



Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

**NARODOWY INSTYTUT GERIATRII, REUMATOLOGII
I REHABILITACJI**

**IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER
02-637 Warszawa ul. Spartańska 1**

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

na:

**DOSTAWA I WDROŻENIE SYSTEMU INFORMATYCZNEGO
POWIĄZANEGO ZE STANDARDOWYMI PROCEDURAMI OPERACYJNYMI
DLA CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH**

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na dostawy o wartości zamówienia przekraczającego progi unijne, o jakich stanowi art. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.).

Przedmiotowe postępowanie prowadzone jest przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. Składanie ofert następuje za pośrednictwem platformy zakupowej dostępnej pod adresem internetowym: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

ZATWIERDZAM:

Pełnomocnik Dyrektora
ds. Administracyjno – Technicznych
mgr **Damian Wrona**

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

ROZDZIAŁ I

NAZWA ORAZ ADRES ZAMAWIAJĄCEGO, NUMER TELEFONU, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ ORAZ STRONY INTERNETOWEJ PROWADZONEGO POSTĘPOWANIA

Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji
im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher
02-637 Warszawa ul. Spartańska 1
tel. nr 22/67 09 143
Adres internetowy: www.spartanska.pl
Adres strony prowadzonego postępowania: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>
NIP 525-001-10-42, REGON 000-288-567

ROZDZIAŁ II

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

- 2.1 Zgodnie z art. 13 ust.1 i 2 Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych (RODO) 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 danych) (Dz. U. UE L119 z dnia 4 maja 2016 r., informujemy, że:
- 2.1.1 Administratorem danych osobowych Wykonawców biorących udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego jest Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji, adres: 02-637 Warszawa ul. Spartańska 1,
 - 2.1.2 Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można się kontaktować w sprawach przetwarzania moich danych osobowych za pośrednictwem poczty elektronicznej: kancelaria@spartanska.pl,
 - 2.1.3 Administrator będzie przetwarzał Państwa dane osobowe na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z prowadzonym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego,
 - 2.1.4 Dane osobowe mogą być udostępnione innym uprawnionym podmiotom, na podstawie przepisów prawa, a także podmiotom, z którymi Administrator zawarł umowę w związku z realizacją usług na rzecz Administratora (np. kancelarią prawną, dostawcą oprogramowania, zewnętrznym audytorem). Odbiorcami danych będą także osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 – Prawo zamówień publicznych (Pzp),
 - 2.1.5 Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 uPzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
 - 2.1.6 obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach uPzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.
 - 2.1.7 Administrator nie zamierza przekazywać Państwa danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej,
 - 2.1.8 mają Państwo prawo uzyskać kopię swoich danych osobowych w siedzibie Administratora.
- 2.2 Dodatkowo zgodnie z art. 13 ust. 2 RODO informujemy, że:
- 2.2.1 Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres wskazany w ustawie Pzp albo w przypadku zamówień realizowanych w ramach projektów (np. współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej) przez okres wskazany w wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków,

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

- 2.2.2 Przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, przy czym:
- w przypadku obowiązków wynikających z art. 15 ust. 1-3 RODO Zamawiający ma prawo żądać od osoby, której dane dotyczą wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty postępowania o udzielenie zamówienia publicznego,
 - skorzystanie z prawa do sprostowania na podstawie art. 16 RODO, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników,
 - prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych (art. 18 RODO) nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej w celu ochrony praw innej osoby fizycznej i prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego,
 - Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże niezbędne do przeprowadzenia postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego. Konsekwencje niepodania danych określa ustawa Pzp.
- 2.2.3 Administrator nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany w oparciu o Państwa dane osobowe, stosownie do art. 22 RODO.
- 2.2.4 nie przysługuje Pani/Panu:
- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
 -

ROZDZIAŁ III TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

- 3.1 Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie **przetargu nieograniczonego** na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1019), zwanej dalej uPzp.
- 3.2 Postępowanie jest prowadzone zgodnie z przepisami uPzp dla postępowań, których wartość zamówienia przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 132 uPzp tj. równowartość kwoty 214 000,00 EURO.

ROZDZIAŁ IV OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

- 4.1 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera **Załącznik nr 2 do SWZ**.
- 4.2 Przedmiotem zamówienia jest dostawa, instalacja i wdrożenie systemu do nadzoru nad badaniami klinicznymi dla CWBK NIGRIR oraz opracowanie i wdrożenie księgi standardowych procedur operacyjnych (SOP) wraz z szkoleniem użytkowników i administratorów, świadczeniem usługi serwisu utrzymaniowego oraz opieki powdrożeniowej wraz z nadzorem autorskim. Projekt dofinansowany z projektu pn. „Tworzenie i rozwój finansowego przez Agencję Badań Medycznych Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w ramach konkursu umowa nr 2020/ABM/03/00003 w następujących obszarach::
- 4.2.1 System do realizacji studium wykonalności (ang. Feasibility),

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

- 4.2.2 System do zarządzania budżetami badań,
- 4.2.3 System do zarządzania badaniami.
- 4.3 Przeprowadzenie analizy przedwdrożeniowej, obejmującej analizę wymagań modelowego **Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) Agencji Badań Medycznych (ABM)** i dokumentacji regulującej funkcjonowanie badań klinicznych w Narodowym Instytucie Geriatrii Reumatologii i Rehabilitacji (NIGRIR) oraz elementów systemu zarządzania w NIGRIR w planowanych punktach styku z CWBK NIGRIR.
- 4.4 Zaprojektowanie mapy procesów i opracowanie dla tych procesów księgi standardowych procedur operacyjnych (SOP) zgodnych ze standardami modelowego CWBK ABM, procesami aktualnie realizowanymi w NIGRIR w punktach ich styku z CWBK NIGRIR, regulacjami prawnymi i wytycznymi instytucjonalnymi krajowymi i międzynarodowymi standardów etyczno-jakościowych.
- 4.5 Dostawę i instalację licencji na oprogramowanie, które są niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia oraz zapewnienia ciągłego i prawidłowego funkcjonowania Systemu na okres 48 miesięcy.
- 4.6 Wdrożenie standardowych procedur operacyjnych w CWBK NIGRIR, w tym system szkoleń dla pracowników. Szkolenia obejmą przynajmniej 10 uczestników w wymiarze nie mniejszym niż 40h łącznie.
- 4.7 Zaplanowanie, przygotowanie, zorganizowanie i przeprowadzenie szkoleń dla użytkowników i administratorów poszczególnych obszarów Systemu. Szkolenia obejmą przynajmniej 10 uczestników w wymiarze nie mniejszym niż 40h łącznie.
- 4.8 Świadczenie usługi serwisu utrzymaniowego Systemu oraz opieki powdrożeniowej wraz z nadzorem autorskim w okresie 48 miesięcy.
- 4.9 Wspólny Słownik Zamówień Publicznych (CPV): 48620000-0 Systemy operacyjne, 48900000-7 Różne pakiety oprogramowania i systemy komputerowe, 72263000-6 Usługi wdrażania oprogramowania, 72265000-0 Usługi konfiguracji oprogramowania, 48610000-7 Systemy baz danych, 72268000-1 Usługi dostawy oprogramowania, 72000000-5 Usługi informatyczne, 72212000-4 Usługi programowania oprogramowania aplikacyjnego, 71320000-7 Usługi inżynierskie w zakresie projektowania, 79411000-8 - Ogólne usługi doradcze w zakresie zarządzania
- 4.10 Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych, o których mowa w art. 7 pkt 15 ustawy Pzp.
- 4.11 **Powody na nie dokonanie podziału:** Standardowe procedury operacyjne oraz system informatyczny do nadzoru nad badaniami klinicznymi są integralną częścią systemów wspierających zarządzanie CWBK NIGRIR. Zmiany w procesie realizacji badań klinicznych takie jak zmiany prawne i regulacyjne wymuszają będą zmiany w SOP i modyfikację systemów informatycznych. Zamówienie jest zatem niepodzielne mając na uwadze cel zamówienia, uzasadnione potrzeby i korzyści.
- 4.12 Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
- 4.13 Zamawiający nie przewiduje zamówień o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8
- 4.14 Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zaliczek.
- 4.15 Postępowanie nie jest prowadzone w celu zawarcia umowy ramowej.
- 4.16 Zamawiający nie przewiduje prowadzenia dogrywki elektronicznej.
- 4.17 Zamawiający nie przewiduje prawa opcji w przedmiotowym postępowaniu.
- 4.18 Wykonawca może powierzyć wykonanie zamówienia podwykonawcom. W takiej sytuacji Wykonawca zobowiązany jest do wskazania w ofercie zakres zamówienia, którą podwykonawcom wraz z podaniem nazw firm podwykonawców. Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie zamówienia.
- 4.19 Wymagania dodatkowe dotyczące przedmiotu zamówienia:

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

4.19.1 Parametry jakościowe – zostały określone w załączniku 1 do SWZ.

ROZDZIAŁ V

TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

- 5.1 Wymagany termin wykonania zamówienia: **42 dni od daty zawarcia umowy, za wyjątkiem etapu 5 i 7 które zgodnie z umową mają być realizowane do 31.12.2021.**
- 5.2 Miejsce realizacji (dostawy) w siedzibie zamawiającego, w przypadku pandemii Covid – 19 zamawiającego dopuszcza zdalne konfigurowanie systemu
W ramach realizacji przedmiotu zamówienia przewidziane są następujące etapy prac:
- 1) **Etap 0** – obejmujący opracowanie planu realizacji projektu, kończący się dostarczeniem dokumentu, w którym zostaną ustalone zasady obowiązujące podczas realizacji zamówienia oraz zostanie uszczegółowiony harmonogram prowadzenia prac – w terminie 3 dni od daty podpisania Umowy.
 - 2) **Etap I** – obejmujący przeprowadzenie analizy przedwdrożeniowej i dostarczenie szczegółowego planu pracy, planu szkoleń i planu testów, rekomendowanej specyfikacji sprzętu – w terminie 7 dni od daty podpisania Umowy.
 - 3) **ETAP II** – obejmujący zaprojektowanie mapy procesów i opracowanie dla tych procesów księgi standardowych procedur operacyjnych (SOP) zgodnych ze standardami modelowego CWBK ABM, procesami aktualnie realizowanymi w NIGRIR w punktach ich styku z CWBK NIGRIR, regulacjami prawnymi i wytycznymi instytucjonalnymi krajowymi i międzynarodowymi standardów etyczno-jakościowych - w terminie 30 dni od daty odbioru Etapu I.
 - 4) **Etap III** – obejmujący dostarczenie oprogramowania, polegający na dostarczeniu wszelkich wymaganych licencji, które są niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia oraz zapewnienia ciągłego i prawidłowego funkcjonowania Systemu – w terminie 7 dni od daty odbioru Etapu I.
 - 5) **Etap IV** – obejmujący realizację prac wdrożeniowych Systemu mających na celu dostarczenie przez Wykonawcę gotowego i sparametryzowanego Systemu po przeprowadzonych Testach Akceptacyjnych – w terminie 14 dni od daty odbioru Etapu III. Prace, które powinny zostać wykonane w tym Etapie to w szczególności:
 - a. wykonanie wszelkich niezbędnych czynności mających na celu instalację, uruchomienie i zapewnienie prawidłowego działania Systemu jako całości, zgodnie z wymaganiami funkcjonalnymi i нефункциональными,
 - b. konfiguracja oprogramowania oraz prace programistyczne zgodnie z zakresem opisanym w analizie przedwdrożeniowej,
 - c. przygotowanie narzędzi i mechanizmów służących migracji danych,
 - d. przeprowadzenie migracji danych,
 - e. utworzenie kont użytkowników wraz z przeprowadzeniem niezbędnej konfiguracji oraz zaimplementowaniem schematu uprawnień,
 - f. przygotowanie i dostarczenie środowiska pracy użytkowników końcowych,
 - g. przeprowadzenie Testów Akceptacyjnych zgodnie z przygotowanym planem testów akceptacyjnych w oparciu o dokument zawierający scenariusze testowe,
 - h. dostarczenie i odbiór przetestowanego Systemu.
 - 6) **Etap V** – obejmujący Przeprowadzenie szkoleń dla administratorów i użytkowników / pracowników zatrudnionych na dzień zakończenia Etapu IV, przewidzianych zgodnie z przygotowanym planem szkoleń w oparciu o dostarczone materiały szkoleniowe. Szkolenia pozostałych pracowników CWBK NIGRIR zgodnie z planem zatrudnienia – etap realizowany po zakończeniu Etapu IV do dnia 31.12.2021 r.
 - 7) **Etap VI** – obejmujący Start Produkcyjny, dostarczenie księgi standardowych procedur operacyjnych i dokumentacji użytkownika oraz dokumentacji powdrożeniowej Systemu

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

zakończony podpisaniem Protokołu Odbioru Końcowego – w terminie 14 dni od daty odbioru Etapu IV.

- 8) **Etap VII** – obejmujący ewaluację wdrożenia i stosowania księgi standardów operacyjnych – etap realizowany do dnia 31.12.2021
- 9) **Etap VIII** - Serwis utrzymaniowy Systemu oraz opieka powdrożeniowa wraz z nadzorem autorskim Systemu – w okresie 48 miesięcy od dnia podpisania Protokołu Odbioru Końcowego Systemu.

ROZDZIAŁ VI

INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH

Zamawiający nie wymaga złożenia przedmiotowych środków dowodowych.
Zamawiający dokona oceny ofert na podstawie prezentacji.

ROZDZIAŁ VII

KWALIFIKACJA PODMIOTOWA WYKONAWCÓW – PODSTAWY WYKLUCZENIA ORAZ INFORMACJA O WARUNKACH UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

- 7.1 Zgodnie z art. 57 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych, o udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:
 - 7.1.1 nie podlegają wykluczeniu
 - 7.1.2 spełniają warunki udziału w postępowaniu
- 7.2 **Podstawy wykluczenia** – o udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy wykazą brak podstaw do wykluczenia z powodu niespełnienia warunków określonych w art. 108 ust. 1 oraz 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp. Zamawiający uzna, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania, zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp, jeżeli z przedstawionych przez Wykonawcę oświadczeń i dokumentów wynikać będzie, że nie występują uwarunkowania określone w art. 108 ust. 1 pkt 1 – 6 oraz 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp. w przypadkach, gdy Wykonawca wykazując spełnienie warunków, polega na zasobach innych podmiotów, w stosunku do żadnego z tych podmiotów nie mogą występować uwarunkowania art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 3, 4, 6 oraz 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp.
- 7.3 **Informacja o warunkach udziału w postępowaniu** – o udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu, w zakresie:
 - 7.3.1 **zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:** Zamawiający nie precyzuje żadnych wymagań, których spełnienie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny,
 - 7.3.2 **uprawnień do prowadzenia** określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów: Zamawiający nie precyzuje żadnych wymagań, których spełnienie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny,
 - 7.3.3 **sytuacji ekonomicznej lub finansowej:** Zamawiający nie precyzuje żadnych wymagań, których spełnienie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny,
 - 7.3.4 **zdolności technicznej lub zawodowej:** O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert zrealizowali:
 - 1) Wdrożenie oprogramowania do nadzoru nad badaniami klinicznymi, obejmującego nadzór nad co najmniej 25 projektami badań klinicznych.
 - 2) wdrożenia oprogramowania do nadzoru nad badaniami klinicznymi w co najmniej 3 ośrodkach badań klinicznych, z czego przynajmniej w dwóch będących publicznymi podmiotami medycznymi.

