**Załącznik 1 do Zaproszenia – wersja z 6.02.2020**

**FORMULARZ OFERTY**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*ZAMAWIAJĄCY –* **Uniwersytet Jagielloński**

**ul. Gołębia 24, 31 – 007 Kraków;**

*Jednostka prowadząca sprawę –* **Dział Zamówień Publicznych UJ**

**ul. Straszewskiego 25/2, 31-113 Kraków**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Nazwa (Firma) Wykonawcy –

………………………………………………………………………………….,

Adres siedziby –

……………………………………………………………………………………,

Adres do korespondencji –

……………………………………………………………………………………,

Tel. - ......................................................; faks - ......................................................;

E-mail: ..............................................................;

NIP - .................................................; REGON - .................................................;

*Nawiązując do ogłoszonego zaproszenia na wyłonienie Wykonawcy w zakresie realizacji usług CRO dla badania klinicznego prowadzonego w projekcie: „Opracowanie zoptymalizowanych metod leczenia uszkodzeń tkankowych w oparciu o innowacyjne kompozyty oraz mezenchymalne komórki macierzyste i ich pochodne u pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi” (BioMiStem), którego Zmawiający jest Sponsorem, składamy poniższą ofertę:*

1. oferujemy wykonanie całości przedmiotu zamówienia za łączną **kwotę netto …….......................... zł** (słownie: .............................................................................. zł), a wraz z należnym podatkiem od towarów i usług VAT w wysokości **..…%**, co daje **kwotę brutto .................................zł**(słownie : …….......................................................................zł),
2. Całkowita kwota zamówienia wskazana w pkt 1) Oferty obejmuje kwotę za wykonanie całości usług objętych w Etapach 1, 2 i 3 opisanych w pkt 3) Zaproszenia, w następującym ujęciu kosztów za poszczególne usługi:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| L.p. | Zakres usługi | Zgodnie z Zapr. (\*) | Kwota netto (PLN) | Kwota brutto (PLN) |
|  | Etap 1 – Rejestracja i przygotowanie badania klinicznego |  |  |  |
| 1. | Konsultacje merytoryczne oraz formalne udzielane Zamawiającemu w przygotowaniu dokumentacji niezbędnej do rejestracji i prowadzenia badania klinicznego, w tym: protokołu badania, broszury badacza, dokumentacji badanego produktu leczniczego (tzw. dokumentu IMPD), formularza świadomej zgody wraz z informacją dla pacjenta (tzw. dokumentu ICF) oraz weryfikacja i przygotowanie wymienionych dokumentów do etapu ostatecznych wersji, umożliwiających ich złożenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwanego dalej „Urzędem”) oraz do Komisji Bioetycznej (wraz z wnioskami, o których mowa w punkcie b). | 3) 3.a. |  |  |
| 2. | Przygotowanie i złożenie kompletnych wniosków o rejestrację badania do Urzędu oraz do Komisji Bioetycznej wraz z załącznikami wymaganymi zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 1994), w tym wzoru karty obserwacji klinicznej (tzw. dokumentu CRF). | 3) 3.b. |  |  |
| 3. | Przygotowanie odpowiedzi na ewentualne wezwania uzupełniające ze strony Urzędu oraz Komisji Bioetycznej, dotyczących wniosków, o których mowa w punkcie 2. | 3) 3.c. |  |  |
| 4. | Przygotowanie elektronicznej wersji karty obserwacji klinicznej dla badania (tzw. dokumentu eCRF) zgodnie z protokołem badania oraz jego uruchomienie i walidacja w ośrodku badawczym, wraz z udostępnieniem licencji oprogramowania dla obsługi eCRF (jeśli wymagane do obsługi karty). | 3) 3.d. |  |  |
| 5. | Przygotowanie akt badacza, zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012r., poz. 489). | 3) 3.e. |  |  |
