



Poznań, dnia 25.10.2021 r.

Informacja o zamiarze przeprowadzenia wstępnych konsultacji rynkowych dotyczących wykonania podzadania pt. „System do zarządzania badaniami klinicznymi, w tym aplikacja do automatyzacji feasibility” w zadaniu nr 4 „Zakup systemów jakościowych i innych systemów wspierających”, realizowanego w wykonaniu projektu „Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) – strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce.”, realizowanego w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych na wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, nr ABM/2020/3.

Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu informuje o zamiarze przeprowadzenia wstępnych konsultacji rynkowych poprzedzających ogłoszenie postępowania w sprawie wyboru Wykonawcy/Wykonawców usług związanych z przygotowaniem i wdrożeniem systemu - *System do zarządzania badaniami klinicznymi, w tym aplikacja do automatyzacji feasibility*.

Konsultacje są związane z realizowanym przez Uniwersytet projektem „*Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) – strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce.*”

Przed finalnym określeniem cech opisujących przedmiot zamówienia, Uniwersytet wyraża chęć nawiązania dialogu z interesariuszami zainteresowanymi udziałem w takim postępowaniu. Celem wstępnych konsultacji rynkowych jest dostarczenie informacji niezbędnych do przygotowania postępowania oraz poinformowanie potencjalnych wykonawców o planach i wymaganiach dotyczących zamówienia, w szczególności przekazania wiedzy na temat obowiązujących norm, regulacji prawnych oraz wytycznych dotyczących oczekiwanego przedmiotu zamówienia.

Postępowanie prowadzone jest w związku z realizacją projektu „*Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) – strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce*”, realizowanego w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych na wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, nr ABM/2020/3.

Niniejsze postępowanie realizowane jest zgodnie z wymogami umowy o dofinansowanie: Umowa nr 2020/ABM/03/00012-00 na dofinansowanie i realizację projektu Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.

I. ZAMAWIAJĄCY

Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. Fredry 10, 61-701 Poznań

NIP: 777-00-03-104 REGON: 000288811

II. DANE KONTAKTOWE ZAMAWIAJĄCEGO

Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. Fredry 10, 61-701 Poznań

III. OSOBA DO KONTAKTU

Sławomira Baranowska, Dział Zamówień Publicznych

Telefon: (061) 854-60-15



E-mail: dzp@ump.edu.pl

UWAGA: Znak postępowania: **WKR-5/21**

Wykonawcy powinni we wszelkich kontaktach z Zamawiającym powoływać się na ww. oznaczenie.

IV. CEL PRZEPROWADZENIA KONSULTACJI RYNKOWYCH

Uniwersytet ogłasza, że planuje przeprowadzić procedurę wyboru Wykonawcy/Wykonawców na opracowanie oraz wdrożenie systemu do zarządzania badaniami klinicznymi (ang. CTMS) w połączeniu z systemem eCRF na użytek Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w połączeniu z pięcioma szpitalami klinicznymi oraz Uniwersyteckie Centrum Stomatologii i Medycyny Specjalistycznej Spółka z o.o. Założono, że system będzie składał się z następujących modułów:

- Moduł zarządzania badaniami klinicznymi
- Moduł feasibility
- Moduł finansowy
- Zdalny dostęp dla CRO/Sponsora
- Elektroniczna dokumentacja źródłowa
- Moduł rekrutacyjny
- Moduł raportów
- Moduł eCRF

Według wstępnych założeń do obowiązków Wykonawcy wybranego w postępowaniu będzie należała kompleksowa dostawa, wdrożenie, w tym analiza przedwdrożeniowa, opracowanie dokumentacji wdrożeniowej, opracowanie harmonogramu prac, walidacja, przeszkolenie pracowników i administratorów systemu, udzielenie bezterminowej licencji na korzystanie z systemu, utrzymanie oraz usługa gwarancji systemu.