ROZDZIAŁ VIII

WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

- 8.1 Zamawiający wymaga załączenia do oferty aktualnego na dzień składania ofert oświadczenia w postaci Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), stanowiącego Załącznik nr 2 do Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (EU) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia. Jednolity dokument (JEDZ) sporządza się pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Oświadczenie, o którym mowa stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia, spełnienie warunków udziału w postępowaniu na dzień składania ofert, tymczasowo zastępujący wymagane przez Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie, o którym mowa składa każdy z Wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnienie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnienie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji.
- 8.2 Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem, o którym mowa, także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnienie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby.
- 8.3 Oświadczenie, o którym mowa w pkt 1 winno:
- 8.3.1 zostać wypełnione przy zastosowaniu postanowień instrukcji Urzędu Zamówień Publicznych, która zamieszczona jest pod niżej wskazanym adresem internetowym:
https://www.uzp.gov.pl/data/assets/pdf_file/0026/45557/Jednolity-Europejski-Dokument-Zamowienia-instrukcja-2021.01.20.pdf
- 8.3.2 zostać wypełnione w narzędziu znajdującym się pod adresem:
<http://espd.uzp.gov.pl>
- 8.3.3 Celem realizacji powyższego Wykonawca pobiera JEDZ w formacie .xml zamieszczony na platformie zakupowej Zamawiającego, wypełnia w narzędziu, o którym mowa powyżej.
- 8.3.4 zawierać informacje konieczne do potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz do wykazania braku podstaw do wykluczenia;
- 8.3.5 po sporządzeniu lub wygenerowaniu go przez Wykonawcę, zostać podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym;
- 8.3.6 złożone w jednym z następujących formatów przesyłanych danych: .pdf, .doc, .docx, . rtf, .xps, odt.

U W A G A

Zamawiający informuje, iż w części IV JEDZ Kryteria kwalifikacji dopuszcza złożenie przez Wykonawcę ogólnego oświadczenia o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu zawartego w pkt α.

Zamawiający informuje, że zgodnie z art. 139 ust. 1 ustawy, dokona badania i oceny ofert a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

- 8.4 Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia następujących podmiotowych środków dowodowych:
- 8.4.1 Wykonawcy, którzy w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert zrealizował:

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

- 8.4.2 Wdrożenie oprogramowania do nadzoru nad badaniami klinicznymi, obejmującego nadzór nad co najmniej 25 projektami badań klinicznych.
- 8.4.3 wdrożenia oprogramowania do nadzoru nad badaniami klinicznymi w co najmniej 3 ośrodkach badań klinicznych, z czego przynajmniej w dwóch będących publicznymi podmiotami medycznymi.
- 8.4.4 w zakresie potwierdzenia braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z postępowania
- 8.4.5 informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy, sporządzonej nie wcześniej niż **6 miesięcy przed jej złożeniem**;
- 8.4.6 zaświadczenia właściwego Naczelnika Urzędu Skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłaceniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż **3 miesiące przed jego złożeniem**, a w przypadku zalegania z opłaceniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem Zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że przed upływem terminu składania ofert Wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;
- 8.4.7 zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłaceniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawianego nie wcześniej niż **3 miesiące przed jego złożeniem**, a w przypadku zalegania z opłaceniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem Zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;
- 8.4.8 odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż **3 miesiące przed jej złożeniem**, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;
- 8.4.9 oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w: art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy; art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego; art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi Wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji; art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy; art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170) – zgodnie z załączonym wzorem **załącznik nr 5 do SWZ**;
- 8.4.10 oświadczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę lub ofertę częściową albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty lub oferty częściowej niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – zgodnie z załączonym wzorem **załącznik nr 4 do SWZ**.

8.5 Forma składanych oświadczeń i dokumentów:

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

- 8.5.1 Oferty, oświadczenie, o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w art. 118 ust. 3 ustawy, zwane dalej „zobowiązaniem podmiotu udostępniającego zasoby”, przedmiotowe środki dowodowe, pełnomocnictwo, sporządza się w postaci elektronicznej. Pozostałe dokumenty, informacje i oświadczenia sporządza się w postaci elektronicznej. Pozostałe dokumenty, informacje i oświadczenia sporządza się w postaci elektronicznej lub jako tekst wpisany do wiadomości przekazanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. Dokumenty elektroniczne przekazuje się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej wskazanych przez Zamawiającego (platforma zakupowa: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>)
- 8.5.2 Zgodnie z art. 63 ust. 1 ofertę oraz oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 składa się pod rygorem nieważności w formie elektronicznej (tj. podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym).
- 8.5.3 W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania odpowiednio Wykonawcy, Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy lub podwykonawcy niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby na takich zasadach, zwane dalej „dokumentami potwierdzającymi umocowanie do reprezentowania”, zostały wystawione przez upoważnione podmioty inne niż Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, zwane dalej „upoważnionymi podmiotami”, jako dokument elektroniczny, przekazuje się ten dokument.
- 8.6 W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, niewystawione przez upoważnione podmioty lub pełnomocnictwo, zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 8.7 Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 8.6 dokonuje w przypadku:
- 8.7.1 podmiotowych środków dowodowych – odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;
- 8.7.2 przedmiotowego środka dowodowego, oświadczenia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, lub zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby – odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
- 8.7.3 pełnomocnictwa – mocodawca.
- Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej o którym mowa powyżej może dokonać również notariusz.
- 8.7.4 W przypadku przekazania w postępowaniu dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku odpowiednio kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 8.8 Zamawiający żąda załączenia do oferty **Pełnomocnictwa** oryginał w postaci elektronicznej podpisany elektronicznym podpisem kwalifikowanym lub elektroniczna kopia dokumentu potwierdzona za zgodnością z oryginałem przez notariusza do podpisania oferty, o ile prawo

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

- do reprezentowania Wykonawcy nie wynika z innych dokumentów złożonych wraz z ofertą. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo podpisane elektronicznym podpisem kwalifikowanym przez uprawnionych przedstawicieli pozostałych Wykonawców, upoważniające jednego z Wykonawców do reprezentowania pozostałych.
- 8.9 Dokumenty lub oświadczenia sporządzone w języku obcym muszą zostać złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 8.10 Jeśli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów o którym mowa w pkt 8.4 ppkt 8.4.2 – 8.4.6, Zamawiający żąda następujących dokumentów
- 8.10.1 informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp
- 8.10.2 dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
- a) nie naruszył obowiązków dotyczących płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne,
 - b) nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.
- 8.10.3 Dokument, o którym mowa w pkt 8.10.1 powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. dokument, o którym mowa w pkt 8.10.1 powinny być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.
- 8.11 Jeżeli w kraju, którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 8.10.1 lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy. W niniejszym przypadku stosuje się zapis pkt 8.10.3.
- 8.12 Do podmiotów udostępniających zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy oraz podwykonawców niebędących podmiotami udostępniającymi zasoby na tych zasadach, mających siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zapisy pkt 6 stosuje się odpowiednio.
- 8.13 Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, Zamawiający może na każdym etapie postępowania wezwać Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych podmiotowych środków dowodowych aktualnych na dzień ich złożenia.
- 8.14 Jeżeli Wykonawca nie złożył oświadczenia, o którym mowa w art. 125, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu lub są one niekompletne lub zawierają błędy, Zamawiający wezwie Wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, poprawienia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie, chyba, że oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu bez względu na ich złożenia, uzupełnienie

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

lub poprawienie lub zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

RODZIAŁ IX

INFORMACJE DLA WYKONAWCÓW WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA (KONSORCJIUM) I WYKONAWCÓW POLEGAJĄCYCH NA ZASOBACH INNYCH PODMIOTÓW

- 9.1 Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia w oparciu o treść art. 58 ustawy Pzp. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego:
- 9.1.1 warunek zostanie określony w pkt 7.1.1 rozdziału VII, winien spełnić każdy z Wykonawców samodzielnie;
- 9.1.2 Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo reprezentowaniu w postępowaniu i zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego;
- 9.1.3 jeżeli oferta Wykonawców, o którym mowa w ust. 1, zostanie wybrana, Zamawiający zastrzega możliwość żądania przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, przedłożenia kopii umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.
- 9.2 Ocena spełnienia warunków udziału w postępowaniu dokonana zostanie w oparciu o przedłożone podmiotowe środki dowodowe w formule: spełnia/nie spełnia.

ROZDZIAŁ X

INFORMACJA O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZANIA OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW

- 10.1 W przedmiotowym postępowaniu komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu następujących środków komunikacji elektronicznej:
- 10.1.1 **Platformy** do obsługi postępowań przetargowych, dostępnej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>
- 10.1.2 Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z Platformy Zakupowej dotyczące w szczególności logowania, pobrania dokumentacji, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy Zakupowej znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców;”
- 10.1.3 Wykonawca, za pośrednictwem Platformy może przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę. Sposób dokonywania zmiany lub wycofania oferty zamieszczono w instrukcji zamieszczonej na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.

Uwaga: W przypadku przekazywania przez Wykonawcę dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dane kwalifikowanym podpisem elektronicznym jest równoznaczne z poświadczeniem przez Wykonawcę za zgodność z oryginałem wszystkich elektronicznych kopii dokumentów zawartych w tym pliku, z wyjątkiem kopii poświadczonych odpowiednio przez innego Wykonawcę ubiegającego się wspólnie z nim o udzielenie zamówienia, przez podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca, albo przez podwykonawcę.

1. Rejestracja i korzystanie z Platformy jest bezpłatne. Dokonując rejestracji Wykonawca akceptuje regulamin korzystania z Platformy.
2. Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, przekazywane są w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy i formularza „Wyślij wiadomość” znajdującego się na stronie danego postępowania. Za datę

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

- przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem platformy poprzez kliknięcie przycisku „wyślij wiadomość”, po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.
3. Zamawiający z Wykonawcami będzie przekazywał informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany SWZ, zmiany terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający będzie zamieszczał na platformie w sekcji “Komunikaty”.
 4. Korespondencja której, zgodnie z obowiązującymi przepisami, adresatem jest konkretny Wykonawca będzie przekazywana w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy do tego konkretnego Wykonawcy.
 5. Zamawiający, zgodnie z § 3 ust. 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępnienia i przechowywania dokumentów elektronicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1320; dalej: „Rozporządzenie w sprawie środków komunikacji”), określa niezbędne wymagania sprzętowo – aplikacyjne umożliwiające pracę na Platformie Zakupowej, tj.:
 - 1) stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s,
 - 2) komputer klasy PC lub MAC, o następującej konfiguracji: pamięć min. 2 GB Ram, procesor Intel IV 2 GHZ lub jego nowsza wersja, jeden z systemów operacyjnych - MS Windows 7, Mac Os x 10 4, Linux, lub ich nowsze wersje,
 - 3) zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa, w przypadku Internet Explorer minimalnie wersja 10 0.,
 - 4) włączona obsługa JavaScript,
 - 5) zainstalowany program Adobe Acrobat Reader, lub inny obsługujący format plików .pdf.
 6. Zalecane formaty przesyłanych danych, tj. plików o wielkości do 75 MB. Zalecany format: .pdf.
 7. Zalecany format kwalifikowanego podpisu elektronicznego:
 - 1) dokumenty w formacie .pdf zaleca się podpisywać formatem PAdES,
 - 2) dopuszcza się podpisanie dokumentów w formacie innym niż .pdf, wtedy zaleca się użyć formatu XAdES.
 8. Osobą uprawnioną przez Zamawiającego do porozumiewania się z Wykonawcami jest:
 - 1) w zakresie proceduralnym: Bogumiła Kalinowska, e-mail: **bogumila.kalinowska@spartanska.pl**
 - 2) W korespondencji kierowanej do Zamawiającego Wykonawcy powinni posługiwać się numerem przedmiotowego postępowania.
 9. Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert pod warunkiem że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do zamawiającego nie później niż na 14 dni przed upływem terminu składania ofert. Jeżeli Zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie, o którym mowa poprzednim zdaniu, przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych Wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia ofert. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ. W

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

- przypadku gdy wniosek o wyjaśnienie treści SWZ nie wpłynął w terminie wskazanym w pierwszym zdaniu, Zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.
10. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SWZ.

ROZDZIAŁ XI WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

- 11.1 Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia swojej oferty wadium do dnia **28 maja 2021 roku do godz. 10:00** w wysokości: – 12 000,00 zł (słownie: dwanaście tysięcy złotych groszy 00/100),
- 11.2 Wadium wnosi się przed upływem terminu składania ofert i utrzymuje nieprzerwanie do dnia upływu terminu związania ofertą, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 98 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 ustawy Pzp.
- 11.3 Wadium może być wnoszone według wyboru Wykonawcy w jednej lub kilku następujących formach:
- 11.3.1 pieniądzu;
- 11.3.2 gwarancjach bankowych;
- 11.3.3 gwarancjach ubezpieczeniowych
- 11.4 poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2020 r. poz. 299).

Wadium w formie pieniądza należy wnieść przelewem na konto 24 2490 0005 0000 4600 8185 8973 w Alior Banku z dopiskiem: "Wadium - nr postępowania (**Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla Centrum Wsparcia Badań Klinicznych – sprawa nr 7/PN/2021/BK**)

UWAGA: Za termin wniesienia wadium w formie pieniężnej zostanie przyjęty termin uznania rachunku Zamawiającego.

- 11.5 Wadium wnoszone w formie poręczeń lub gwarancji musi spełniać co najmniej poniższe wymagania:
- musi obejmować odpowiedzialność za wszystkie przypadki powodujące utratę wadium przez Wykonawcę określone w Pzp., bez potwierdzania tych okoliczności;
z jej treści powinno jednoznacznie wynikać zobowiązanie gwaranta do zapłaty całej kwoty wadium;
- 11.5.1 powinno być nieodwołalne i bezwarunkowe oraz płatne na pierwsze żądanie;
- 11.5.2 termin obowiązywania poręczenia lub gwarancji nie może być krótszy niż termin związania ofertą (z zastrzeżeniem iż pierwszym dniem związania ofertą jest dzień składania ofert);
- 11.5.3 w treści poręczenia lub gwarancji powinna znaleźć się nazwa oraz numer przedmiotowego postępowania;
- 11.5.4 beneficjentem poręczenia lub gwarancji jest: (Zamawiający);
- 11.5.5 w przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (art. 58 Pzp), Zamawiający wymaga aby poręczenie lub gwarancja obejmowała swą treścią (tj. zobowiązanych z tytułu poręczenia lub gwarancji) wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia lub aby z jej treści wynikało, że zabezpiecza ofertę Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (konsorcjum);
- 11.5.6 musi zostać złożone w postaci elektronicznej, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez wystawcę poręczenia lub gwarancji.

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

- 11.6 W przypadku wniesienia wadium w formie:
- 11.6.1 pieniężnej - zaleca się, by dowód dokonania przelewu został dołączony do oferty;
- 11.6.2 poręczeń lub gwarancji - wymaga się, by oryginał dokumentu został złożony wraz z ofertą.
- 11.7 Oferta wykonawcy, który nie wniesie wadium lub wniesie w sposób nieprawidłowy lub nie utrzyma wadium nieprzerwanie do upływu terminu związania ofertą lub złoży wniosek o zwrot wadium w przypadku, o którym mowa w art. 98 ust. 2 pkt 3 Pzp, zostanie odrzucona.
- 11.8 Zasady zwrotu oraz okoliczności zatrzymania wadium określa Pzp.

ROZDZIAŁ XII TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

- 12.1 Wykonawca będzie związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert, przez okres 90 dni, tj. do dnia **25 sierpnia 2021 r.**
- 12.2 W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 12.1, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą, zwróci się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 60 dni.
- 12.3 Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w ust. 12.2, wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.
- 12.4 W przypadku gdy Zamawiający żąda wniesienia wadium, przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w ust. 12.2, następuje wraz z przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą.

ROZDZIAŁ XIII OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT

- 13.1 Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez danego Wykonawcę.
- 13.2 Treść oferty musi odpowiadać treści SWZ. Oferta powinna być złożona w formie elektronicznej za pomocą Platformy.
- 13.3 Ofertę sporządza się w języku polskim na Formularzu Ofertowym - zgodnie z **Załącznikiem nr 1 do SWZ**. Wraz z ofertą Wykonawca jest zobowiązany złożyć:
- 13.3.1 oświadczenie w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), o którym mowa w Rozdziale VIII SWZ (jeżeli dotyczy)SWZ;
- 13.3.2 dowód wniesienia wadium (w przypadku wadium złożonego w formie poręczeń lub gwarancji);
- 13.3.3 dokumenty, z których wynika prawo do podpisania oferty; odpowiednie pełnomocnictwa (jeżeli dotyczy).
- 13.4 **Oferta oraz pozostałe oświadczenia i dokumenty, dla których Zamawiający określił wzory w formie formularzy zamieszczonych w załącznikach do SWZ, powinny być sporządzone zgodnie z tymi wzorami.**
- 13.5 W przypadku gdy oferta nie została podpisana przez osobę uprawnioną do reprezentacji Wykonawcy określoną w odpowiednim rejestrze lub innym dokumencie właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, do oferty należy dołączyć dokument pełnomocnictwa, złożony w postaci elektronicznej, opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii, poświadczony kwalifikowanym podpisem

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

elektronicznym przez notariusza.