|  | Etap 2 – Inicjacja, monitorowanie i zamknięcie badania klinicznego |  |  |  |
| 6. | Przeprowadzanie jednej wstępnej wizyty kwalifikującej w ośrodku badawczym, w którym prowadzone będzie badanie, celem weryfikacji jego gotowości do rozpoczęcia i prowadzenia badania, w tym w zakresie wymaganego wyposażenia, gotowości do obsługi eCRF oraz posiadania niezbędnych kwalifikacji i certyfikatów przez kluczowy personel, niezbędnych do prowadzenia badania;  usługa obejmuje przygotowywanie raportu dla Zamawiającego, jako Sponsora badania, w zakresie przygotowanie ośrodka do podjęcia badania; koszt wizyty obejmuje również koszty personelu i koszty delegacji ze strony CRO. | 3) 3.f. |  |  |
| 7. | Przeprowadzanie jednej wizyty inicjującej w ośrodku badawczym wraz ze szkoleniem dla personelu w zakresie niezbędnym dla uruchomienia i prowadzenia badania, w tym obsługi eCRF, przechowywania dokumentacji oraz innych aspektach niezbędnych do prowadzenia badania; koszt wizyty obejmuje również koszty personelu i koszty delegacji ze strony CRO. | 3) 3.g. |  |  |
| 8. | Organizacja oraz **przeprowadzanie …….. (\*\*)** wizyt monitorujących w trakcie realizacji badania oraz 1 wizyty zamykającej w ośrodku badawczym, mających na celu kontrolę dokumentacji prowadzonej w ośrodku w odniesieniu do wymogów prawnych, w tym w szczególności dokumentacji związanej z pacjentami włączonymi do badania, w zakresie zapewniającym wystarczającą kontrolę danych, a wynikającym z działań objętych protokołem badania, którego skrócony opis zamieszczono w **Załączniku A** do niniejszego Zaproszenia oraz w uzgodnieniu z Zamawiającym; usługa obejmuje przygotowywanie raportów z wizyt monitorujących; koszty wizyt obejmują również koszty personelu i koszty delegacji ze strony CRO. | 3) 3.h. |  |  |
| 9. | Prowadzenie bieżącego nadzoru nad danymi w eCRF i współpraca z ośrodkiem badawczym w tym zakresie, w tym rozwiązywanie bieżących problemów z bazą eCRF, reakcja na zapytania. | 3) 3.i. |  |  |
|  | Etap 3 – Prowadzenie badania klinicznego |  |  |  |
| 10. | Bieżące zarządzanie projektem, w tym w zakresie bieżącego nadzoru nad zespołem CRO oraz ośrodka badawczego, regularny kontakt z Zamawiającym, jako Sponsorem badania. | 3) 3.j. |  |  |
| 11. | Zgłaszanie istotnych zmian w dokumentach badania do Urzędu oraz Komisji Bioetycznej. | 3) 3.k. |  |  |
| 12. | Bieżące zarządzanie, nadzór i monitorowanie bezpieczeństwa w badaniu klinicznym objętym zamówieniem, w tym opracowanie planu zarządzania bezpieczeństwem wraz z bieżącym nadzorem i zgłaszaniem ciężkich zdarzeń niepożądanych (tzw. SAE) oraz ciężkich nieoczekiwanych reakcji związanych z podaniem leku (tzw. SUSAR) do Urzędu, Komisji Bioetycznej i innych właściwych instytucji; usługa obejmuje udział monitora medycznego w tym zakresie. | 3) 3.l. |  |  |
| 13. | Przygotowanie, utrzymywanie oraz aktualizacja akt badania (tzw. Trial Master File; TMF). | 3) 3.m. |  |  |
|  | **Kwota Całkowita:** | 3) 3.a-m |  |  |

*(\*) Zgodnie z „Opisem przedmiotu zamówienia” w pkt 3) Zaproszenia.*

***(\*\*) Proszę wpisać liczbę wizyt monitorujących, które proponuje i wycenia Wykonawca.***

1. oferujemy termin realizacji przedmiotu zamówienia i umowy zgodny z pkt 4) Zaproszenia do składania ofert.
2. oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią Zaproszenia do składania ofert, w szczególności z zawartym w nim wzorem umowy oraz opisem przedmiotu zamówienia i uznajemy się za związanych określonymi w niej wymaganiami i zasadami postępowania,
3. oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres 30 dni od daty jej otwarcia,
4. oferta liczy ........................\* kolejno ponumerowanych kart.