System CTMS powinien zostać zaprojektowany tak aby posiadał następujące funkcjonalności:

- wykonanie studium wykonalności badania (*feasibility study*) zbierając dane bazowe ze szpitali klinicznych,
- przygotowanie budżetu badania i zarządzanie budżetem, w tym budowanie indywidualnego budżetu badania z możliwością prowadzenia ewidencji przychodów i kosztów z podziałem na NFZ/Sponsor
- zarządzanie procesem zawierania umów na realizację Badań klinicznych, w tym zbieranie danych do rejestru,
- prowadzenie elektronicznej dokumentacji źródłowej, w tym projektowanie wzorów dokumentacji wizyt dla danego Badania
- umożliwienie zdalnego dostępu do dokumentacji źródłowej badań
- prowadzeniem procesu rekrutacji, w tym wyszukiwanie pacjentów kwalifikujących się do badań na podstawie danych medycznych dostępnych w bazach szpitali klinicznych w korelacji z określonymi kryteriami włączenia/wyłączenia z badania
- raportowanie etapu wykonalności badania tj. kontrola wykonalności badań wraz z kalendarzem wizyt
- gromadzenia danych niezbędnych do rozliczenia badania ze sponsorem, zespołem badawczym
- umożliwienie projektowania przebiegu badania w uwzględnieniu etapów Badania i procedur
- komunikacja z systemami szpitalnymi w zakresie danych medycznych pacjentów włączonych do badań w szpitalach klinicznych oraz na potrzeby wykonanie studium wykonalności badania (*feasibility study*)
- umożliwienie ograniczonego dostępu do systemu dla podmiotów typu CRO/Sponsor



- umożliwienie projektowania i modyfikacji systemu eCRF, tak aby można było go dostosowywać do projektów poszczególnych badań klinicznych i zbierania danych w usystematyzowany sposób określony protokołem danego Badania.

Oczekuje się, że wstępne konsultacje rynkowe pozwolą na skonfrontowanie potrzeb Zamawiającego i założeń planowanego zamówienia z możliwościami ich zrealizowania na rynku potencjalnych Wykonawców – wobec czego, konsultacje te umożliwią uzyskanie niezbędnych informacji w zakresie m.in. aspektów technicznych, funkcjonalnych i ekonomicznych przygotowania i wdrożenia Systemu do zarządzania badaniami klinicznymi w połączeniu z systemem eCRF. Zamierzeniem przedmiotowych wstępnych konsultacji rynkowych jest bowiem uzyskanie informacji w zakresie najlepszych, najnowocześniejszych i najkorzystniejszych rozwiązań technicznych, technologicznych, organizacyjnych, prawnych, oraz ekonomicznych, mogących służyć realizacji planowanego zamówienia.

W związku z powyższymi założeniami co do wstępnych konsultacji rynkowych, do udziału zapraszamy wszystkich potencjalnych Wykonawców zdolnych do przygotowania i wdrożenia Systemu do zarządzania badaniami klinicznymi (ang. CTMS) w połączeniu z systemem eCRF.

V. PRZEDMIOT KONSULTACJI RYNKOWYCH

W związku z przeprowadzeniem wstępnych konsultacji rynkowych Zamawiający zamierza uzyskać wiedzę na temat:

1. Właściwego przygotowania i określenia:
 - a. opisu przedmiotu zamówienia (oraz w odpowiednich przypadkach specyfikacji warunków zamówienia lub opisu potrzeb i wymagań),
 - b. wykonalności w ramach zakładanego harmonogramu,
 - c. oszacowania kosztów umowy.
2. Elementów oceny podmiotowej i przedmiotowej w przyszłym postępowaniu:
 - a. warunków udziału w postępowaniu,
 - b. (ew.) kryteriów selekcji i oceny ofert,
 - c. zgodności ze standardami i regulacjami.
3. Zamawiający zamierza uzyskać wiedzę w szczególności, w zakresie informacji dotyczących:
 - 1) Możliwych do zaoferowania rozwiązań w dziedzinie będącej przedmiotem zamówienia - pod kątem oczekiwanych przez Zamawiającego funkcjonalności,
 - 2) Określenia optymalnego harmonogramu przygotowania i wdrożenia oprogramowania, w tym:
 - możliwych terminów realizacji poszczególnych etapów,
 - określenia podziału ról i odpowiedzialności w trakcie realizacji zamówienia,
 - 3) Określenia wszystkich czynników wpływających na ostateczny koszt zamówienia,
 - 4) Określenia sposobu serwisowania i wsparcia w zakresie obsługi aplikacji już po wdrożeniu oprogramowania,
 - 5) Określenia wymagań sprzętowych odnośnie zaproponowanych rozwiązań,
 - 6) Określenia sposobów integracji proponowanego rozwiązania z innymi systemami i oprogramowaniem funkcjonującym u Zamawiającego,
 - 7) Określenia możliwości zakresu modyfikacji oprogramowania przez producenta,
 - 8) Określenia możliwości zakresu modyfikacji oprogramowania przez Zamawiającego.

