including solid tumor scans);

1. we have the technical potential intended for conducting clinical trials, covering in particular:

* a room for patient consultation,
* a room for administering of oncological drugs, a room for clinical trial monitoring and storing of the clinical trial documentation in a way that allows the access only to the authorized persons;
* equipment for imaging tests (including MRI).

***\*) please, select the appropriate Package, Delete the inapropriate Package***

I declare that all data contained in the Bid are consistent with the actual and legal status.

Place ………………, on ……… ……..................................................

*(signature of the person(s) authorized to represent the Contractor)*