Załączniki do formularza oferty:

**Załącznik nr 1** – oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia;

**Załącznik nr 2** – oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu wraz   
z informacjami potwierdzającymi spełnienie tych warunków oraz informacjami dodatkowymi potwierdzającymi doświadczenie Wykonawcy w zakresie zamawianych usług;

**Załącznik nr 3** – wykaz usług niezbędnych do oceny oferty w kryterium pozacenowym (odnośnie oświadczenie doświadczenie Wykonawcy w zakresie badań nad lekami komórkowymi i bazującymi o komórki macierzyste);

**Załącznik nr 4** – oświadczenie Wykonawcy w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art.14 RODO;

**Załącznik nr 5** – wykaz podwykonawców (o ile dotyczy);

**Załącznik nr 6** – wykaz podmiotów trzecich, na zasoby których wykonawca powołuje się   
w celu wykazania spełnienia warunków udziału w postępowaniu (o ile dotyczy) wraz z oświadczeniem dotyczącym ich udziału w realizacji zamówienia (o ile dotyczy);

**Załącznik nr 7** – Inne dokumenty, w tym potwierdzające doświadczenie Wykonawcy w zakresie usług objętych przedmiotem zamówienia (załącznik fakultatywny – należy sporządzić wykaz załączanych dodatkowych dokumentów).

*Miejscowość .................................................. dnia ........................................... 2020 r.*

*........................................................................*

*(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do*

*składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)*

***Uwaga! Miejsca wykropkowane i/lub oznaczone „\*” we wzorze formularza oferty i wzorach jego załączników Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio do ich treści wypełnić lub skreślić.***

**Załącznik nr 1 do formularza oferty**

*(Pieczęć firmowa Wykonawcy)*

**OŚWIADCZENIE**

Składając ofertę w postępowaniu na wyłonienie Wykonawcy w zakresie realizacji usług CRO dla badania klinicznego prowadzonego w projekcie: *„Opracowanie zoptymalizowanych metod leczenia uszkodzeń tkankowych w oparciu o innowacyjne kompozyty oraz mezenchymalne komórki macierzyste i ich pochodne u pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi”* (BioMiStem), będących przedmiotem zamówienia zdefiniowanym w pkt 3), oświadczamy, że:

**nie zachodzą przesłanki opisane w pkt 5) 3. Zaproszenia do składania ofert skutkujące wykluczeniem Wykonawcy z postępowania.**

.

*Miejscowość .................................................. dnia ........................................... 2020 r.*

*........................................................................*

*(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do*

*składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)*

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY NIEBĘDĄCEGO PODMIOTEM, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA\***

Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/tów, będącego/ych podwykonawcą/ami: (należy podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), ……………………..….…… nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia opisane w punkcie 5) „Zaproszenia do składania ofert”.

*Miejscowość .................................................. dnia ........................................... 2020 roku.*

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

*(pieczęć i podpis osoby uprawnione do*

*składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)*

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODMIOTU, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA\***

Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/tów, na którego/ych zasoby powołuje się w niniejszym postępowaniu, tj.:(należy podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG).................................. nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia opisane w punkcie 5) „Zaproszenia do składania ofert”. .