VI. ZASADY PROWADZENIA KONSULTACJI RYNKOWYCH

1. Niniejsze wstępne konsultacje rynkowe prowadzone są w oparciu o przepis art. 84 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.)
2. Konsultacje rynkowe będą prowadzone w sposób transparentny, zapewniający uczciwą konkurencję i równe traktowanie potencjalnych uczestników oraz proponowanych przez nich rozwiązań.
3. Konsultacje rynkowe będą prowadzone w języku polskim lub na żądanie Podmiotu Zainteresowanego w języku angielskim.
4. Konsultacje rynkowe będą prowadzone w oparciu o informacje niezastrzeżone, tj. zamawiający nie ujawni żadnych informacji poufnych, które zostały przekazane przez Wykonawców lub Podmioty Zainteresowane jako poufne lub tych, które zostaną zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa.
5. Konsultacje rynkowe będą prowadzone w formie bezpośrednich spotkań z możliwością komunikacji za pośrednictwem wideokonferencji/telekonferencji i korespondencji elektronicznej - albo jedynie w formie wideokonferencji/telekonferencji z możliwością komunikacji za pomocą korespondencji elektronicznej.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do nagrywania dźwięku i/lub obrazu podczas prowadzonych spotkań. Zamawiający sporządzi pisemny, uproszczony protokół ze spotkań.
7. W ramach prowadzonych konsultacji rynkowych dopuszcza się przekazywanie materiałów, informacji, treści związanych z przedmiotem konsultacji rynkowych przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo do prowadzenia konsultacji rynkowych z Podmiotami, które zostaną dopuszczone do udziału, zgodnie z warunkami określonymi w pkt VII niniejszego Ogłoszenia. Podmioty, które spełniają warunki udziału, będą zaproszone do wzięcia udziału w konsultacjach.
9. Uczestnicy konsultacji rynkowych nie otrzymują wynagrodzenia ani jakiegokolwiek formy zwrotu kosztów uczestnictwa.
10. Podmioty uczestniczące w konsultacjach rynkowych wyrażają nieodwołalną i bezwarunkową zgodę na wykorzystanie informacji przez nie dostarczonych w celu przygotowania zakresu zadań Wykonawcy, w szczególności w opisie przedmiotu zamówienia, a także warunków umowy zamówienia publicznego dotyczącego wyboru Wykonawcy planowanego postępowania.
11. Zamawiający zastrzega sobie prawo do prowadzenia konsultacji rynkowych oddzielnie z każdym z Podmiotów, który zostanie dopuszczony do konsultacji.
12. Zamawiający może w każdej chwili zrezygnować z prowadzenia konsultacji z wybranym Uczestnikiem, jeżeli uzna, że przekazywane przez niego informacje nie są przydatne do osiągnięcia celu wstępnych konsultacji rynkowych.
13. W trakcie wstępnych konsultacji rynkowych Zamawiający może korzystać z pomocy organów władzy publicznej, biegłych i doradców, dysponujących wiedzą specjalistyczną, niezbędną do przygotowania opisu przedmiotu zamówienia, specyfikacji warunków zamówienia lub określenia warunków umowy.
14. Zamawiający niezwłocznie poinformuje uczestniczące Podmioty o zakończeniu konsultacji rynkowych.
15. Udział w konsultacjach rynkowych nie jest warunkiem ubiegania się o jakiegokolwiek zamówienia publiczne w przyszłości, w tym udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, którego konsultacje dotyczą.
16. Jeżeli Zamawiający podejmie decyzję o wszczęciu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego o wartości równej lub wyższej od progów UE, które poprzedzone było wstępnymi konsultacjami rynkowymi, to Zamawiający poinformuje Uczestników o tym, że udział w konsultacjach rynkowych jest traktowany jako zaangażowanie w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz



