**Załącznik nr 1**

znak sprawy: **2021/033/DBW**

**FORMULARZ OFERTOWY**

**Dane Wykonawcy:**

**imię i nazwisko / nazwa firmy ........................................................................................................**

**Adres ..................................................................................................................................................**

**NIP ..................................................................................................................................................**

**tel. ......................................................................................................................................................**

**e-mail ................................................................................................................................................**

W odpowiedzi na Konkurs ofertogłoszonynaobsługę badań klinicznych m.in. ViRAP, EMPAtia, DIPGen oraz RaRE-TS w zakresie Pharmacovigilance, składam niniejszą ofertęi zobowiązuję się wykonać przedmiotowe zamówienie, zgodnie ze wszystkimi warunkami określonymi w zapytaniu ofertowym, mając na względzie cel i charakter Projektu oraz uwarunkowania związane z jego realizacją.

Przedmiotowe zamówienie **zobowiązuję się** wykonać na następujących oferowanych przeze mnie warunkach cenowych :

**Kryterium : Cena 100%**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Czynność** | **Cena netto  za zadanie** | **Cena brutto za zadanie** |
| 1 | Przygotowanie i/lub Weryfikacja SOP-ów z zakresu Pharmacovigilance (10 h) |  |  |
| 2 | Zbieranie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych oraz ich analiza formalna oraz merytoryczna (1 zgłoszenie) |  |  |
| 3 | Zaraportowanie 1 zgłoszenia do EV bez folow -up |  |  |
| 4 | Zaraportowanie 1 zgłoszenia do EV z folow -up |  |  |
| 5 | Opracowanie Safety Reporting Plan (1 sztuka) |  |  |
| 6 | Opracowanie DSUR (1 sztuka) |  |  |
| 7 | Opracowanie Risk Management Plan |  |  |
| 8 | Tworzenie okresowych raportów bezpieczeństwa (1 raport) |  |  |
| 9 | Przygotowanie raportu końcowego z zakresu pharmacovigilance w danym badaniu (1 sztuka) |  |  |
| 10 | Szkolenie personelu z zakresu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych – przygotowanie materiałów do 1 szkolenia |  |  |
| 11 | Przeprowadzenie 1 szkolenia trwającego 2 h |  |  |

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

miejscowość, data podpis osoby upoważnionej