- 13.6 **Ofertę, w tym Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (ESPD), sporządza się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym).**
- 13.7 W celu złożenia oferty należy zarejestrować (zalogować) się na Platformie oraz postępując zgodnie z instrukcją lub filmem instruktażowym umieścić ofertę w systemie.
- 13.8 Jeśli oferta zawiera informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16.04.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2019 r. poz. 1010 ze zm.), Wykonawca powinien nie później niż w terminie składania ofert, zastrzec, że nie mogą one być udostępnione oraz wykazać, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Zastrzeżone informacje należy złożyć w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku.
- 13.9 Wszystkie koszty związane z uczestnictwem w postępowaniu, w szczególności z przygotowaniem i złożeniem ofert ponosi Wykonawca składający ofertę. **Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.**
- 13.10 Dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w rozporządzeniu w sprawie dokumentów, sporządzone w języku obcym są **składane wraz z tłumaczeniem na język polski.**
- 13.11 Za datę przekazania oferty przyjmuje się datę jej przekazania w systemie (platformie) wraz z wgraniem paczki w formacie XML w drugim kroku składania oferty poprzez kliknięcie przycisku “Złóż ofertę” i wyświetlaniu komunikatu, że oferta została złożona.
- 13.12 Szczegółowa instrukcja dla Wykonawców dotycząca złożenia oferty znajduje się na stronie internetowej pod adresami: <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin> oraz <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.

ROZDZIAŁ XIV

MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

- 14.1 Ofertę należy złożyć poprzez Platformę pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska> do dnia **28 maja 2021 r. do godziny 10:00.**
- 14.2 O terminie złożenia oferty decyduje czas pełnego przeprocesowania transakcji na Platformie.
- 14.3 Otwarcie ofert nastąpi w **dniu 28 maja 2021 r. o godzinie 10:30**
- 14.4 **Otwarcie ofert nastąpi przy użyciu systemu teleinformatycznego** - Platformy.
- 14.5 W przypadku awarii tego systemu, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.
- 14.6 Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
- 14.7 Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępni na Platformie informacje o:
- 14.8 nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania Wykonawców, których oferty zostały otwarte;
- 14.9 cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

ROZDZIAŁ XV

OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY OFERTY

- 15.1 Wykonawca podaje cenę ofertową brutto na Formularzu Ofertowym, stanowiącym **Załącznik nr 1** do SWZ.
- 15.2 Cena ofertowa brutto musi uwzględniać wszystkie koszty związane z realizacją

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

przedmiotu zamówienia zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia oraz postanowieniami umowy określonymi w niniejszej SWZ. Cena musi uwzględniać koszty wytworzenia przedmiotu zamówienia, zapakowania, ubezpieczenia, dostarczenia do siedziby Zamawiającego.

- 15.3 Cena oferty powinna być wyrażona w złotych polskich (PLN) z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 15.4 Zamawiający nie przewiduje rozliczeń w walucie obcej.
- 15.5 Wyliczona cena oferty brutto będzie służyć do porównania złożonych ofert.
- 15.6 Jeżeli w postępowaniu złożona będzie oferta, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. W takim przypadku Wykonawca, składając ofertę, jest zobligowany poinformować Zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.
- 15.7 Wzór Formularza Ofertowego został opracowany przy założeniu, iż wybór oferty nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego w zakresie podatku VAT. W przypadku, gdy Wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie o powstaniu u Zamawiającego obowiązku podatkowego, to winien odpowiednio zmodyfikować treść formularza.

ROZDZIAŁ XVI
OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY
WYBORZE OFERTY, WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW I
SPOSOBU OCENY OFERT

- 16.1 Kryteriami oceny ofert ze wskazaniem procentowego znaczenia tych kryteriów są:

Lp.	Kryterium	Ranga
1.	Cena brutto oferty (C)	60%
2.	Dodatkowa funkcjonalność (F)	40%

- 16.2 Oferty zostaną ocenione za pomocą systemu punktowego.
- 16.2.1 W **kryterium nr 1 – „Cena brutto oferty”** maksymalną liczbę punktów, tj. **60** otrzyma oferta z najniższą ceną brutto, natomiast pozostałe oferty otrzymają punkty wynikające z przeliczeń arytmetycznych, zgodnie z poniższym wzorem:

$$C = \frac{C_{min}}{C_{ob}} \times R$$

gdzie: C – liczba punktów przyznanych ofercie w kryterium Cena brutto oferty
C_{min} – najniższa zaofferowana cena brutto oferty
C_{ob} – Cena brutto oferty zaofferowana w badanej ofercie
R – ranga

- 16.2.2 W **kryterium nr 2 – Dodatkowa funkcjonalność**, maksymalną ilość punktów w kryterium nr 2, tj. **40** otrzyma oferta, która uzyska największą ilość punktów. Punkty będą przyznawane zgodnie z poniższym wzorem:

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

$$F = F_x / F_{\max} \times 40$$

gdzie:

F – liczba punktów, jakie otrzyma oferta badana w tym kryterium

F_x – suma punktów częściowych przyznanych badanej ofercie w tym kryterium

F_{max} – maksymalna liczba punktów częściowych do uzyskania w tym kryterium (40 pkt)

W ramach tego kryterium ocenie podlegać będzie deklaracja Wykonawcy w formularzu ofertowym, a następnie prezentacje Wymagań Dodatkowych zgodnie załącznikiem nr 6 do SWZ.

Za każdy zadeklarowany punkt wymagań dodatkowych w formularzu ofertowym Wykonawca uzyska 2 pkt/40 pkt.

W przypadku gdy wyniku dokonanej prezentacji funkcjonalność dodatkowa nie zostanie potwierdzona Zamawiający dokona ponownego przeliczenia punktów w niniejszym kryterium stosownie odejmując punkty za zadeklarowane ale nie potwierdzone prezentacje funkcjonalności

Łączna ilość punktów ocenianej oferty (ocena końcowa):

$$O = C + F$$

gdzie:

O – ocena końcowa,

C, F, – poszczególne kryteria wskazane powyżej.

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która otrzyma największą ilość (sumę) punktów w ramach ww. kryteriów.

Parametry oceniane należy wpisać w kolumnę „Odpowiedź Wykonawcy” do Formularza oferty stanowiącego Załącznik Nr 1 do SIWZ.

UWAGA!!! W przypadku braku odpowiedzi w którymkolwiek wierszu Zamawiający uzna to za brak punktowanego parametru i przydzieli 0 punktów.

16.3 W trakcie dokonywania obliczeń Zamawiający zaokrągli każdy z wyników do dwóch miejsc po przecinku.

16.4 Maksymalna ilość punktów, jaką Wykonawca może uzyskać w wyniku oceny według w/w kryteriów wynosi 100 pkt.

16.5 Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która otrzyma najwyższą liczbę punktów łącznie w kryterium nr 1 i 2.

ROZDZIAŁ XVII

INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE MUSZĄ ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

17.1 Zamawiający zawrze umowę w sprawie zamówienia publicznego z Wykonawcą, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą, w terminach określonych w art. Pzp.

17.2 Wykonawca będzie zobowiązany do podpisania umowy w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.

17.3 W przypadku wyboru oferty złożonej przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.

17.4 Jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego lub nie wnosi wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy, Zamawiający może dokonać ponownego

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu Wykonawców oraz wybrać najkorzystniejszą ofertę albo unieważnić postępowanie.

ROZDZIAŁ XVIII

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

18.1 Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

ROZDZIAŁ XIX

INFORMACJE O TREŚCI ZAWIERANEJ UMOWY ORAZ MOŻLIWOŚCI JEJ ZMIANY

- 19.1 Wybrany Wykonawca jest zobowiązany do zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych we Wzorze Umowy, stanowiącym Załącznik nr 3 do SWZ.
- 19.2 Zakres świadczenia Wykonawcy wynikający z umowy jest tożsamy z jego zobowiązaniem zawartym w ofercie.
- 19.3 Zmiana umowy podlega unieważnieniu, jeżeli została dokonana z naruszeniem art. 454 i art. 455 Pzp.
- 19.4 Zamawiający przewiduje możliwość zmiany zawartej umowy w stosunku do treści wybranej oferty w zakresie wskazanym we Wzorze Umowy. Zmiana umowy wymaga dla swej ważności, pod rygorem nieważności, zachowania formy pisemnej

ROZDZIAŁ XX

POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ

- 20.1 Środki ochrony prawnej określone w niniejszym dziale przysługują Wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp.
- 20.2 Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 Pzp. oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
- 20.3 Odwołanie przysługuje na:
- 20.3.1 niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
- 20.3.2 zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
- 20.4 Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. Odwołujący przekazuje kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
- 20.5 Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
- 20.6 Odwołanie wnosi się w terminie:
- 20.6.1 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
- 20.6.2 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

- 20.7 Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 20.6.1 i 20.6.2 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia
- 20.8 Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp., stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
- 20.9 W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17.11.1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej.
- 20.10 Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych, zwanego dalej "sądem zamówień publicznych".
- 20.11 Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp., przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23.11.2012 r. - Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.
- 20.12 Prezes Izby przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego do sądu zamówień publicznych w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania.

1. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW DO SWZ

- Formularz ofertowy - **Załącznik nr 1**
Opis przedmiotu zamówienia – **Załącznik nr 2**
Wzór Umowy- **Załącznik nr 3**
Informacja o przynależności wykonawcy do grupy kapitałowej- załącznik nr 4
Oświadczenie Wykonawcy – załącznik nr 5
Scenariusz prezentacji systemu – załącznik nr 6

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SWZ FORMULARZ OFERTOWY

....., dnia

1. INFORMACJE O WYKONAWCY

1) Niniejsza oferta zostaje złożona przez:

.....
nazwa Wykonawcy

.....
adres Wykonawcy (siedziba)

NIP REGON

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy)

tel. fax

e-mail www (jeżeli posiada)

województwo powiat

w przypadku oferty wspólnej (Konsorcjum)¹:

Pełnomocnik Konsorcjum:

.....
nazwa Wykonawcy

.....
adres Wykonawcy (siedziba)

NIP REGON

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy)

tel. fax

e-mail www (jeżeli posiada)

województwo powiat

Uczestnik Konsorcjum:.....
nazwa Wykonawcy

¹ Należy podać nazwy i adresy wszystkich Wykonawców wskazując również Pełnomocnika

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

.....
adres Wykonawcy (siedziba)

NIP REGON
Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy)
tel. fax
e-mail www (jeżeli posiada)
województwo powiat

2) Wszelką korespondencję w sprawie niniejszego postępowania należy kierować na adres:

.....
nazwa

numer telefonu:
numer faksu:
adres poczty elektronicznej:

2. PRZEDMIOT OFERTY

Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu na „**Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla Centrum Wsparcia Badań Klinicznych**” – sprawa nr 7/PN/2021/BK, **my niżej podpisani składamy ofertę w postępowaniu o zamówienie publiczne:**

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ), za **cenę całkowitą brutto:**

..... PLN

stanowiącą sumę wszystkich cen systemów i etapów wyszczególnionych w:

1) Formularzu asortymentowo – cenowym

Lp.	Nazwa	Ilość	Wartość netto	Wartość brutto
1	Systemy operacyjny i oprogramowanie dla CWBK	1	0,00	0,00
2	Standardowe Procedury Operacyjne	1	0,00	0,00
Razem				

2) Cena brutto za wykonanie:

2. Etapu od 0 do VIII wynosi

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

3. Wykonawca potwierdza, że spełnia wszystkie wymagania wymienione w Załączniku nr 1 do SIWZ.
4. Wykonawca potwierdza, że spełnia następujące wymagania dodatkowe:

Lp.	Opis	TAK Spełnia/NIE Nie spełnia
1.	System powinien mieć zaimplementowany mechanizmy kontroli spójności wprowadzanych danych, wykorzystując co najmniej predefiniowane słowniki, pola wyboru, walidacja typów danych (pesel, nr telefonu, adres e-mail), definiowanie masek dla wprowadzanych danych (numeryczne, alfanumeryczne, wyrażenia regularne).	
2.	System powinien mieć możliwość wysyłania powiadomień SMS,	
3.	System powinien wylogować sesję użytkownika po zdefiniowanym czasie	
4.	System powinien umożliwiać rozszerzanie o definiowane atrybuty w ujęciu nazwa – wartość, katalogów: <ul style="list-style-type: none"> • Sponsorów, CRO, instytucji finansujących i podwykonawców • Projektów • Personelu • Uczestników 	
5.	System powinien umożliwiać podłączanie pliku PDF (np. CV) do kartotek w katalogu Personelu	
6.	System powinien mieć możliwość wysłania SMS z poziomu Kartoteki pacjenta oraz mieć możliwość podglądu wysłanych automatycznie SMS.	
7.	System musi obsługiwać tabele kursowe poprzez codzienny automatyczny import tabel kursowych publikowanych przez Narodowy Bank Polski	
8.	System musi zapewnić automatyczne raportowania informacji o włączanych oraz wyłączanych uczestnikach zgodnie z zakresem i sposobem właściwym dla odpowiedniej delegatury NFZ	
9.	System musi umożliwiać graficzną prezentację czasu trwania poszczególnych etapów projektu na osi czasu (za pomocą wykresu Gantta lub równoważnych) oraz zapisanie wygenerowanych raportów w postaci plików PDF, XLS, CSV	
10.	System musi umożliwiać definiowania wartości budżetowych przychodowych i kosztowych dla odstępstw w realizacji wizyty/procedury	
11.	System musi umożliwiać wystawiania i ewidencjonowanie faktur sprzedaży	
12.	System musi domyślnie podpowiadać zdefiniowaną wartość przychodową (z uwzględnieniem Zatrzymania, jeśli występuje)	
13.	System musi pozwalać w sposób graficzny wizualizować harmonogram wizyt w analogiczny sposób jak w protokole	
14.	System musi automatycznie obliczać daty kolejnych wizyt oraz widełek dla tych wizyt na podstawie zaimplementowanego harmonogramu	
15.	System musi prezentować wizyty pacjentów w widoku kalendarza w układzie (dzień, tydzień, miesiąc)	
16.	System musi informować użytkownika, o planowaniu wizyty poza	

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

	widełkami	
17.	System musi umożliwiać zmianę daty i godziny oraz czasu trwania wizyty metodą Drag&Drop	
18.	System musi umożliwiać prezentowanie wizyt pacjentów w widoku kalendarza z jednoczesną prezentacją widełek wizyty oraz dostępnością lekarza	
19.	System musi automatycznie generować plany dzienne/tygodniowe/miesięczne dla ośrodka, w zakresie nie mniejszym niż: <ul style="list-style-type: none"> • data, • godzina, • pacjent, • projekt, • wizyta/procedura, • informacje dodatkowe (telefon do pacjenta, opis dodatkowy, koordynator, badacz) 	
20.	System musi umożliwiać ewidencjonowanie transakcji magazynowych w zakresie nie mniejszym niż: <ul style="list-style-type: none"> • przyjęcie z zewnątrz, • wydanie na zewnątrz, • rozchód wewnętrzny, • przyjęcie wewnętrzne, • podgląd stanów magazynowych 	

5. Oświadczamy, że²:

- 1) wybór naszej oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego
- 2) wybór naszej oferty prowadził będzie do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego:

.....
nazwa (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania
obowiązku podatkowego, wartość bez kwoty podatku.

6. Ponadto oświadczamy, że jesteśmy³:

- 1) mikro przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <10 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 2 mln euro,
- 2) małym przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <50 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 10 mln euro,
- 3) średnim przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <250 osób, a roczny obrót wynosi < 50 mln euro lub roczna suma bilansowa wynosi < 43 mln euro.

7. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia (wraz z załącznikami stanowiącymi jej integralną część) oraz wyjaśnieniami i zmianami SWZ przekazanymi przez Zamawiającego i uznajemy się za związanych określonymi w niej postanowieniami i zasadami postępowania.