o wynikającej z tego konieczności uwzględnienia ww. faktu przy wypełnianiu formularza Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Zamawiający podejmie niezbędne środki w celu zapewnienia, że udział Uczestników w planowanym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie zakłóci konkurencji.

17. Zamawiający nie ma obowiązku wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w wyniku przeprowadzonych konsultacji rynkowych.
18. Niniejsza informacja nie stanowi zaproszenia do złożenia oferty w rozumieniu przepisu art. 66 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 1740 ze zm.), ani nie jest ogłoszeniem o zamówieniu w rozumieniu przepisów ustawy z dn. 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.)

VII. WARUNKI UDZIAŁU

1. Uczestnikami wstępnych konsultacji rynkowych mogą być dowolne Podmioty, w szczególności osoby fizyczne, osoby prawne, spółki osobowe prawa handlowego, grupy badawcze, uczelnie, instytuty badawcze, oraz inne podmioty – spełniające warunek udziału w konsultacjach rynkowych dotyczący posiadania doświadczenia związanego z przedmiotem planowanego zamówienia. Zamawiający uzna przedmiotowy warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że posiada doświadczenie we wdrażaniu systemów informatycznych służących do zarządzania badaniami klinicznymi oraz systemów eCRF – co najmniej jedno takie wdrożenie (zakończone lub w trakcie realizacji).
2. Podmioty zainteresowane uczestnictwem w konsultacjach rynkowych są zobowiązane dostarczyć:
 - a. Wniosek o dopuszczenie do uczestnictwa w konsultacjach rynkowych, którego wzór stanowi Załącznik Nr 1 do niniejszego ogłoszenia,
 - b. Wykaz wdrożeń systemów informatycznych służących do zarządzania badaniami klinicznymi i systemów eCRF, którego wzór stanowi Załącznik Nr 2 do niniejszego ogłoszenia,
 - c. Dokumenty potwierdzające, iż osoba podpisująca Wniosek jest upoważniona do reprezentowania Podmiotu zainteresowanego uczestnictwem w konsultacjach rynkowych (jeżeli dotyczy). Jeżeli uprawnienie do podpisania Wniosku nie wynika wprost z dokumentu stwierdzającego status prawny Podmiotu Zainteresowanego (odpisu z właściwego rejestru), to do Wniosku należy dołączyć oryginał w postaci dokumentu elektronicznego (opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym) lub cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, poświadczającym zgodność tego cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, wystawionego na reprezentanta Podmiotu Zainteresowanego przez osoby do tego uprawnione. Ponadto, jeżeli z dokumentu określającego status prawny Wykonawcy lub Podmiotu Zainteresowanego lub pełnomocnictwa wynika, iż do reprezentowania uprawnionych jest łącznie kilka osób, wówczas Wniosek musi być podpisany przez wszystkie te osoby,
3. Wszelka korespondencja będzie prowadzona wyłącznie z uczestnikiem konsultacji lub jego pełnomocnikiem.
4. Wniosek o dopuszczenie do uczestnictwa w konsultacjach rynkowych (sporządzony wg wzoru określonego w Załączniku Nr 1) musi być sporządzony w postaci elektronicznej w języku polskim, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, oraz musi zawierać w szczególności następujące dane:
 - a. nazwę / imię i nazwisko zainteresowanego Podmiotu,