*Miejscowość .................................................. dnia ........................................... 2020 roku.*

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

*(pieczęć i podpis osoby uprawnione do*

*składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)*

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

*Miejscowość .................................................. dnia ........................................... 2020 roku.*

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

*(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do*

*składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)*

**Załącznik nr 2 do formularza oferty**

*(Pieczęć firmowa Wykonawcy)*

**OŚWIADCZENIE**

Składając ofertę w postępowaniu na wyłonienie Wykonawcy w zakresie realizacji usług CRO   
dla badania klinicznego prowadzonego w projekcie: *„Opracowanie zoptymalizowanych metod leczenia uszkodzeń tkankowych w oparciu o innowacyjne kompozyty oraz mezenchymalne komórki macierzyste i ich pochodne u pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi”* (BioMiStem), będących przedmiotem zamówienia zdefiniowanym w pkt 3), **oświadczamy, że:**

spełniamy warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w pkt 6) Zaproszenia do składania ofert, w szczególności:

* + 1. dysponuję lub będę dysponować następującymi osobami zdolnymi do realizacji zamówienia:

1. minimum dwoma (2) monitorami badań klinicznych, z których każdy uczestniczył w 3 różnych badaniach klinicznych na stanowisku monitora badania klinicznego, w których badano produkty lecznicze oparte o komórki,
2. minimum jednym (1) monitorem medycznym, który uczestniczył w 3 różnych badaniach klinicznych na stanowisku monitora medycznego oraz posiada doświadczenie w raportowaniu zdarzeń niepożądanych SAE oraz SUSAR nabyte podczas tych badań,
3. jednym (1) menadżerem projektu, który uczestniczył w 3 różnych badaniach klinicznych na stanowisku menadżera projektu.
   * 1. Posiadam następujące doświadczenie:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| L.p. | Przedmiot usługi/ Badanie kliniczne  (Wskazanie medyczne, którego dotyczyło badanie kliniczne, nr badania) wraz z opisem zadań realizowanych w ramach usługi | Data (daty)  realizacji | Badanie obejmujące produkt leczniczy oparty o komórki  (TAK/ NIE) | Nazwa Zamawiającego |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |

**Oświadczam, że wszystkie usługi wymienione powyżej w tabeli zostały wykonane należycie, na dowód czego załączam dowody potwierdzające, że usługi zostały wykonane należycie**. Dowodami są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – inne dokumenty.

*Miejscowość .................................................. dnia ........................................... 2020 r.*

*........................................................................*

*(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do*

*składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)*

**Załącznik nr 3 do formularza oferty**

*(Pieczęć firmowa Wykonawcy)*

**WYKAZ USŁUG**

**NIEZBĘDNY DO OCENY OFERTY W KRYTERIUM POZACENOWYM**

Składając ofertę w postępowaniu na wyłonienie Wykonawcy w zakresie realizacji usług CRO   
dla badania klinicznego prowadzonego w projekcie: *„Opracowanie zoptymalizowanych metod leczenia uszkodzeń tkankowych w oparciu o innowacyjne kompozyty oraz mezenchymalne komórki macierzyste i ich pochodne u pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi”* (BioMiStem), oświadczamy, że wykonaliśmy z należytą starannością następujące usługi w zakresie opisanym w pkt 13) Zaproszenia, które to usługi dotyczyły badań klinicznych, gdzie badano leki komórkowe lub leki oparte o komórki macierzyste:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| L.p. | Przedmiot usługi/ Badanie kliniczne  (Wskazanie medyczne, którego dotyczyło badanie kliniczne, nr badania) | Data (daty)  realizacji | Nazwa Zamawiającego | Badanie obejmujące produkt leczniczy oparty o komórki  (TAK/ NIE) | Badanie obejmujące produkt leczniczy oparty o komórki macierzyste  (TAK/ NIE) |
| 1. |  |  |  |  |  |
| .. |  |  |  |  |  |

UWAGA – w tabeli należy wykazać inne usługi niż w Załączniku nr 2 do formularza ofertowego

**Oświadczam, że wszystkie usługi wymienione powyżej w tabeli zostały wykonane należycie, na dowód czego załączam dowody potwierdzające, że usługi zostały wykonane należycie**. Dowodami są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – inne dokumenty.