² Stwierdzenie nieprawdziwe skreślić

³ Stwierdzenia nieprawdziwe skreślić

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

8. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z Istotnymi postanowieniami umowy, które stanowią załącznik nr 3 do SWZ i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na określonych w tym załączniku warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
9. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO⁴ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.⁵
10. Osoby uprawnione do kontaktowania się w sprawach wykonania przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy: p., tel., e-mail
11. Wadium zostało wniesione:
 - a) w pieniądzu na rachunek bankowy Zamawiającego⁶
 - b) w formie⁷
12. Prosimy o zwrot wadium (wniesionego w pieniądzu), na zasadach określonych w art. 98 ust. 1 uPzp, na następujący rachunek bankowy⁸
13. W przypadku wyboru naszej oferty osobą upoważnioną do podpisania umowy z naszej strony będzie
14. W przypadku wyboru naszej oferty, dostawa towaru będzie realizowana z(adres magazynu).
15. Deklarujemy **60 dniowy** termin płatności od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury VAT.
16. Zamówienie wykonamy sami/ wykonanie następujących części zamówienia powierzmy podwykonawcom⁹.
17. Oświadczamy, że powierzmy podwykonawcom część zamówienia:

Część zamówienia	Nazwa (firma) podwykonawcy

18. Uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia, czyli przez okres 90 dni od upływu terminu składania ofert.
19. Oświadczamy, że na podstawie art. 18 ust. 3 uPzp¹⁰:
 - 1) żadne z informacji zawartych w ofercie oraz załączonych do niej dokumentach, nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji,
 - 2) wskazane poniżej informacje zawarte w ofercie oraz załączonych do niej dokumentach, stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej

⁴ Rozporządzenie 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)

⁵ W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

⁶ Jeżeli tak, należy wpisać nr rachunku, na który dokonano wpłaty

⁷ wymienić formę wadium

⁸ Niepotrzebne skreślić

⁹ Niepotrzebne skreślić

¹⁰ Niepotrzebne skreślić

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

konkurencji i w związku z niniejszym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania.

Lp.	Oznaczenie rodzaju (nazwy) informacji	Strony w ofercie (wyrażone cyfrą)	
		Od	do

Uwaga! W przypadku braku wykazania (złożenia właściwego uzasadnienia w terminie składania ofert), iż zastrzeżone dane stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, Zamawiający uzna, iż nie została spełniona przesłanka podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania ich poufności i dane te staną się jawne od momentu otwarcia ofert.

20. Oferta została złożona na zapisanych stronach, kolejno ponumerowanych od nr do

21. Niniejszym potwierdzam załączenie do oferty następujących dokumentów:
(numerowany wykaz załączników wraz z tytułami)

- a) Załącznik nr
- b) Załącznik nr

.....
Podpis (y) Wykonawcy (ów) lub
upoważnionego(ych) przedstawiciela(li)
Wykonawcy(ów)

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

ZAŁĄCZNIK NR 2 SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest dostawa, instalacja i wdrożenie systemu do nadzoru nad badaniami klinicznymi dla Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Narodowego Instytutu Geriatrii Reumatologii i Rehabilitacji oraz opracowanie i wdrożenie księgi standardowych procedur operacyjnych (SOP) wraz z szkoleniem użytkowników i administratorów, świadczeniem usługi serwisu utrzymaniowego oraz opieki powdrożeniowej wraz z nadzorem autorskim.

Lp.	Opis
	Podstawowa funkcjonalność systemu:
1.	System musi posiadać przejrzysty i intuicyjny interfejs graficzny
2.	System musi zapewniać możliwość eksportowania zestawień do plików zewnętrznych PDF, CSV, XLS
3.	System musi zapewniać możliwość eksportowania zestawień do plików zewnętrznych PDF, CSV, XLS
4.	System musi posiadać mechanizm blokady zabezpieczający przed jednoczesną edycją tego samego obiektu przez dwóch lub więcej użytkowników
5.	System musi mieć zaimplementowane mechanizmy kontroli kompletności wprowadzanych danych poprzez informowanie użytkownika o polach obowiązkowych i blokowanie procesu zapisu, jeśli nie są uzupełnione
6.	Wszystkie moduły systemu muszą być ze sobą zintegrowane w taki sposób, aby korzystały ze wspólnych katalogów, rejestrów, w celu uniknięcia konieczności wielokrotnego wprowadzania tych samych danych
7.	System musi mieć możliwość wysyłania powiadomień e-mail, komunikatów
8.	System musi zapewniać mechanizm rejestrujący wszystkie działania użytkownika np. logowanie/wylogowanie, wprowadzanie/zmianę danych (kto, kiedy)
9.	System musi mieć możliwość integracji z systemem telefonicznym/centralą telefoniczną/system typu Call Center
10.	System musi ładować dane do interfejsu użytkownika w sposób asynchroniczny np. w technologii AJAX
11.	System musi mieć możliwość prezentacji wybranych danych na monitorach, telewizorach, tabletach za pośrednictwem protokołu HTTPS, bez konieczności autoryzacji użytkownikiem i hasłem, ale z zachowaniem innego sposobu/mechanizmu zabezpieczającego przed niepowołanym dostępem do danych lub innych funkcji Systemu
12.	System musi mieć możliwość prezentacji wybranych danych na monitorach, telewizorach, tabletach za pośrednictwem protokołu HTTPS, bez konieczności autoryzacji użytkownikiem i hasłem, ale z zachowaniem innego sposobu/mechanizmu zabezpieczającego przed niepowołanym dostępem do danych lub innych funkcji Systemu
13.	Dostęp do systemu możliwy jest na podstawie wprowadzenia dedykowanego i unikatowego loginu oraz hasła użytkownika
14.	System musi zapewniać definiowanie dowolnej liczby użytkowników, tworzenie dowolnej liczby grup oraz przypisywanie użytkowników do grup
15.	System musi zapewniać możliwość jednoczesnej pracy co najmniej 20 użytkowników
16.	Systemu musi zapewniać możliwość definiowania poziomu dostępu do dowolnego zasobu lub akcji w systemie na poziomie grupy i użytkownika
17.	System musi mieć możliwość definiowania polityki bezpieczeństwa haseł

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

	użytkowników, wszystkie hasła muszą być przechowywane w sposób szyfrowany
18.	System musi być zapewniać mechanizm zabezpieczający przed nieautoryzowanym dostępem np. na poziomie adresu IP
19.	System musi mieć możliwość definiowania dowolnych zdarzeń w kalendarzu wraz z atrybutami
20.	System musi zapewniać możliwość rozbudowy predefiniowanych słowników z poziomu interfejsu graficznego użytkownika
21.	System musi mieć możliwość automatycznego wysyłania raportów i zestawień na wskazane adresy email ora zapewniać mechanizm kontroli bezpieczeństwa zabezpieczający przed przypadkowym wysłaniem kluczowych raportów poza strukturę CWBK
22.	System musi umożliwiać prowadzenie katalogu Sponsorów, CRO, instytucji finansujących i podwykonawców w zakresie nie mniejszym niż: <ul style="list-style-type: none"> ▪ nazwa pełna, ▪ nazwa skrócona, ▪ kategoria podmiotu (Sponsor, CRO, instytucja finansująca, podwykonawca), ▪ dane teleadresowe (wiele adresów), ▪ osoby kontaktowe (imię, nazwisko, funkcja, email, telefon), ▪ historia kontaktów (od kogo, do kogo, data, czas, opis, typ kontaktu), ▪ prowadzone projekty, z możliwością podglądu kartoteki projektu, ▪ opis dodatkowy,
23.	System musi umożliwiać prowadzenie katalogu personelu i innych osób zaangażowanych w prowadzenie projektu w zakresie nie mniejszym niż: <ul style="list-style-type: none"> ▪ imię i nazwisko, ▪ dane teleadresowe, ▪ stanowisko/funkcja, ▪ specjalizacja(e) lekarska i Numer Prawa Wykonywania Zawodu (NPWZ), ▪ opis dodatkowy, ▪ umowy, kontrakty (podmiot),
24.	System musi umożliwiać prowadzenie katalogu uczestników w zakresie nie mniejszym niż: <ul style="list-style-type: none"> ▪ imię i nazwisko, ▪ PESEL, ▪ nr telefonu komórkowego, ▪ nr telefonu stacjonarnego, ▪ dane kontaktowe do opiekunów prawnych, ▪ lista projektów i statusów, ▪ lista wizyt i procedur, ▪ lista zgód na przetwarzania danych,
25.	System musi umożliwiać prowadzenie katalogu projektów w zakresie nie mniejszym niż: <ul style="list-style-type: none"> ▪ identyfikator projektu CWBK NIGRIR, ▪ nazwa projektu, ▪ numer protokołu, ▪ rodzaj projektu (komercyjny, niekomercyjny), ▪ dziedzina medycyny, ▪ wskazanie terapeutyczne (słownik), ▪ ICD-10,

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ faza badania, ▪ Sponsor/CRO/instytucja finansująca, ▪ skład zespołu projektowego, ▪ planowana ilość uczestników, ▪ data wprowadzenia, ▪ planowany start badania, ▪ planowany termin rekrutacji uczestników, ▪ czas trwania badania, ▪ miejsce prowadzenia badania (ośrodek), ▪ opis dodatkowy, ▪ status projektu, ▪ budżet projektu, ▪ kryteria włączenia/wyłączenia uczestników, ▪ etapy procedowania projektu,
26.	<p>System musi umożliwiać prowadzenie katalogu zasobów i sprzętu w zakresie nie mniejszym niż:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ nazwa, ▪ typ, ▪ miejsce przechowywania, ▪ data produkcji, ▪ producent, ▪ numer seryjny, ▪ paszport techniczny (data wystawienia, data ważności, wystawca, osoba wprowadzająca).
27.	<p>System musi umożliwiać obsługę kalendarzy w jednym z powszechnie stosowanych standardów (Google Calendar, iCalendar) dla dowolnych typów zdarzeń definiowanych przez użytkownika</p>
28.	<p>System musi mieć zaimportowane słowniki zewnętrzne w zakresie nie mniejszym niż:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ baza TERYT, ▪ ICD-10, ▪ specjalizacje lekarskie
29.	<p>System musi mieć możliwość tworzenia, autouzupelniania oraz edycji słowników wewnętrznych na podstawie najczęściej wykorzystywanych wyrazów lub fraz wprowadzanych przez użytkowników w zakresie nie mniejszym niż:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ role/funkcje, ▪ imiona, ▪ wskazania terapeutyczne, ▪ jednostki miar, ▪ kategorie kosztowe
30.	<p>System musi umożliwiać sortowanie i wyszukiwanie po jednej lub wielu kolumnach wszędzie tam, gdzie dane prezentowane są w formie tabelarycznej</p>
31.	<p>System musi umożliwiać wyszukiwanie kontekstowe wszędzie tam, gdzie dane prezentowane są w formie tabelarycznej</p>
32.	<p>System musi umożliwiać filtrowanie danych wszędzie tam gdzie możliwe jest zastosowanie kryterium filtrowania w zakresie nie mniejszym niż:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ nazwa projektu,

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ uczestnik, ▪ osoba realizująca wizytę / procedurę, ▪ główny badacz
33.	Wszystkie definiowane wartości w Systemie muszą mieć możliwość określenia waluty co najmniej (PLN, USD, EUR)
	System realizacji studium wykonalności (ang. Feasibility)
1.	System musi mieć możliwość wyszukiwania uczestników z bazy własnej w zakresie nie mniejszym niż: <ul style="list-style-type: none"> ▪ danych demograficznych (wiek, płeć), ▪ historycznych danych na temat uczestnictwa lub próby włączenia do innego badania poprzez wyszukiwanie na podstawie: <ul style="list-style-type: none"> ▪ kryteriów włączenia i wyłączenia do projektu, ▪ jednostki chorobowej ICD-10.
2.	System musi mieć możliwość wyszukiwania lekarzy na podstawie kryteriów w zakresie nie mniejszym niż: <ul style="list-style-type: none"> ▪ specjalizacja lekarska, ▪ liczba zrealizowanych projektów (jako główny badacz, jako współbadacz), ▪ liczba włączonych uczestników w realizowanych projektach, ▪ liczba zrealizowanych wizyt i procedur, ▪ okres współpracy (pierwsza wizyta uczestnika, ostatnia wizyta uczestnika)
3.	Możliwość generowania raportu zasobów i sprzętu w formie PDF
4.	System musi zapewniać możliwość śledzenia postępu etapów w procedowaniu badania klinicznego w ujęciu plan/wykonanie kluczowych etapów w zakresie nie węższym niż: <ul style="list-style-type: none"> ▪ data wprowadzenia projektu (data otrzymania oferty lub data przygotowania), ▪ data zawarcie umowy o poufności, ▪ data odpowiedzi na feasibility, ▪ data wizyty selekcyjnej, ▪ data akceptacji ośrodka, ▪ data otrzymania wzoru umowy, ▪ data podpisania umowy, ▪ data uzyskania zgody Komisji Bioetycznej, ▪ data wizyty inicjującej, ▪ data rozpoczęcia rekrutacji uczestników, ▪ data zakończenie rekrutacji uczestników, ▪ data pierwszej wizyty pierwszego uczestnika, ▪ data ostatniej wizyty ostatniego uczestnika, ▪ data zamknięcia badania, ▪ data archiwizacji dokumentacji
5.	Dodatkowo, w zakresie badań niekomercyjnych system musi zapewnić możliwość śledzenia postępu w procedowaniu badania klinicznego w ujęciu plan/wykonanie następujących etapów w zakresie nie mniejszym niż: <ul style="list-style-type: none"> ▪ data odpowiedzi na ocenę merytoryczną badania, ▪ data sporządzenia budżetu badania,

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ data przygotowania dokumentów do badania
6.	<p>System musi zapewniać możliwość określania statusów projektów w sposób automatyczny na podstawie zrealizowanych etapów w zakresie nie mniejszym niż:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ przed uruchomieniem, ▪ uruchomione z trwającą rekrutacją, ▪ uruchomione z zakończoną rekrutacją, ▪ zakończone
7.	<p>System musi zapewniać wyszukiwanie oraz podgląd informacji o projektach w podziale na:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ statusu projektu, ▪ miejsce prowadzenia (ośrodek), ▪ głównego badacza, ▪ Sponsora, instytucji finansującej, ▪ CRO, ▪ menedżera projektu, ▪ koordynatora, ▪ wskazanie
8.	<p>W projektach, w których CWBK NIGRIR pełni rolę Sponsora, System musi umożliwić prowadzenie rejestrów projektów wieloosrodkowych, a wszystkie etapy i parametry projektu muszą być rejestrowane dla każdego z miejsc realizacji</p>
9.	<p>System musi zapewniać możliwość wprowadzania dodatkowych etapów</p>
10.	<p>System musi zapewniać monitorowanie oraz raportowanie w trybie dziennym wskaźników dla badań komercyjnych w zakresie nie mniejszym niż:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ średni czas odsyłania formularzy feasibility, ▪ średni czas trwania negocjacji kontraktu pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym na rozpoczęcie realizacji projektu badania klinicznego.
11.	<p>System musi zapewniać możliwość monitorowania w trybie dziennym wskaźników dla badań niekomercyjnych w zakresie nie mniejszym niż:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ średni czas na odpowiedź udzieloną Sponsorowi o możliwości przeprowadzania badania w CWBK, ▪ średni czas na odpowiedź na ocenę merytoryczną badania, ▪ średni czas na sporządzenie budżetu badania, ▪ średni czas na przygotowanie dokumentów do badania.
12.	<p>System musi zapewniać możliwość automatycznego wysyłania raportów dotyczących monitorowanych wskaźników do predefiniowanych adresatów w zdefiniowanych odstępach czasowych</p>
	<p>System do zarządzania budżetami badań:</p>
1.	<p>System musi umożliwiać obsługę budżetu badania klinicznego w ujęciu plan/wykonanie</p>
2.	<p>System musi umożliwiać definiowanie wartości budżetowych przychodowych w zakresie nie mniejszym niż:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ wizyta, ▪ procedura na wizycie, ▪ procedura dodatkowa.