- b. adres Podmiotu,
 - c. adres e-mail,
 - d. numer telefonu,
 - e. pozostałe dane wskazane w Załączniku Nr 1.
5. Dokumenty (inne, niż Wniosek o dopuszczenie do uczestnictwa w konsultacjach rynkowych - Załącznik nr 1) sporządzone w języku obcym, powinny mieć dołączone tłumaczenie na język polski.
 6. Każdy podmiot zainteresowany uczestnictwem w konsultacjach rynkowych może złożyć wyłącznie jeden wniosek.
 7. W przypadku, gdy Podmiot wnioskujący o dopuszczenie do uczestnictwa w konsultacjach rynkowych nie dołączył w określonym przez Zamawiającego terminie wymaganych dokumentów, Zamawiający ma prawo wezwać taki Podmiot do uzupełnienia dokumentacji, pod rygorem niedopuszczenia do uczestnictwa w konsultacjach rynkowych.
 8. Zamawiający będzie dopuszczał do konsultacji rynkowych Podmioty wnioskujące o dopuszczenie do konsultacji rynkowych, kierując się przy tym oceną przydatności udziału owych Podmiotów w konsultacjach, pod kątem jak najlepszego i jak najbardziej efektywnego przygotowania i przeprowadzenia w przyszłości postępowania w sprawie wyboru Wykonawcy usług związanych z przygotowaniem i wdrożeniem Systemu do zarządzania badaniami klinicznymi i systemu eCRF- i to jedynie, w przypadku, gdy dany Podmiot będzie spełniał warunki udziału w konsultacjach, o których mowa w niniejszym punkcie.

VIII. MIEJSCE PRZEPROWADZENIA, TERMIN ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA KONSULTACJI RYNKOWYCH

1. Zamawiający planuje przeprowadzenie konsultacji rynkowych w terminie do **15.12.2021** roku, przy czym Zamawiający zastrzega sobie prawo do przedłużenia terminu prowadzenia konsultacji rynkowych.
2. Zamawiający dołoży wszelkich starań, aby przeprowadzić konsultacje rynkowe ze wszystkimi Podmiotami składającymi wniosek o dopuszczenie (spełniającymi warunki wskazane w pkt VII), jednak ze względu na ograniczony względami ekonomicznymi oraz organizacyjnymi czas trwania konsultacji, Zamawiający zachęca do składania wniosków o dopuszczenie do konsultacji rynkowych w możliwie krótkim terminie od ich ogłoszenia. Zamawiający będzie rozpatrywał wnioski o dopuszczenie do konsultacji rynkowych wg kolejności wpływu.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zakończenia prowadzenia konsultacji rynkowych wcześniej niż w terminie wskazanym w pkt. 1, bez podania przyczyny, przy czym o takim zamiarze poinformuje na 3 dni robocze wcześniej, umieszczając informację o planowanym terminie zakończenia konsultacji rynkowych na stronie internetowej: <https://platformazakupowa.pl/pn/ump>.
4. Miejsce i termin spotkań w ramach konsultacji rynkowych będą każdorazowo uzgadniane z Podmiotami zaproszonymi przez Zamawiającego do uczestnictwa w konsultacjach rynkowych.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany miejsca prowadzenia konsultacji rynkowych. Podmioty dopuszczone do uczestnictwa w konsultacjach rynkowych otrzymają zaproszenie do udziału w spotkaniu co najmniej na 3 dni przed planowanym terminem spotkania, przy czym informacja ta będzie przekazana drogą elektroniczną.



IX. MIEJSCE I TERMIN ZGŁOSZENIA DO UDZIAŁU W KONSULTACJACH RYNKOWYCH

Wniosek o dopuszczenie do uczestnictwa we wstępnych konsultacjach rynkowych (Załącznik Nr 1) musi być sporządzony w postaci elektronicznej i opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, i przesłany do Uniwersytetu najpóźniej do dnia **03.11.2021 roku**. Za termin złożenia Wniosku przyjęty będzie dzień i godzina jego otrzymania przez Zamawiającego w postaci elektronicznej (przesłanie na stronę internetową: <https://platformazakupowa.pl/pn/ump>).