*Miejscowość .................................................. dnia ........................................... 2020 r.*

*........................................................................*

*(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do*

*składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)*

**Załącznik nr 4 do formularza oferty**

*(Wykonawca / Pieczęć firmowa Wykonawcy)*

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY**

**W ZAKRESIE WYPEŁNIENIA OBOWIĄZKÓW INFORMACYJNYCH PRZEWIDZIANYCH W ART. 13 LUB ART. 14 RODO[[1]](#footnote-1)**

Niniejszym oświadczam, iż wypełniłam/em/liśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 *Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE* wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałam/em/liśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

*Miejscowość .................................................. dnia ..........................................2020 r.*

*.......................................................................*

*(pieczęć i podpis osoby/ób uprawnionej/ych*

*do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)*

**Załącznik nr 5 do formularza oferty**

*(Pieczęć firmowa Wykonawcy)*

**OŚWIADCZENIE**

**(wykaz podwykonawców)**

Oświadczamy, że:

- powierzamy\* następującym podwykonawcom wykonanie następujących części (zakresu) zamówienia

Podwykonawca *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG) -* …………………………………………………………………………………………

zakres zamówienia:

…………………………………………………………………………………………

2. Podwykonawca *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu:*

*NIP/PESEL, KRS/CEiDG) -*

…………………………………………………………………………………………

zakres zamówienia:

…………………………………………………………………………………………

- nie powierzamy\* podwykonawcom żadnej części (zakresu) zamówienia

(jeżeli Wykonawca nie wykreśli żadnej z powyższych opcji, Zamawiający uzna, że nie powierza podwykonawcom wykonania żadnych prac objętych niniejszym zamówieniem)

*Miejscowość .................................................. dnia ........................................... 2020 roku*

*........................................................................*

*(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do*

*składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)*

*\* niepotrzebne skreślić*

**Załącznik nr 6 do formularza oferty**

*(Pieczęć firmowa Wykonawcy)*

**OŚWIADCZENIE**

**(dotyczy gdy Wykonawca w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału   
w postępowaniu polega na zdolnościach innych podmiotów)**

Oświadczam, iż podmiotem, na którego zasoby powołujemy się na zasadach określonych w art. 22a, w celu wykazania spełnienia warunków udziału w postępowaniu, jest

……………………………………………………………………..………………………

1. zakres zasobów udostępnianych przez podmiot trzeci:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

1. sposób wykorzystania zasobów udostępnianych przez podmiot trzeci:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

1. charakteru stosunku, jaki będzie mnie łączył z podmiotem trzecim:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

1. zakres i okres udziału podmiotu trzeciego przy wykonywaniu zamówienia:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

*Miejscowość .................................................. dnia ........................................... 2020 roku*

*........................................................................*

*(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do*

*składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)*

**Załącznik nr 7 do formularza oferty**

*(Pieczęć firmowa Wykonawcy)*

**INNE DOKUMENTY**

**(DODATKOWE)**

Składając ofertę w postępowaniu na wyłonienie Wykonawcy w zakresie realizacji usług CRO   
dla badania klinicznego prowadzonego w projekcie: *„Opracowanie zoptymalizowanych metod leczenia uszkodzeń tkankowych w oparciu o innowacyjne kompozyty oraz mezenchymalne komórki macierzyste i ich pochodne u pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi”* (BioMiStem), przedstawiamy dodatkowe dokumenty istotne z punkty widzenia Wykonawcy w niniejszym postępowaniu w tym wymienione poniżej (\*):

1. ….
2. ….

…..

*Miejscowość .................................................. dnia ..........................................2020 r.*

*.......................................................................*

*(pieczęć i podpis osoby/ób uprawnionej/ych*

*do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)*

*(\*) Wykonawca może załączyć dodatkową dokumentację istotną w jego ocenie z punktu widzenia zakresu postępowania, w tym m.in. wycenę oferty dokonana na jego własnych, wewnętrznych formularza, certyfikaty potwierdzające kwalifikacje, inne. Dokumenty przedstawione w tym załączniku mogą być w języku angielskim.*

1. Wymagane wyłącznie w przypadku, gdy wykonawca przekazuje dane osobowe innych osób niż bezpośrednio jego dotyczących oraz nie zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO. W pozostałych przypadkach wykonawca nie składa oświadczenia.

   [↑](#footnote-ref-1)