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ czynność administracyjna
3.	<p>System musi umożliwiać definiowanie wartości budżetowych kosztowych w zakresie nie mniejszym niż:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ wizyta, ▪ procedura na wizycie, ▪ procedura dodatkowa, ▪ czynność administracyjna, ▪ wykonawca, ▪ płatnik
4.	System musi umożliwiać definiowania wartości budżetowych kosztowych co najmniej w formie wartość numerycznej lub procentowej
5.	System musi obsługiwać mechanizm Zatrzymania dla wartości budżetowych przychodowych
6.	<p>System musi umożliwiać rozliczanie zrealizowanego budżetu badania klinicznego na zespoły badawcze i podwykonawców wraz z funkcją fakturowania na podstawie rozliczenia, w zakresie nie mniejszym niż:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ generowania rozliczeń dla członków zespołów badawczych na podstawie przeprowadzonych/zrealizowanych wizyt/procedur w ujęciu miesięcznym, ▪ export rozliczenia w formacie PDF, ▪ wygenerowanie faktury na podstawie rozliczenia za dany okres, ▪ export faktury w formie PDF, ▪ możliwość wysłania z systemu rozliczenia wraz z fakturą
7.	System musi umożliwiać ewidencjonowanie faktur kosztowych do projektu
8.	System musi umożliwiać prowadzenie rozliczeń zrealizowanych wizyt/procedur, czynności administracyjnych ze sponsorami
9.	System musi umożliwiać powiązanie wizyty, procedury, czynności administracyjnej z fakturą oraz przypisanie wartości
10.	System musi umożliwiać rozliczenia wizyty, procedury, czynności administracyjnej na wielu fakturach
11.	<p>System musi zapewniać wyszukiwanie oraz podgląd informacji o rozliczeniach w zakresie nie mniejszym niż:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ nazwa projektu, ▪ numer pacjenta, ▪ wizyta/procedura/czynność administracyjna, ▪ data, ▪ numer faktury, o typ wizyty, procedury
12.	System musi zapewniać możliwość automatycznego wysyłania raportów dotyczących stopnia realizacji budżetu projektu do predefiniowanych adresatów w zdefiniowanych odstępach czasowych
13.	System musi mieć możliwość ewidencji zwracanych kosztów wydatków i podróży dla uczestnika
	System do zarządzania badaniami:
1.	<p>System musi umożliwiać prowadzenie rejestru wszystkich projektów w zakresie nie mniejszym niż:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ identyfikator projektu CWBK NIGRIR,

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ nazwa projektu, ▪ numer protokołu, ▪ rodzaj projektu (komercyjny, niekomercyjny), ▪ dziedzina medycyny, ▪ wskazanie terapeutyczne (słownik), ▪ ICD-10, ▪ faza badania, ▪ Sponsor/CRO/instytucja finansująca, ▪ skład zespołu projektowego, ▪ liczba uczestników odrzuconych w fazie przesiewowej, ▪ liczba uczestników włączonych, ▪ start badania, ▪ termin rekrutacji uczestników, ▪ czas trwania badania, ▪ miejsce prowadzenia badania (ośrodek), ▪ opis dodatkowy, ▪ status projektu, ▪ zrealizowany i prognozowany budżet, ▪ kryteria włączenia/wyłączenia uczestników
2.	<p>System musi pozwalać na definiowanie rodzaju wizyt oraz procedur badania klinicznego w podziale nie mniejszym niż na:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ wizyty/procedury ambulatoryjne w ośrodku, ▪ wizyty/procedury hospitalizacyjne, ▪ wizyty/procedury telefoniczne, ▪ wizyty/procedury wideokonferencyjne, ▪ wizyty/procedury w domu uczestnika, ▪ wizyty/procedury obligatoryjne oraz opcjonalne, ▪ wizyty/procedury planowane i nieplanowane
3.	<p>System musi pozwalać na definiowanie wielu ramion w projekcie</p>
4.	<p>System musi umożliwiać implementację harmonogramu wizyt zgodnie z protokołem badania w zakresie nie mniejszym niż:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ symbol wizyty, ▪ interwał między wizytami, ▪ jednostka interwału, ▪ sposób określenia interwału, czy od poprzedniej wizyty, czy od innej wskazanej wizyty, ▪ rodzaj wizyty, ▪ procedur
5.	<p>System musi umożliwiać zarządzanie wizytami pacjentów w zakresie nie mniejszym niż:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ dodawanie, ▪ edycja, ▪ usuwanie, ▪ zmiana statusu
6.	<p>System musi umożliwiać przypisanie do wizyty, procedury pacjenta parametrów w zakresie nie mniejszym niż:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ pacjent, ▪ projekt, ▪ wizyta,

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ rodzaj, ▪ data i godzina, ▪ czas trwania, ▪ osoba realizująca, ▪ miejsce realizacji, ▪ status (niepotwierdzona, potwierdzona, zrealizowana, anulowana), ▪ opis dodatkowy
7.	
8.	System musi prezentować na elemencie graficznym reprezentującym wizytę znaczniki w formie ikon w zakresie nie mniejszym niż: <ul style="list-style-type: none"> ▪ status, ▪ rodzaj wizyty
9.	System musi umożliwiać ewidencjonowania czasu pracy personelu
10.	System musi zapewniać mechanizmy pozwalające na monitorowanie kompletności dokumentacji wizyt w zakresie nie mniejszym niż: <ul style="list-style-type: none"> ▪ dokumentacja źródłowa, ▪ uzupełnienie eCRF
11.	System musi zapewniać monitorowanie oraz raportowanie wskaźnika średniego czasu odpowiedzi na zapytania sponsora (Query) poprzez integrację z systemami eCRF za pośrednictwem API lub równoważnymi mechanizmami eksportu/importu
12.	System musi zapewniać możliwość automatycznego wysyłania raportów dotyczących monitorowanego wskaźnika do predefiniowanych adresatów w zdefiniowanych odstępach czasowych
13.	System musi zapewniać raportowanie stopnia realizacji projektów w wymiarach nie mniejszych niż: <ul style="list-style-type: none"> ▪ po projekcie, ▪ po pacjentach, ▪ po miejscu realizacji, ▪ po koordynatorze, ▪ po badaczu, ▪ po sponsorze, ▪ po CRO, ▪ po instytucji finansującej
14.	System musi posiadać pulpity zarządcze prezentujące kluczowe dane dla użytkownika w zakresie pełnionej funkcji
	WYMAGANIA NIEFUNKCJONALNE:
1.	System musi być wykonany w technologii klient-serwer
2.	Dane muszą być przechowywane w relacyjnej bazie danych
3.	Systemu musi być dostępny na komputerach z dowolnym z systemem operacyjnym z poziomu przeglądarki internetowej (co najmniej Google Chrome wersja 88)
4.	Dostęp do systemu powinien być możliwy z poziomu tabletu, smartphona z dowolnym systemem operacyjnym
5.	System musi zapewniać automatyczną kopię bezpieczeństwa co najmniej dwa razy na dobę, tworzenie backupu nie może powodować przerwy w działaniu systemu
6.	System musi mieć zapewnioną obsługę Help Desk w okresie powdrożeniowym (20h/mc)
7.	System musi być dostępny 24h na dobę, a wszelkie prace administracyjne

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

	uniemożliwiający dostęp do systemu muszą być wykonywane w zdefiniowanych oknach serwisowych w uzgodnieniu z CWBK NIGRIR
8.	Aktualizacje systemu powinny być wykonane bez konieczności podejmowania akcji przez użytkowników

WYMAGANIA DOTYCZĄCE KSIĘGI STANDARDOWYCH PROCEDUR OPERACYJNYCH

Lp.	Opis
	<p>Księga standardowych procedur operacyjnych, musi zawierać nie mniej niż:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Strona tytułowa, zawierająca podpisy osób przygotowujących i zatwierdzających dokument, numer wersji oraz datę wydania, opis sposobu inicjacji i wprowadzania zmian, charakter wewnętrzny lub zewnętrzny. ▪ Spis treści. ▪ Zakres księgi standardowych procedur operacyjnych. ▪ Wyłączenia, jeżeli dotyczą. ▪ Wprowadzenie i opis zawartości księgi. ▪ Schemat struktury organizacyjnej CWBK NIGRiR i umiejscowienie w strukturze NIGRiR. ▪ Opisy stanowisk w CWBK NIGRiR. ▪ Identyfikacja i opis procesów w CWBK NIGRiR. ▪ Identyfikacja i opis standardowych procedur operacyjnych CWBK NIGRiR <p>Mapa procesów w CWBK NIGRiR, wraz z identyfikacją punktów styku z pozostałymi procesami realizowanymi w NIGRiR</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Definicje i terminy
2.	<p>Standardowe procedury operacyjne, muszą obejmować obszary w nie węższym zakresie niż:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zarządzanie CWBK NIGRiR. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Przygotowanie, aktualizacja i wdrażanie standardowych procedur operacyjnych. ▪ Planowanie roczne pracy CWBK NIGRiR. ▪ Raportowanie wewnętrzne i zewnętrzne. ▪ Odpowiedzialność zespołu i delegowanie odpowiedzialności. ▪ Zarządzanie zespołem. ▪ Szkolenia zespołu. ▪ Opracowywanie dokumentów i kontrola zmian. ▪ Prywatność i poufność w badaniu. ▪ Zarządzanie sprzętem. ▪ Wybór i zarządzanie dostawcami/podwykonawcami. ▪ Praktyki komunikacyjne. ▪ Repozytorium dokumentów. 2. Planowanie projektu badania klinicznego (komercyjnego i niekomercyjnego). <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plan i harmonogram badania. ▪ Przygotowanie dokumentacji badania. ▪ Uzyskanie zgód na prowadzenie badania. ▪ Dokumentacja badania i aneksy do badania 3. Start-up projektu. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Feasibility projektu.

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identyfikacja populacji uczestników do badania ▪ Wybór zespołu badawczego. ▪ Wizyta selekcyjna. ▪ Wizyta inicjująca. ▪ Kontraktowanie badania 4. Zarządzanie projektem badania klinicznego. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekrutacja uczestników do badania. ▪ Obsługa uczestnika projektu. ▪ Podpisywanie świadomej zgody. ▪ Zarządzanie danymi badania. ▪ Przechowywanie i archiwizacja dokumentacji. ▪ Wizyta monitorująca. ▪ Wizyta zamykająca. ▪ Raportowanie zdarzeń niepożądanych. ▪ Procedury pielęgniarskie. ▪ Procedury badacza. ▪ Procedury laboratoryjne. ▪ Procedury farmaceutyczne. ▪ Procedury koordynacyjne. ▪ Monitorowanie temperatury. ▪ Utylizacja produktów. ▪ Zarządzanie produktem badanym. ▪ Zarządzanie materiałami i sprzętem do badania. ▪ Zarządzanie próbkami biologicznymi. ▪ Bezpieczeństwo pacjenta w badaniu. ▪ Zarządzanie wyrobem medycznym. 5. Zarządzanie jakością. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Audyty i inspekcje. ▪ Ochrona danych osobowych. ▪ Monitorowanie i kontrola jakości. ▪ Bezpieczeństwo danych. ▪ Odstępstwa i niezgodności z protokołem. ▪ Zapytania (queries) w badaniu. 6. Zarządzanie budżetem. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Budżetowanie projektu. ▪ Rozliczanie projektu. ▪ Ewidencja kosztów i przychodów badania. ▪ Zwrot kosztów pacjentów. 7. Zarządzanie ryzykiem. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identyfikacja ryzyk i działania zapobiegawcze i korygujące. ▪ Rozwiązywanie problemów w badaniu.
3.	<p>Opis stanowiska, musi zawierać nie mniej niż:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nazwa. 2. Oznaczenie. 3. Jednostka organizacyjna. 4. Wersja opisu. 5. Oznaczenie osoby przygotowującej i zatwierdzającej opis. 6. Karta zmian w opisie (data pierwszego zatwierdzenia, data wejścia w życie,

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

	<p>data aktualizacji).</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Opis. 8. Zakres zadań. 9. Kluczowe wskaźniki efektywności. 10. Uprawnienia. 11. Odpowiedzialność. 12. Wyposażenie. 13. Zasady wynagradzania. 14. Raportowanie. 15. Wymagania. 16. Wykaz powiązanych procesów i standardowych procedur operacyjnych
4.	<p>Opis procesu, musi zawierać nie mniej niż:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nazwa. 2. Oznaczenie. 3. Jednostka organizacyjna. 4. Wersja. 5. Mapa procesu. 6. Oznaczenie osoby przygotowującej i zatwierdzającej dokument. 7. Karta zmian (data pierwszego zatwierdzenia, data wejścia w życie, data aktualizacji). 8. Cel i zakres. 9. Dane wejściowe i wyjściowe. 10. Zadania w procesie. 11. Stanowiska w procesie. 12. Mierniki procesu. 13. Dokumenty powiązane, w tym w ramach systemu informatycznego. 14. Wykaz powiązanych procesów i standardowych procedur operacyjnych.
5.	<p>Mapa procesów, musi zawierać nie mniej niż:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nazwa. 2. Oznaczenie. 3. Jednostka organizacyjna. 4. Wersja opisu. 5. Oznaczenie osoby przygotowującej i zatwierdzającej dokument. 6. Kartę zmian w opisie (datę pierwszego zatwierdzenia, datę wejścia w życie, datę aktualizacji). 7. Mapa procesów i subprocesów. 8. Opis powiązań pomiędzy procesami.
6.	<p>Opis standardowych procedur operacyjnych, musi zawierać nie mniej niż:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nazwa. 2. Oznaczenie. 3. Jednostka organizacyjna. 4. Wersja. 5. Oznaczenie osoby przygotowującej i zatwierdzającej. 6. Karta zmian w procedurze (data pierwszego zatwierdzenia, data wejścia w życie, data aktualizacji). 7. Rozdzielnik. 8. Cel i zakres procedury. 9. Polityka, którą wspiera procedura.

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

	<ol style="list-style-type: none">10. Właściciel procedury i lista użytkowników.11. Opis procedury.12. Definicje znaczących terminów i akronimów.13. Role oraz odpowiedzialność i kompetencje.14. Szczegółowe zasady postępowania.15. Wykaz zadań i standardów realizacji.16. Wykaz formularzy i załączników.17. Spis dokumentów powiązanych.18. Obowiązujące przepisy, normy i wytyczne.19. Wykaz powiązanych standardowych procedur operacyjnych i procesów.
7.	<p>Wymagania ogólne dla dokumentów w ramach księgi standardowych procedur operacyjnych:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Wersja elektroniczna edytowalna (.doc, .docx, .rtf).2. Wersja elektroniczna nieedytowalna (.pdf).3. Wydruk jednego egzemplarza.4. Jednolity format dokumentów (m.in. czcionka, rozmiar, tytuły, nagłówki).5. Dokumenty muszą być dostosowane do modelu standardowego CWBK ABM i profilu NIGRIR.

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
- sprawa nr 7/PN/2021/BK

ZAŁĄCZNIK NR 3 POSTANOWIENIA DLA STRON, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI UMOWY

w wyniku rozstrzygniętego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego **7/PN/2021/BK**, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.) zwaną dalej „ustawą Pzp”, została zawarta umowa o następującej treści:

§1. Definicje

Strony przyjmują, iż poniższe terminy w umowie oznaczają odpowiednio:

Dni robocze – dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy i dni wolnych u Zamawiającego

Protokół Odbioru Etapu – dokument potwierdzający prawidłową realizację prac w danym Etapie, którego wzór stanowi Załącznik nr1 do Umowy

Protokół Odbioru Przedmiotu Umowy – dokument potwierdzający prawidłową realizację przedmiotu Umowy, którego wzór stanowi Załącznik nr 1 do Umowy

Specyfikacja Prac Wdrożeniowych – podpisany przez Strony dokument będący rezultatem uzgodnień Stron poczynionych w ramach Etapu II (analizy przedwdrożeniowej)

Oprogramowanie aplikacyjne – oprogramowanie o funkcjonalnościach i parametrach, o których mowa w treści Załącznika nr 1 do SWZ, Ofercie Wykonawcy, sprecyzowanych lub zmodyfikowanych w trakcie Analizy Przedwdrożeniowej, a także zgodnych z uzgodnieniami udokumentowanymi w trakcie realizacji Umowy

Dokumentacja – stworzony przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego w ramach wykonania przedmiotu Umowy zbiór dokumentów specjalistycznych (analitycznych, technicznych, użytkowych, itp.)