X. INFORMACJA O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1 i 2 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję się że:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. Fredry 10, 61-701 Poznań
- 2) We wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z ich przetwarzaniem można się kontaktować z Inspektorem Danych Osobowych za pomocą e-mail: iod@ump.edu.pl
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu związanym z przeprowadzeniem wstępnych konsultacji rynkowych, a ich przetwarzanie odbywa się na podstawie ustawy Pzp oraz art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- 4) Pani/Pana dane osobowe zostały pozyskane z ogólnodostępnych źródeł w tym Państwa stron internetowych, stron instytucji, które Państwa zatrudniają, ogólnodostępnych baz danych, lub też zostały podane przez podmiot, który odpowiedział na ogłoszenie o wstępnych konsultacjach rynkowych;
- 5) Uniwersytet będzie przetwarzał Państwa dane osobowe w zakresie imienia, nazwiska, danych kontaktowych, doświadczenia zawodowego;
- 6) Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 ustawy Pzp; odbiorcami danych osobowych mogą być organy władzy publicznej oraz podmioty wykonujące zadania publiczne lub działające na zlecenie organów władzy publicznej, w zakresie i w celach, które wynikają z przepisów prawa, a także podmioty świadczące usługi niezbędne do realizacji zadań przez Uniwersytet. Dane te mogą być także przekazywane partnerom IT, podmiotom realizującym wsparcie techniczne lub organizacyjne;
- 7) Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez okres o którym mowa w art. 140 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego wspólne przepisy dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności, Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich oraz Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz ustanawiające przepisy ogólne dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego,



„Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) - strategia rozwoju badań klinicznych,
w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”.
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, numer Projektu 2020/ABM/03/00012

Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności i Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 1083/2006 (Dz. U. UE. L. z 2013 r. nr 347, str. 320 z późn. zm.) oraz jednocześnie nie krócej, niż przez okres 10 lat od dnia zawarcia umowy o dofinansowanie, która stanowi podstawę dla prowadzenia postępowania dofinansowanego ze środków pochodzących z Unii Europejskiej a następnie w celu archiwalnym przez okres zgodny z instrukcją kancelaryjną Uniwersytetu;

- 8) W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 9) Posiada Pani/Pan:
 - a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych
 - c) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO (prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego);
 - d) przysługuje Pani/Panu prawo do wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych ul. Stawki 2 w Warszawie, jeżeli uznacie Państwo, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza przepisy prawa.

.....

Załączniki:

- Nr 1. Wzór Wniosku o dopuszczenie do uczestnictwa w konsultacjach rynkowych.
- Nr 2. Wzór Wykazu wdrożeń Systemów do zarządzania badaniami klinicznymi i systemów eCRF.



Załącznik Nr 1
do Informacji o zamiarze przeprowadzenia wstępnych konsultacji rynkowych WKR-5/21.

WNIOSEK O DOPUSZCZENIE DO UDZIAŁU W KONSULTACJACH RYNKOWYCH

Pełna nazwa Podmiotu zainteresowanego udziałem w konsultacjach rynkowych:

.....

Adres:

Nr telefonu:

E-mail:

Nr KRS:

Nr REGON:

Nr NIP:

Imię i nazwisko osoby do kontaktu ze strony Wykonawcy:,

tel.:

Działając w imieniu, w odpowiedzi na Ogłoszenie o wstępnych konsultacjach rynkowych (**znak: WKR-5/21**) z dnia **25.10.2021r.** niniejszym składam wniosek o dopuszczenie do udziału we wstępnych konsultacjach rynkowych organizowanych przez Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, poprzedzających ogłoszenie postępowania o udzielenie zamówienia, którego przedmiotem będzie wybór Wykonawcy/Wykonawców usług związanych z przygotowaniem i wdrożeniem systemu do zarządzania badaniami klinicznymi (ang. CTMS) w połączeniu z systemem eCRF.



