**Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego 02/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 świadczenie usługi CRO w ramach realizacji badań klinicznych prowadzonych przez WPD Pharmaceuticals, niezbędnej do realizacji projektu POIR.01.02.00-00-0084/18 (Zapytanie ofertowe nr 02/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:
4. Posiadamy co najmniej sześć (6) lat doświadczenia w świadczeniu usług CRO w zakresie organizacji i prowadzenia badań klinicznych (w tym badań typu basket trial oraz adaptive trial design) na zlecenie Sponsorów, zgodnie z GCP, w tym udokumentowane doświadczenie w przeprowadzeniu co najmniej czterech (4) badań klinicznych w dziedzinie onkologii (dla wskazania zaawansowane guzy lite) **oraz** co najmniej jednego (1) badania we wskazaniu glejak (Glioblastoma, GBM) w populacji osób dorosłych **oraz** co najmniej jednego (1) badania onkologicznego w populacji pediatrycznej.
5. Oświadczam, że przeszliśmy pozytywnie co najmniej cztery (4) inspekcje GCP przeprowadzone przez FDA lub EMA lub inne urzędy regulatorowe w ciągu ostatnich 5 lat;
6. dysponujemy lub będziemy dysponować na czas realizacji przedmiotowego zamówienia osobami zdolnymi do realizacji usługi, posiadającymi odpowiednie kwalifikacje
i doświadczenie, w tym co najmniej jedną (1) osobą z wykształceniem wyższym kierunkowym (nauki medyczne, farmacja, biotechnologia, weterynaria, chemia, lub nauki biologiczne lub nauki pokrewne), na stanowisku monitora (CRA), posiadającą co najmniej sześć (6) lat doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych, w tym monitorowaniu co najmniej dwóch (2) badań onkologicznych oraz co najmniej jednego (1) onkologicznego badania pediatrycznego, posługującego się płynnie językiem polskim; **oraz** co najmniej jedną (1) osobą z wykształceniem wyższym medyczym (lekarz ze specjalizacją w dziedzinie onkologii) z co najmniej sześcio (6) letnim doświadczeniem w monitorowaniu medycznym oraz posiadającą doświadcznie w realizacji co najmniej jednego badania fazy I (first-in-human); co najmniej jedną (1) osobą z wykształceniem wyższym kierunkowym (nauki medyczne, farmacja, biotechnologia, weterynaria, chemia, lub nauki biologiczne lub prawo lub inne nauki pokrewne) posiadającą wiedzę i doświadczenie w zakresie wymagań regulatorowych, w tym procedur Sci Adv, ODD i PIP **oraz** co najmniej jedną (1) osobą z wykształceniem wyższym kierunkowym (nauki medyczne, farmacja, biotechnologia, weterynaria, chemia, lub nauki biologiczne lub matematyka, informatyka lub inne pokrewne nauki techniczne), posiadającą wiedzę i doświadczenie w zakresie zarządzania danymi **oraz** co najmniej jedną (1) osobą z wykształceniem wyższym kierunkowym (nauki medyczne, farmacja, biotechnologia, weterynaria, chemia, lub nauki biologiczne lub nauki pokrewne), posiadającą wiedzę i co najmniej sześć (6) lat doświadczenia w zarządzaniu badaniami klinicznymi oraz zespołami monitorów.
7. W zakresie potencjału technicznego, posiadamy doświadczenie w obsłudze dedykowanych systemów do zarządzania i prowadzenia badań klinicznych i gromadzenia danych (w tym systemów eCRF, eTMF, eISF), a także posiadamy system jakości w postaci standardowych procedur operacyjnych (SOP) obejmujących wszystkie niezbędne procesy w zakresie organizacji i prowadzenia badań klinicznych zgodnie z GCP **oraz** posiadamy doświadczenie we współpracy z ośrodkami klinicznymi, prowadzącymi badania w dziedzinie onkologii.

**CV osób, które zostaną zaangażowane do realizacji przedmiotu zamówienia przesyłamy wraz z ofertą w formie Załącznika**.

*Wskazane powyżej dane są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym (art.  297 Kodeksu karnego (tekst jednolity Dz.U. z 2019 r. poz. 1950)*

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

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