Użytkownik – pracownik Zamawiającego, który będzie korzystał z Systemu Oprogramowania aplikacyjnego

Analiza Przedwdrożeniowa – cykl prac analitycznych i organizacyjnych mających na celu opracowanie przez Wykonawcę dokumentów, które precyzują sposób realizacji wymagań Zamawiającego oraz zasad i metod realizacji Umowy

Oprogramowanie – wszelkie oprogramowanie komputerowe dostarczone Zamawiającemu przez Wykonawcę w ramach wykonania Umowy, którego producentem jest Wykonawca lub podmiot trzeci, niezbędne do prawidłowej pracy Oprogramowania aplikacyjnego

Błąd krytyczny – błąd w wyniku którego następuje zatrzymanie pracy Systemu/modułu, niedostępne są istotne funkcje Systemu niezbędne do realizacji celów i zadań Zamawiającego (wypełnianie/odczyt formularzy, zachowywanie i przekazywanie danych), System utracił dane lub wystąpiły zaburzenia ich integralności, brak możliwości obejścia błędu lub zastąpienia wadliwej funkcjonalności wymagana jest praca manualna

Błąd istotny – błąd w wyniku którego działanie Systemu jest niezgodne z wymaganiami, mające wpływ na poprawne funkcjonowanie Systemu lub jego składowych, odbiegające od zaplanowanego, spowodowane błędem oprogramowania lub wadą prac administracyjnych, możliwe zastosowanie obejścia błędu

Błąd zwykły – to błąd nie będący błędem krytycznym ani istotnym, w wyniku którego stan Systemu mający wpływ na poprawne funkcjonowanie Systemu lub jego składowych, odbiegający od założeń funkcjonowania Systemu niezakłócający rutynowej eksploatacji Systemu i czynności w pracy bezpośrednich użytkowników

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

§2.

Przedmiot Umowy

1. Zamawiający zleca, a Wykonawca zobowiązuje się wykonać z należyłą starannością, zgodnie z zachowaniem najwyższych standardów jakości zamówienie publiczne obejmujące wdrożenie (dostawę i uruchomienie):
2. Przedmiotem zamówienia jest dostawa, instalacja i wdrożenie systemu do nadzoru nad badaniami klinicznymi dla CWBK NIGRIR oraz opracowanie i wdrożenie księgi standardowych procedur operacyjnych (SOP) wraz z szkoleniem użytkowników i administratorów, świadczeniem usługi serwisu utrzymaniowego oraz opieki powdrożeniowej wraz z nadzorem autorskim. Projekt dofinansowany z projektu pn. „Tworzenie i rozwój finansowego przez Agencję Badań Medycznych Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w ramach konkursu umowa nr 2020/ABM/03/00003 w następujących obszarach:
 - System do realizacji studium wykonalności (ang. Feasibility),
 - System do zarządzania budżetami badań,
 - System do zarządzania badaniami.
 - a. Przeprowadzenie analizy przedwdrożeniowej, obejmującej analizę wymagań modelowego CWBK ABM i dokumentacji regulującej funkcjonowanie badań klinicznych w NIGRIR oraz elementów systemu zarządzania w NIGRIR w planowanych punktach styku z CWBK NIGRIR.
 - b. Zaprojektowanie mapy procesów i opracowanie dla tych procesów księgi standardowych procedur operacyjnych (SOP) zgodnych ze standardami modelowego CWBK ABM, procesami aktualnie realizowanymi w NIGRIR w punktach ich styku z CWBK NIGRIR, regulacjami prawnymi i wytycznymi instytucjonalnymi krajowymi i międzynarodowymi standardów etyczno-jakościowych.
 - c. Dostawę i instalację licencji na oprogramowanie, które są niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia oraz zapewnienia ciągłego i prawidłowego funkcjonowania Systemu na okres 48 miesięcy.
 - d. Dostawę i instalację licencji na oprogramowanie, które są niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia oraz zapewnienia ciągłego i prawidłowego funkcjonowania Systemu na okres 48 miesięcy dla co najmniej 20 równolegle pracujących użytkowników.
 - e. Zaplanowanie, przygotowanie, zorganizowanie i przeprowadzenie szkoleń dla użytkowników i administratorów poszczególnych obszarów Systemu. Szkolenia obejmą przynajmniej 10 uczestników w wymiarze nie mniejszym niż 40h łącznie.
 - f. Świadczenie usługi serwisu utrzymaniowego Systemu oraz opieki powdrożeniowej wraz z nadzorem autorskim w okresie 48 miesięcy.
3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 2 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia.

§3.

Obowiązki Stron

1. Każda ze Stron zobowiązuje się wykonać Umowę zgodnie z obowiązującymi przepisami i treścią Umowy.
2. Zamawiający na wniosek Wykonawcy w terminie 4 dni roboczych od otrzymania zapytania, udzieli Wykonawcy wszelkich informacji i danych będących w posiadaniu Zamawiającego koniecznych dla prawidłowego zrealizowania przez Wykonawcę przedmiotu Umowy.
3. Wykonawca będzie realizował przedmiot Umowy z należyta starannością, przy zachowaniu zasad współczesnej wiedzy technicznej i zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

- przepisami, warunkami Umowy, w tym z opisem przedmiotu zamówienia (Załączniki nr 2 do SWZ) oraz złożoną ofertą.
4. Wykonawca zobowiązuje się do umożliwienia Zamawiającemu lub działającej w jego imieniu i na jego rzecz osobie trzeciej, bieżącej kontroli realizacji przedmiotu Umowy, w formie pisemnego sprawozdania wykonywanego w terminie 5 dni roboczych od otrzymania na piśmie stosownego oczekiwania ze strony Zamawiającego. Wykonawca zobowiązuje się do przekazywania Zamawiającemu wszelkich informacji mających wpływ na realizację Umowy oraz do niezwłocznego udzielania odpowiedzi i wyjaśnień dotyczących postępu realizacji prac w formie pisemnej na zgłaszane przez Zamawiającego uwagi dotyczące realizacji przedmiotu Umowy. Udzielanie informacji, odpowiedzi i wyjaśnień, o których mowa w zdaniu pierwszym będzie odbywało się w terminie nie dłuższym niż 2 dni robocze od dnia otrzymania przez Wykonawcę pisma od Zamawiającego.
 5. Wykonawca zobowiązany jest do ścisłej współpracy z Zamawiającym i niezwłocznego informowania Zamawiającego o wszelkich okolicznościach mogących mieć wpływ na prawidłowość lub terminowość realizacji Umowy.
 6. Wykonawca oświadcza, iż:
 - 1) posiada wiedzę, doświadczenie, urządzenia i narzędzia informatyczne niezbędne do prawidłowego wykonania Umowy,
 - 2) personel Wykonawcy wykonujący prace w ramach realizacji Umowy posiada doświadczenie i kwalifikacje niezbędne do prawidłowego wykonania Umowy.
 7. Wykonawca gwarantuje, iż:
 - a) dostarczone Oprogramowanie aplikacyjne będzie zgodne z Umową i będzie realizował wszystkie funkcjonalności opisane w Załączniku nr 2 do SWZ oraz ofercie Wykonawcy Umowy,
 - b) sprzęt i oprogramowania wchodzące w skład przedmiotu zamówienia dostarczone zostaną wraz z kompletną dokumentacją techniczną, umowami licencyjnymi i zainstalowane na koszt Wykonawcy w lokalizacjach wskazanych przez Zamawiającego,
 - c) dokona uruchomienia i wdrożenia Oprogramowania aplikacyjnego oraz udzielenia instruktażu stanowiskowego dla bezpośrednich użytkowników w terminach uzgodnionych i określonych w §4 ust. 1. Wykonawca dostarczy Oprogramowanie aplikacyjne w wersji polskojęzycznej z wyłączeniem Oprogramowania niemającego na rynku odpowiednika w wersji polskiej,
 - d) Wykonawca oświadcza, że dostarczony przedmiot Umowy będzie wolny od wad fizycznych i prawnych oraz, że nie toczy się żadne postępowanie, którego przedmiotem jest dostarczony przez niego przedmiot Umowy, jak również, że nie jest on obciążony zastawem, zastawem rejestrowym, ani zastawem skarbowym, ani żadnymi innymi ograniczonymi prawami rzeczowymi,
 - e) dostarczone przez Wykonawcę oprogramowanie jest wolne od mechanizmów blokujących jego funkcje i wolne od wirusów, koni trojańskich, robaków i innych szkodliwych programów,
 - f) rozwiązania przyjęte do wdrożenia Oprogramowania aplikacyjnego zapewnią kompatybilność z innymi użytkowymi przez Zamawiającego narzędziami IT – w zakresie przewidzianym Umową.
 8. W zakresie wykonywania Umowy Wykonawca zobowiązuje się do należytego zrealizowania przedmiotu Umowy, w szczególności do:
 - a) zrealizowania przedmiotu Umowy w terminach określonych w §4 ust 1,
 - b) przestrzegania obowiązujących przepisów o ochronie danych osobowych oraz przepisów wewnętrznych o ochronie informacji.
-

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

9. Wykonawca będzie archiwizował wszelką dokumentację związaną z realizacją Umowy przez okres **5 lat** liczony od daty podpisania bez zastrzeżeń Protokołu Odbioru Przedmiotu Zamówienia w sposób zapewniający dostępność, poufność i bezpieczeństwo. Zamawiający będzie miał prawo wglądu do dokumentów Wykonawcy związanych z realizacją niniejszej Umowy.
10. Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia usług wchodzących w zakres przedmiotu Umowy, o których mowa w §2 oraz wykonania i dostarczenia dokumentacji (instrukcje do systemu) związanej z realizacją umowy w języku polskim.
11. W przypadku konieczności dostępu Wykonawcy do danych zawierających dane osobowe, w rozumieniu przepisów o ochronie danych osobowych:
 - 1) Wykonawca zobowiązuje się do przekazania Zamawiającemu imiennej listy osób skierowanych przez Wykonawcę do wykonania prac wymagających dostępu do danych osobowych, zawierającej dane niezbędne do jednoznacznej identyfikacji każdej z osób, która będzie miała dostęp do danych osobowych,
 - 2) Zamawiający upoważni wskazane przez Wykonawcę osoby do dostępu do tych danych w zakresie niezbędnym do realizacji Umowy,
 - 3) jeśli okaże się niezbędnym – Strony doprowadzą do zawarcia Umowy w zakresie powierzenia przetwarzania danych osobowych.
12. Ewentualna zmiana osoby w składzie zespołu Wykonawcy jest dopuszczalna pod warunkiem zastąpienia dotychczasowej osoby osobą, o co najmniej takich samych kwalifikacjach, doświadczeniu oraz wiedzy, jakie posiadała osoba dotychczas wchodząca w skład zespołu Wykonawcy.
13. Zmiana w składzie zespołu Wykonawcy nie wymaga zmiany Umowy – będzie uznana za skuteczną po pisemnym poinformowaniu o tym fakcie Zamawiającego, nie później niż w terminie 7 (siedmiu) dni przed planowaną datą dokonania zmiany i po uzyskaniu akceptacji Zamawiającego.
14. W ramach Umowy Zamawiający zobowiązuje się do:
 - 1) przedstawienia, w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania żądania, na piśmie wymaganych wytycznych dotyczących realizacji wymagań określonych w umowie oraz niezbędnych dla Wykonawcy dokumentów i informacji celem wykonania przedmiotu Umowy,
 - 2) przekazywania danych do importu w plikach i formacie określonych w OPZ,
 - 3) udzielenia Wykonawcy niezbędnych informacji w przypadku wątpliwości dotyczących interpretacji przepisów prawa i procedur mających wpływ na wykonywany przedmiot Umowy.
15. Strony zobowiązują się do ścisłego współdziałania w okresie obowiązywania Umowy. W tym celu obydwie Strony wyznaczą osoby odpowiedzialne za właściwą realizację zobowiązań Stron wynikających z Umowy i zapewnienie zgodnego współdziałania, a Zamawiający zobowiązuje się, iż na bieżąco będzie utrzymywać z Wykonawcą kontakt w sprawach związanych z wykonaniem niniejszej Umowy, w tym przekazywał będzie Wykonawcy wszelkie informacje niezbędne do jej należytego wykonania.
16. Wykonawca zwolniony jest z odpowiedzialności z tytułu nienależytego wykonania Umowy (w tym opóźnień w wykonaniu Umowy) lub niewykonania Umowy w przypadkach, gdy nienależyte wykonanie przez Wykonawcę Umowy lub niewykonanie Umowy, spowodowane jest brakiem współpracy ze strony Zamawiającego.
17. Termin wykonania przedmiotu Umowy zostanie dotrzymany pod warunkiem realizacji przez Zamawiającego w wymaganych terminach wszystkich zadań określonych niniejszą Umową, w szczególności w ustępach poprzedzających, jak również określonych przez Wykonawcę w harmonogramie szczegółowym lub protokołach Usług. Jeżeli Zamawiający nie

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

będzie wykonywać terminowo powołanych zobowiązań, termin realizacji przedmiotu Umowy może ulec wydłużeniu, jednakże nie więcej niż o okres opóźnienia w realizacji przez Zamawiającego zobowiązań określonych niniejszą Umową.

18. Ograniczenie odpowiedzialności Wykonawcy lub prolongata terminów umownych w zakresie wynikającym z braku współdziałania ze strony Zamawiającego mogą nastąpić wyłącznie pod warunkiem, że Wykonawca poinformował uprzednio w formie pisemnej Zamawiającego o braku wymaganego współdziałania niezwłocznie po wykryciu takiego faktu, precyzując zakres stwierdzonych uchybień i wyznaczył mu dodatkowy, odpowiedni termin na usunięcie uchybień, który nie został dochowany przez Zamawiającego.
19. Zamawiający utworzy i utrzyma przez cały okres ważności Umowy stanowisko Kierownika Projektu. Obowiązki Kierownika Projektu pełnić będzie:
20. Wykonawca utworzy i utrzyma przez cały okres ważności Umowy stanowisko Kierownika Wdrożenia. Obowiązki Kierownika Wdrożenia pełnić będzie:

§4.

Etapu i terminy realizacji prac

1. Dla poszczególnych Etapów wykonania przedmiotu Umowy przewidziane są następujące terminy:

Etap	Zakres prac	Termin zakończenia etapu
0	obejmujący opracowanie planu realizacji projektu, kończący się dostarczeniem dokumentu, w którym zostaną ustalone zasady obowiązujące podczas realizacji zamówienia oraz zostanie uszczegółowiony harmonogram prowadzenia prac	3 dni od daty podpisania Umowy.
I	obejmujący przeprowadzenie analizy przedwdrożeniowej i dostarczenie szczegółowego planu pracy, planu szkoleń i planu testów, rekomendowanej specyfikacji sprzętu	7 dni od daty podpisania Umowy
II	obejmujący zaprojektowanie mapy procesów i opracowanie dla tych procesów księgi standardowych procedur operacyjnych (SOP) zgodnych ze standardami modelowego CWBK ABM, procesami aktualnie realizowanymi w NIGRIR w punktach ich styku z CWBK NIGRIR, regulacjami prawnymi i wytycznymi instytucjonalnymi krajowych i międzynarodowych standardów etyczno-jakościowych	30 dni od daty odbioru Etapu I.
III	obejmujący dostarczenie oprogramowania, polegający na dostarczeniu wszelkich wymaganych licencji, które są niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia oraz zapewnienia ciągłego i prawidłowego funkcjonowania Systemu	7 dni od daty odbioru Etapu I.

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

IV	<p>obejmujący realizację prac wdrożeniowych Systemu mających na celu dostarczenie przez Wykonawcę gotowego i sparametryzowanego Systemu po przeprowadzonych Testach Akceptacyjnych.</p> <p>Prace, które powinny zostać wykonane w tym Etapie to w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. wykonanie wszelkich niezbędnych czynności mających na celu instalację, uruchomienie i zapewnienie prawidłowego działania Systemu jako całości, zgodnie z wymaganiami funkcjonalnymi i niefunkcjonalnymi, b. konfiguracja oprogramowania oraz prace programistyczne zgodnie z zakresem opisanym w analizie przedwdrożeniowej, c. przygotowanie narzędzi i mechanizmów służących migracji danych, d. przeprowadzenie migracji danych, e. utworzenie kont użytkowników wraz z przeprowadzeniem niezbędnej konfiguracji oraz zaimplementowaniem schematu uprawnień, f. przygotowanie i dostarczenie środowiska pracy użytkowników końcowych, g. przeprowadzenie Testów Akceptacyjnych zgodnie z przygotowanym planem testów akceptacyjnych w oparciu o dokument zawierający scenariusze testowe, h. dostarczenie i odbiór przetestowanego Systemu. 	14 dni od daty odbioru Etapu III
V	obejmujący Przeprowadzenie szkoleń dla administratorów i użytkowników / pracowników zatrudnionych na dzień zakończenia Etapu IV, przewidzianych zgodnie z przygotowanym planem szkoleń w oparciu o dostarczone materiały szkoleniowe. Szkolenia pozostałych pracowników CWBK NIGRIR zgodnie z planem zatrudnienia	Do 31.12.2021
VI	obejmujący Start Produkcyjny, dostarczenie księgi standardowych procedur operacyjnych i dokumentacji użytkownika oraz dokumentacji powdrożeniowej Systemu zakończony podpisaniem Protokołu Odbioru Końcowego	terminie 14 dni od daty odbioru Etapu IV.
VII	obejmujący ewaluację wdrożenia i stosowania księgi standardów operacyjnych	Do 31.12.2021
VIII	Serwis utrzymaniowy Systemu oraz opieka powdrożeniowa wraz z nadzorem autorskim Systemu	48 miesięcy od dnia podpisania Protokołu Odbioru Końcowego Systemu.