Wnosząc o dopuszczenie Podmiotu do udziału we wstępnych konsultacjach rynkowych - jednocześnie oświadczam, iż:

1. Jestem należycie umocowany/a do reprezentowania Podmiotu wnioskującego o dopuszczenie do udziału we wstępnych konsultacjach rynkowych na dowód czego przedkładam dokument potwierdzający moje umocowanie;
2. Wyrażam zgodę na przetwarzanie i przechowywanie przez Zamawiającego informacji zawartych w niniejszym wniosku dla celów wstępnych konsultacji rynkowych lub postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotowe konsultacje dotyczą;
3. Udzielam bezwarunkowej zgody na wykorzystanie informacji przekazywanych przez Podmiot w toku wstępnych konsultacji rynkowych, na potrzeby przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem będzie wybór Wykonawcy/Wykonawców usług związanych z przygotowaniem i wdrożeniem systemu do zarządzania badaniami klinicznymi (ang. CTMS) w połączeniu z systemem eCRF w tym w szczególności do przygotowania opisu przedmiotu zamówienia, specyfikacji warunków zamówienia lub opisu potrzeb i wymagań, lub określenia warunków umowy dla zamówienia - z zastrzeżeniem sytuacji, w których wnioskujący Podmiot, nie później niż wraz z przekazaniem określonych informacji Zamawiającemu, zastrzegł, że informacje te są poufne, stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa i nie mogą być udostępniane innym podmiotom;
4. Zapewniam, że korzystanie przez Zamawiającego z jakichkolwiek przekazanych mu podczas wstępnych konsultacji rynkowych informacji nie będzie naruszało praw osób trzecich;
5. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu uczestniczenia w przedmiotowych wstępnych konsultacjach publicznych.

Załączniki:

1. Wykaz Wdrożeń Systemów do zarządzania badaniami klinicznymi i systemów eCRF (odpowiednio wypełniony Załącznik Nr 2 do Informacji o zamiarze przeprowadzenia wstępnych konsultacji rynkowych WKR-5/21).

.....
(podpis*, miejscowość, data)

**) Podpis(-y) osoby(osób) uprawnionej(-ych) do reprezentowania Podmiotu - Wnioskodawcy zgodnie z zapisami w dokumencie stwierdzającym status prawny lub, pełnomocnictwem wchodzącym w skład wniosku; należy wpisać dane osoby reprezentującej Podmiot wnioskujący i podpisać dokument w sposób, o którym mowa w pkt IX Ogłoszenia o wstępnych konsultacjach rynkowych (znak: WKR-5/21) z dnia 25.10.2021r.*



Załącznik Nr 2
do Informacji o zamiarze przeprowadzenia wstępnych konsultacji rynkowych WKR-5/21.

WYKAZ WDROŻEŃ SYSTEMÓW INFORMATYCZNYCH
SŁUŻĄCYCH DO ZARZĄDZANIA BADANIAMI KLINICZNYMI (ang. CTMS)
ORAZ SYSTEMÓW eCRF

W odpowiedzi na ogłoszenie - **Informacja o zamiarze przeprowadzenia wstępnych konsultacji rynkowych dotyczących wykonania podzadania pt. „System do zarządzania badaniami klinicznymi, w tym aplikacja do automatyzacji feasibility” w zadaniu nr 4, „Zakup systemów jakościowych i innych systemów wspierających”, realizowanego w wykonaniu projektu „Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) – strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce.”, realizowanego w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych na wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, nr ABM/2020/3,**

niniejszym oświadczam, że Wnioskodawca wykonał/wykonuje następujące usługi:

Lp.	Nazwa i adres podmiotu, na rzecz którego zrealizowano wdrożenie	Przedmiot zrealizowanej usługi / Nazwa systemu	Data wykonania
1.			
2.			
3.			

.....
(podpis Wnioskodawcy*, miejscowość, data)

*) *Podpis(-y) osoby(osób) uprawnionej(-ych) do reprezentowania Podmiotu - Wnioskodawcy zgodnie z zapisami w dokumencie stwierdzającym status prawny lub pełnomocnictwem wchodzącym w skład wniosku; należy wpisać dane osoby reprezentującej Podmiot wnioskujący i podpisać dokument w sposób, o którym mowa w pkt IX Ogłoszenia o wstępnych konsultacjach rynkowych (znak: WKR-5/21) z dnia 25.10.2021r.*