§5.

Zasady odbioru prac

1. Wykonanie Etapu prac objętego Umową lub Umowy kończy się podpisaniem przez przedstawicieli Stron odpowiednio Protokołu Odbioru Etapu lub Protokołu Odbioru Przedmiotu Umowy, na zasadach przewidzianych poniżej.

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

2. O gotowości do odbioru poszczególnych Etapów przedmiotu umowy Wykonawca powiadamiać będzie Zamawiającego, który w terminie 5 dni roboczych od otrzymania powiadomienia jest zobligowany do przeprowadzenia weryfikacji lub – w przypadku Etapów IV i VI wstępnych testów przedmiotu odbioru. Testy wstępne i weryfikacja zostaną przeprowadzone wspólnie przez przedstawicieli Wykonawcy i przedstawicieli Zamawiającego.
3. W przypadku pomyślnego wyniku weryfikacji lub testów wstępnych Strony podpiszą protokół odbioru. Przez pomyślne wyniki weryfikacji lub testów wstępnych Strony rozumieją działanie elementu Oprogramowania odbieranego w ramach danego Etapu, zgodne z dokumentacją Oprogramowania dostarczoną przez Wykonawcę.
4. W przypadku niepomyślnego wyniku weryfikacji lub testów przedmiotu odbioru Zamawiający odmówi dokonania odbioru i wyznaczy Wykonawcy dodatkowo, co najmniej 5-dniowy termin na wykonanie przedmiotu umowy, co nie wyłącza prawa Zamawiającego do naliczenia kar umownych z tytułu opóźnienia Wykonawcy w realizacji umowy zgodnie z §13 ust. 1 pkt 1. W takim wypadku zostanie sporządzony protokół, w którym Strony opiszą stwierdzone uchybienia i wady oraz potwierdzą dodatkowy termin wyznaczony przez Zamawiającego zgodnie ze zdaniem poprzedzającym. Powyższe nie wyłącza uprawnienia Zamawiającego do odstąpienia od umowy z powodu opóźnienia na podstawie §14 ust. 1 pkt 1 umowy.
5. Jeżeli w terminie do 10 dni roboczych od przekazania przez Wykonawcę Protokołu Odbioru, Zamawiający nie podpisze Protokołu Odbioru i nie zgłosi na piśmie uzasadnionej odmowy takiego potwierdzenia, to Strony uznają, iż Zamawiający potwierdza wdrożenie danego obszaru bez zastrzeżeń. Protokoły Odbioru w takim wypadku podpisywane będą przez Kierownika Projektu po stronie Wykonawcy lub inną osobę pisemnie upoważnioną przez Kierownika Projektu po stronie Wykonawcy.
6. Odbioru, w tym podpisania Protokołu Odbioru Etapu oraz Protokołu Odbioru Przedmiotu Umowy dokonują Kierownicy Projektu/Kierownik Wdrożenia obu Stron.
7. Protokół Odbioru Przedmiotu Umowy zostanie sporządzony na podstawie podpisanych Protokołów Odbioru Etapów 0-VIII przewidzianych do realizacji w ramach niniejszej Umowy, po pomyślnych wynikach Testów końcowych, o których mowa w §4 Etap VII.
8. Ciężary i ryzyka związane ze stanowiącym przedmiot odbioru elementem Umowy przechodzą na Zamawiającego z chwilą przyjęcia od Wykonawcy danego elementu przedmiotu Umowy protokołem odbioru danego Etapu wykonania przedmiotu Umowy.
9. Jeżeli z jakichkolwiek przyczyn w toku realizacji przedmiotu niniejszej Umowy, świadczenie stanie się niemożliwe do wykonania, bądź jedna ze Stron odstąpi od Umowy lub ją rozwiąże (za wypowiedzeniem lub ze skutkiem natychmiastowym) bądź też Umowa zostanie rozwiązana za porozumieniem Stron, Strony zobowiązane są niezwłocznie, nie później jednak niż do 2 dni od daty wystąpienia takiej przyczyny lub zdarzenia, sporządzić uzgodniony protokół zaawansowania realizacji przedmiotu umowy,

§6.

Zasady realizacji prac wdrożeniowych

1. W ramach wykonywania Usługi Wdrożeniowej wykonywane są następujące czynności:
 - 1) instalację i konfigurację Oprogramowania opisanego w Załączniku nr 2 do SWZ,
 - 2) konsultacje telefoniczne dotyczące realizacji przedmiotu Umowy,
 - 3) start Oprogramowania Aplikacyjnego i asystę (nadzór nad wdrożeniem),
2. Usługa Wdrożeniowa realizowana jest w siedzibie Zamawiającego poprzez wizyty wdrożeniowe wykonywane w terminach uzgodnionych przez Strony niniejszej Umowy. W przypadku pandemii Covid-19 zamawiający dopuszcza zdalną konfigurację systemu.

§7.

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

Prawa autorskie i licencje

1. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że korzystanie przez Zamawiającego z utworów wytworzonych ramach realizacji przedmiotu Umowy i dostarczonego oprogramowania (przez które należy rozumieć oprogramowanie produkcji Wykonawcy licencjonowane na rzecz Zamawiającego) oraz korzystanie z nich przez inne osoby zgodnie z Umową, nie będą naruszać praw własności intelektualnej osób trzecich, w tym praw autorskich, patentów, ani praw do baz danych.
2. Wykonawca oświadcza, że:
 - 1) wszelkie prawa do Oprogramowania aplikacyjnego, poszczególnych obszarów funkcjonalnych Oprogramowania aplikacyjnego, w szczególności prawa autorskie i prawa własności przemysłowej należą do Wykonawcy lub Wykonawca posiada prawo do dysponowania nimi,
 - 2) wszelkie prawa do nowych wersji, modyfikacji, aktualizacji i innych zmian Oprogramowania aplikacyjnego, poszczególnych obszarów funkcjonalnych Oprogramowania będą przysługiwały Wykonawcy lub Wykonawca będzie posiadał prawo do dysponowania nimi,
 - 3) nie istnieją i nie będą istnieć w przyszłości żadne przeszkody prawne lub faktyczne uniemożliwiające lub ograniczające możliwość udzielenia Zamawiającemu licencji, na warunkach określonych w Umowie, na korzystanie z Oprogramowania aplikacyjnego, poszczególnych obszarów funkcjonalnych Oprogramowania aplikacyjnego oraz Oprogramowania, a także z nowych wersji, modyfikacji, aktualizacji i innych zmian Oprogramowania aplikacyjnego, poszczególnych obszarów funkcjonalnych Oprogramowania aplikacyjnego oraz Oprogramowania.
3. Wykonawca udziela Zamawiającemu licencji, a w obszarach, w których Wykonawca nie posiada majątkowego prawa autorskiego – dalszej licencji (sublicencji), na korzystanie z Oprogramowania aplikacyjnego i Oprogramowania, z poszczególnych obszarów funkcjonalnych Oprogramowania aplikacyjnego oraz z Oprogramowania na następujących polach eksploatacji:
 - a) korzystanie z wszystkich funkcjonalności, wszystkich funkcjonalności poszczególnych obszarów funkcjonalnych bez ponoszenia dodatkowych opłat oraz bez jakichkolwiek ograniczeń,
 - b) instalowanie, deinstalowanie, zwiłokrotnianie, uruchamianie, odtwarzanie, wyświetlanie, przechowywanie, stosowanie Oprogramowania aplikacyjnego, poszczególnych obszarów funkcjonalnych Oprogramowania aplikacyjnego oraz Oprogramowania,
 - c) korzystanie z nowych wersji, modyfikacji, aktualizacji i innych zmian Oprogramowania aplikacyjnego i Oprogramowania, poszczególnych obszarów funkcjonalnych Oprogramowania aplikacyjnego i Oprogramowania wydanych w okresie gwarancji, o którym mowa w § 9 Umowy,
 - d) sporządzania kopii zapasowych Oprogramowania aplikacyjnego, poszczególnych obszarów funkcjonalnych Oprogramowania aplikacyjnego i Oprogramowania.
4. Wykonawca udzieli licencji/sublicencji w terminie 60 dni od daty zawarcia umowy.
5. Licencja/sublicencja jest udzielana na czas nieokreślony na całe terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
6. Licencja/sublicencja ma charakter niewyłączny, bezterminowy, odpłatny – w ramach wynagrodzenia, o którym mowa w §11 ust. 1 Umowy, z możliwością tworzenia nieograniczonej liczby kont użytkownika Oprogramowania aplikacyjnego i Oprogramowania. Sublicencja udzielona jest wyłącznie w zakresie, w jakim Wykonawca dysponuje tym prawem, z tym zastrzeżeniem, że prawo Zamawiającego nie może być

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
- sprawa nr 7/PN/2021/BK

ograniczone w zakresie wymaganym w dokumentacji postępowania, w wyniku którego zawarto Umowę.

7. Wykonawca, w ramach wynagrodzenia określonego w §11 ust. 1 Umowy, przenosi na Zamawiającego autorskie prawa majątkowe do Dokumentacji wytworzonej w ramach realizacji przedmiotu Umowy na następujących polach eksploatacji:
- 1) w zakresie utrwalania na jakimkolwiek nośniku, niezależnie od standardu i formatu oraz zwielokrotniania dokumentacji – wytwarzanie określoną techniką egzemplarzy dokumentacji, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową,
 - 2) w zakresie obrotu oryginałem albo egzemplarzami, na których dokumentację utrwalono – wprowadzanie do obrotu, użyczenie lub najem oryginału albo egzemplarzy,
 - 3) wykorzystywania dokumentacji lub jej dowolnych części,
 - 4) obrót oryginałem albo egzemplarzami, na których dokumentację utrwalono – wprowadzanie do obrotu przy użyciu Internetu i innych technik przekazu danych, wykorzystujących sieci telekomunikacyjne, informatyczne i bezprzewodowe, użyczenie lub najem oryginału albo egzemplarzy,
 - 5) wprowadzanie do pamięci komputera i do sieci multimedialnej, w tym do Internetu,
 - 6) sporządzanie wersji obcojęzycznych,
 - 7) łączenie fragmentów z innymi utworami,
 - 8) dowolnego przetwarzania dokumentacji, w tym na adaptacje, modyfikacje dokumentacji, aktualizacje dokumentacji, wykorzystywanie dokumentacji jako podstawę lub materiał wyjściowy do tworzenia innych utworów w rozumieniu przepisów ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych.
- z tym zastrzeżeniem, że korzystanie przez Zamawiającego z ww. prawa przysługuje mu wyłącznie na potrzeby wewnętrzne (w ramach organizacji Zamawiającego).
8. Przeniesienie autorskich praw majątkowych do wytworzonej Dokumentacji nastąpi w ramach realizacji przedmiotu Umowy, na warunkach określonych w ust. 7, z datą podpisania przez Strony Protokołu Odbioru danego Etapu bez żadnych uwag czy zastrzeżeń. Z chwilą przeniesienia autorskich praw majątkowych przechodzi na Zamawiającego własność nośników, na których utrwalono Dokumentację wytworzoną w ramach realizacji niniejszej Umowy.
9. Przeniesienie autorskich praw majątkowych na mocy niniejszej Umowy dokonuje się na czas nieokreślony oraz w sposób nieograniczony, co do miejsca.

§8.

Instruktaż stanowiskowy

1. W ramach realizacji Umowy Wykonawca przeprowadzi Instruktaż stanowiskowy z zakresu użytkowania i administrowania Oprogramowania aplikacyjnego dla Użytkowników.
2. Wykonawca zapewni realizację instruktażu użytkowników w wymiarze 40 godzin dla części medycznej, 20 dni dla części administracyjnej oraz 10 dni dla administratorów Oprogramowania aplikacyjnego.
3. Instruktaże będą prowadzone w grupach maksymalnie do 10 użytkowników oraz do 4 administratorów.
4. Zamawiający udostępni Wykonawcy salę szkoleniową. Po stronie Zamawiającego leży obowiązek udostępnienia liczby stanowisk odpowiedniej do liczby personelu.
5. Szczegółowy harmonogram realizacji instruktaży zostanie uzgodniony na etapie Analizy Przedwdrożeniowej.
6. Wykonawca zapewni odpowiednie do przeprowadzenia instruktażu elementy wyposażenia sali szkoleniowej (np. rzutnik, materiały dla uczestników w formie elektronicznej i papierowej, komplet materiałów biurowych).

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

7. Instruktaże będą przeprowadzone w języku polskim w formie wykładów i ćwiczeń.
8. Instruktaże będą prowadzone przez wykwalifikowanych specjalistów Wykonawcy, posiadających niezbędną wiedzę fachową w zakresie danej tematyki.
9. Zamawiający uzna instruktaże za przeprowadzone niezależnie od liczby biorących w nim udział uczestników.

§9.

Gwarancja, serwis gwarancyjny i rękojmia

1. Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia usług gwarancyjnych przez okres **48 miesięcy** liczone od daty podpisania Protokołu Odbioru Przedmiotu Umowy z wyłączeniem dostarczanego sprzętu opisanego w Załączniku 2 do SWZ
 2. Dla dostarczanego sprzętu Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia usług gwarancyjnych przez okres **48 miesięcy** (liczone od daty podpisania Protokołu Odbioru Etapu III).
 3. Klasyfikacja zmian oprogramowania w trakcie eksploatacji dokonywanych w ramach gwarancji:
 - 1) poprawki – to zmiany Oprogramowania naprawiające wady produktu, które ujawniły się po jego wdrożeniu. Wady te powodują, że program nie posiada gwarantowanych przez Wykonawcę funkcjonalności,
 - 2) udoskonalenia – zmiany Oprogramowania mające na celu poprawienie funkcjonalności, stabilności lub bezpieczeństwa użytkownika. Nie zmieniają cech podstawowych produktu, poprawiają jego funkcjonowanie, objęte realizowanym zamówieniem,
 - 3) uaktualnienia – zmiany prowadzące do uaktualnienia wersji Oprogramowania objęte realizowanym zamówieniem.
 4. Klasyfikacja błędów:
 - 1) **Błąd krytyczny** to błąd w wyniku którego:
 - a) następuje zatrzymanie pracy Systemu/modułu,
 - b) niedostępne są istotne funkcje Systemu niezbędne do realizacji celów i zadań Zamawiającego (wypełnianie/odczyt formularzy, zachowywanie i przekazywanie danych),
 - c) System utracił dane lub wystąpiły zaburzenia ich integralności,
 - d) nie ma możliwości obejścia błędu lub do zastąpienia wadliwej funkcjonalności wymagana jest praca manualna,
 - e) czas naprawy błędu wynosi: maksymalnie 8 godzin.
 - 2) **Błąd istotny** to błąd w wyniku którego:
 - a) działanie Systemu niezgodne z wymaganiami, mające wpływ na poprawne funkcjonowanie Systemu lub jego składowych, odbiegające od zaplanowanego, spowodowane błędem oprogramowania lub wadą prac administracyjnych,
 - b) możliwe zastosowanie obejścia błędu,
 - c) czas naprawy błędu wynosi: maksymalnie 24 godzin.
 - 3) **Błąd zwykły** – Błąd nie będący Błędem krytycznym ani istotnym, w wyniku którego:
 - a) stan Systemu mający wpływ na poprawne funkcjonowanie Systemu lub jego składowych, odbiegający od założeń funkcjonowania Systemu, niezakłócający rutynowej eksploatacji Systemu i czynności w pracy bezpośrednich użytkowników,
 - b) czas naprawy błędu wynosi: maksymalnie 14 dni.
 5. Wykonawca w ramach trwania gwarancji zobowiązany jest do utrzymywania gotowości do czynności serwisowych, przyjmowania zgłoszeń i podejmowania czynności serwisowych głównie poprzez łącza zdalne oraz w wymagających tego okolicznościach przyjazd do siedziby Zamawiającego.
-

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

6. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał witrynę internetową (Help-Desk) do przyjmowania i obsługi zgłoszeń (z możliwością wysyłania powiadomień na temat zgłoszeń na podany adres e-mail, możliwością generowania raportów związanych ze zgłoszeniami), będącej podstawą komunikacji między Zamawiającym i Wykonawcą w zakresie zgłoszeń.
7. Wszelkie wady będą zgłaszane przez Zamawiającego poprzez dedykowaną aplikację internetową w wyjątkowych sytuacjach pocztą elektroniczną lub telefonicznie.
8. Wykonawca będzie zobowiązany do niezwłocznego potwierdzania otrzymanego zgłoszenia pocztą elektroniczną.
9. W ramach usług gwarancyjnych Wykonawca zobowiązuje się usuwać wykryte lub powstałe błędy w zakresie wynagrodzenia umownego w terminie określonym w serwisie gwarancyjnym.
10. Wykonawca świadczyć będzie usługi gwarancyjne na zasadach określonych poniżej.
11. W ramach gwarancji Zamawiający zobowiązany jest zgłaszać wykryte błędy a Wykonawca usuwać zgodnie z uzgodnioną procedurą zgłaszania wad lub błędów.
12. Naprawy gwarancyjne i zmiany Oprogramowania aplikacyjnego odbywać się będą na poniższych zasadach i w określonych terminach:
 - a) udostępnienie poprawek do Oprogramowania aplikacyjnego, w przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego błędu Oprogramowania aplikacyjnego (tzn. nie spowodowanego przez Zamawiającego powtarzalnego działania Oprogramowania aplikacyjnego, w tym samym miejscu programu, prowadzącego w każdym przypadku do otrzymania błędnych wyników jego działania):
 - i) w przypadku i:
 - (1) – czas reakcji Wykonawcy na zgłoszenie Zamawiającego (tj. czas od otrzymania zgłoszenia do chwili podjęcia przez Wykonawcę czynności zmierzających do naprawy zgłoszonego błędu) wynosi 4 godziny,
 - (2) – czas dokonania i udostępnienia Zamawiającemu odpowiednich korekt Oprogramowania aplikacyjnego wyniesie do 3 dni roboczych od daty otrzymania zgłoszenia,
 - (3) – w przypadku wystąpienia błędu krytycznego Wykonawca może wprowadzić tzw. rozwiązanie tymczasowe, doraźnie rozwiązujące problem awarii; w takim przypadku dalsza obsługa usunięcia dotychczasowej awarii będzie traktowana jako błąd zwykły,
 - ii) w pozostałych przypadkach, określanych jako błędy Oprogramowania aplikacyjnego inne niż błędy krytyczne i istotne:
 - (1) – czas reakcji Wykonawcy na zgłoszenie Zamawiającego (tj. czas od otrzymania zgłoszenia do chwili podjęcia przez Wykonawcę czynności zmierzających do naprawy zgłoszonego błędu) wynosi do 15 dni roboczych,
 - (2) – czas dokonania i udostępnienia Zamawiającemu odpowiednich korekt Oprogramowania aplikacyjnego wyniesie do 60 dni roboczych od chwili rozpoczęcia czynności serwisowych.
 - iii) Wykonawca ma prawo wymagać udostępnienia przez Zamawiającego zdalnego dostępu do baz danych i Oprogramowania aplikacyjnego dla osób wykonujących prace na rzecz realizacji przez Wykonawcę niniejszej Umowy,
 - iv) w przypadku braku możliwości udostępnienia zdalnego dostępu, czas reakcji oraz czas naprawy ulega wydłużeniu o czas oczekiwania na udostępnienie przez Zamawiającego, w sposób określony w ppkt powyżej kopii bazy danych i czas niezbędny na jej uruchomienie w siedzibie Wykonawcy,
 - v) czas reakcji i czas dokonania i udostępnienia Zamawiającemu odpowiednich korekt Oprogramowania aplikacyjnego ulega zawieszeniu na okres oczekiwania na

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
- sprawa nr 7/PN/2021/BK

- przedstawienie przez Zamawiającego uzupełniających informacji niezbędnych do usunięcia błędów, liczony od momentu wystąpienia z mailowym zapytaniem przez Wykonawcę lub zapytaniem o dodatkowe informacje przekazanym przez system HD Wykonawcy, do momentu udzielenia odpowiedzi w systemie HD lub drogą mailową,
- vi) w wyjątkowych wypadkach, za zgodą Zamawiającego, czas dokonania korekt będzie uzgodniony pomiędzy Wykonawcą i Zamawiającym,
- vii) zgłoszenie błędu przez Zamawiającego odbywać się będzie poprzez witrynę internetową Help-Desku Wykonawcy; w razie trudności z rejestracją zgłoszenia na w/w witrynie internetowej, Zamawiający może dokonać zgłoszenia telefonicznie (z zastrzeżeniem niezwłocznego potwierdzenia zgłoszenia poprzez witrynę internetową Help-Desku, e-mail lub faks) pod numerem telefonu:
(1) - dla połączeń z telefonów stacjonarnych,
(2) - dla połączeń z telefonów komórkowych,
- lub pisemnie za pomocą poczty elektronicznej na adres, opcjonalnie faksem na numer;
- (1) h) w przypadku, gdy zgłoszenie błędu zostanie przyjęte przez Wykonawcę:
(a) w godzinach pomiędzy 08:00 a 16.00 dnia roboczego – traktowane jest jak przyjęte danego dnia roboczego,
(b) w godzinach pomiędzy 16.00 a 24.00 dnia roboczego – traktowany jest jak przyjęty o godz. 8.00 następnego dnia roboczego,
(c) w godzinach pomiędzy 0.00 a 8.00 dnia roboczego – traktowany jest jak przyjęty o godz. 8.00 danego dnia roboczego,
(d) w dniu ustawowo lub dodatkowo wolnym od pracy – traktowany jest jak przyjęty o godz. 8.00 najbliższego dnia roboczego.
- viii) dla uniknięcia wątpliwości Strony potwierdzają, iż przez dzień roboczy rozumieją każdy dzień od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.
- b) Wykonawca zobowiązany jest do wprowadzania zmian w Oprogramowaniu aplikacyjnym, w zakresie dotyczącym istniejącej funkcjonalności Oprogramowania aplikacyjnego objętego niniejszą Umową, w zakresie wymaganym zmianami powszechnie obowiązujących przepisów prawa lub przepisów prawa wewnętrznie obowiązujących Zamawiającego, wydanych na podstawie delegacji ustawowej, z zastrzeżeniem, że Wykonawca zobowiązany jest do:
- i) przekazania Zamawiającemu informacji o nowych wersjach Oprogramowania aplikacyjnego co odbywać się będzie poprzez opublikowanie odpowiedniego komunikatu na witrynie Help-Desku,
- ii) udostępniania uaktualnień Oprogramowania aplikacyjnego (nowych wersji Oprogramowania aplikacyjnego), poprzez serwer ftp:
- c) możliwość pisemnego zgłoszenia uwag i propozycji modyfikacji Oprogramowania aplikacyjnego, poprzez witrynę Help- Desku; zgłoszenia takie wynikają z zobowiązania Wykonawcy do dokonywania zmian Oprogramowania aplikacyjnego, o których mowa w punkcie poprzedzającym, będą one rozpatrywane w czasie prac analitycznych przy rozwoju Oprogramowania aplikacyjnego;
- d) gotowość przyjmowania i rozpatrywania indywidualnych żądań zmian (tj. modyfikacji płatnych) Oprogramowania aplikacyjnego objętego niniejszą umową (propozycji jego udoskonalień, modyfikacji i rozwoju oraz zmian obejmujących dodanie nowej funkcjonalności Oprogramowania aplikacyjnego objętego niniejszą umową, w zakresie wymaganym zmianami powszechnie obowiązujących przepisów prawa lub przepisów prawa wewnętrznie obowiązujących Zamawiającego, wydanych na podstawie delegacji

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

- ustawowej, przy czym realizacja powyższych żądań nie będzie wchodziła w zakres niniejszej umowy; zgłoszenia żądania zmiany należy dokonywać poprzez witrynę Help-Desku, z zastrzeżeniem, że zasady realizacji zgłoszonych żądań będą każdorazowo uzgadniane pomiędzy Wykonawcą i Zamawiającym.
12. Na dzień podpisania Protokołu Odbioru Przedmiotu Umowy, Wykonawca złoży Zamawiającemu pisemne zapewnienie, że Oprogramowanie aplikacyjne działa poprawnie i jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa.
 13. Wykonawca zapewni dostępność do aktualizacji dostarczonego oprogramowania systemowego, narzędziowego i motorów baz danych. Okres wsparcia dla tego oprogramowania rozpoczyna się z datą podpisania przez Strony Protokołu Odbioru Przedmiotu Umowy i trwa do dnia wygaśnięcia gwarancji na dostarczone Oprogramowania aplikacyjnego.
 14. Pozostałe warunki gwarancji:
 - 1) gwarancja na produkty od osób trzecich dostarczone przez Wykonawcę będzie świadczona zgodnie z warunkami zapewnianymi przez ich producenta w okresie 48 miesięcy od daty ich potwierdzonego odbioru przez Zamawiającego z zastrzeżeniem warunków dotyczących gwarancji w OPZ (Załączniki nr 1);
 - 2) Wykonawca gwarantuje, że dostarczony sprzęt jest wolny od wad prawnych oraz od wad fizycznych, produkcyjnych, bądź wynikających z jakiegokolwiek działania, lub zaniechania Wykonawcy;
 - 3) dostarczony sprzęt musi być fabrycznie nowy;
 - 4) w przypadku, gdy Wykonawca nie usunie wad w terminie Zamawiający ma prawo do usunięcia wad we własnym zakresie lub powierzenia naprawy sprzętu innemu podmiotowi na koszt i ryzyko Wykonawcy, bez utraty prawa do gwarancji udzielonej przez Wykonawcę.
 15. Zgodnie z art. 568 §1 Kodeksu cywilnego okres rękojmi za wady przedmiotu umowy wynosi 2 lata, licząc od daty podpisania przez upoważnionych przedstawicieli Stron Protokołu Odbioru Przedmiotu Umowy.

§10.

Współdziałanie Stron i organizacja prac

1. Zmiana Kierownika ze strony Zamawiającego lub Wykonawcy, o których mowa w §3 ust. 19 i 20 wymaga pisemnego powiadomienia drugiej ze Stron.
2. Wykonawca może – w zakresie przedmiotu Umowy – powierzyć wykonanie usług podwykonawcom.
3. Wykonawca oświadcza, że powierzy podwykonawcy(-om) realizację następującego zakresu prac:.....
4. W okresie realizacji Umowy zmiana podwykonawców, może nastąpić po uprzednim pisemnym powiadomieniu Zamawiającego. Powiadomienie to Wykonawca przedłoży na 7 (siedem) dni przed planowanym skierowaniem do wykonania usług nowego podwykonawcy. Zmianę podwykonawcy Zamawiający zaakceptuje wyłącznie wtedy, gdy kwalifikacje i doświadczenie wskazanego podwykonawcy są takie same lub wyższe od kwalifikacji i doświadczenia dotychczasowego podwykonawcy.
5. Zlecenie usług podwykonawcom może nastąpić po uprzednim pisemnym powiadomieniu Zamawiającego. Powiadomienie to wraz z dokumentami potwierdzającymi kwalifikacje i doświadczenie podwykonawcy Wykonawca przedłoży Zamawiającemu na 7 (siedem) dni przed planowanym skierowaniem do wykonania usług tego podwykonawcy. Zamawiający zastrzega sobie prawo niezaakceptowania proponowanego przez Wykonawcę podwykonawcy.
6. Rozliczeń finansowych z podwykonawcami dokonuje Wykonawca.

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

7. Wykonawca jest odpowiedzialny za działania, zaniechanie działań, uchybienia i zaniechania podwykonawców i ich pracowników (działania zawinione i niezawinione), w takim stopniu jakby to były działania, względnie uchybienia jego własne.

§11.

Warunki i terminy płatności wynagrodzeń

1. Za wykonanie przedmiotu Umowy Wykonawcy przysługuje łączne niezmiennie wynagrodzenie brutto do kwoty brutto:

..... zł

(słownie: złotych groszy)

Strony ustalają, iż w przypadku wszelkich odwołań w niniejszej Umowie do łącznej wysokości wynagrodzenia brutto, należy przez to rozumieć wynagrodzenie w maksymalnej wysokości, określone w kwocie, o której mowa w zdaniu poprzednim.

2. Zapłata wynagrodzenia Wykonawcy będzie dokonywana w walucie polskiej i wszystkie płatności będą dokonywane w tej walucie.
3. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 obejmuje wszelkie koszty związane z wykonywaniem wszystkich zadań składających się na przedmiot zamówienia z uwzględnieniem podatku od towarów i usług VAT, innych opłat i podatków, opłat celnych. Wynagrodzenie obejmuje w szczególności koszty dostawy oprogramowania, instalacji i konfiguracji, szkoleń, wykonanie kompletnej dokumentacji, koszty podróży, udzielenie gwarancji i świadczenie serwisu gwarancyjnego na zasadach określonych w Umowie oraz wartość przekazywanych Zamawiającemu autorskich praw majątkowych, autorskich praw zależnych oraz uprawnień licencyjnych na wszystkich polach eksploatacji. Wykonawcy nie przysługuje zwrot od Zamawiającego jakichkolwiek dodatkowych kosztów, opłat, ceł i podatków poniesionych przez Wykonawcę w związku z realizacją Umowy.
4. Wynagrodzenie za poszczególne Etapy Zamawiający zapłaci przelewem na podstawie faktury VAT wystawionej przez Wykonawcę po podpisaniu protokołu odbioru danego Etapu, w terminie do **60 dni** od daty jej dostarczenia, na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze, z zastrzeżeniem ust. 8.
5. Za dotrzymanie terminu zapłaty uważa się złożenie przez Zamawiającego w terminie, o którym mowa odpowiednio w ust. 6 polecenia przelewu w banku Zamawiającego.
6. Wynagrodzenie zostanie wypłacone na podstawie dostarczonego Zamawiającemu przez Wykonawcę:
- 1) oryginału prawidłowo wystawionej faktury VAT dotyczącej danego Etapu, opiewającej na kwotę wynagrodzenia dotyczącego danego Etapu,
 - 2) kopii Protokołu Odbioru danego Etapu, którego dotyczy faktura, podpisanego przez Strony.

§12.

Warunki zmiany Umowy

1. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany Umowy w następującym zakresie:
- 1) terminu realizacji przedmiotu Umowy, gdy zaistnieje przerwa w realizacji zamówienia z przyczyn niezależnych od Wykonawcy,
 - 2) terminu realizacji przedmiotu Umowy w wypadku zajścia okoliczności, które nie były znane w chwili zawarcia Umowy,
 - 3) zmniejszenia wynagrodzenia Wykonawcy i zmian zasad płatności tego wynagrodzenia w sytuacji, kiedy konieczność wprowadzenia zmian wynika z okoliczności, które nie były znane w chwili zawarcia Umowy, lub zmiany te są korzystne dla Zamawiającego, w szczególności w przypadku zmniejszenia zakresu przedmiotu zamówienia, w razie, gdy

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
- sprawa nr 7/PN/2021/BK

- niezbędna jest zmiana sposobu wykonania Umowy, o ile zmiana taka jest korzystna dla Zamawiającego oraz konieczna w celu prawidłowego wykonania Umowy.
- 4) zmian sposobu rozliczania Umowy lub dokonywania płatności na rzecz Wykonawcy na skutek zmiany zawartej przez Zamawiającego umowy o dofinansowanie projektu pn.
 - 5) gdy niezbędna jest zmiana sposobu wykonania Umowy, o ile zmiana taka jest korzystna dla Zamawiającego oraz konieczna w celu prawidłowego wykonania Umowy.
2. Zaistnienie sytuacji określonej w ust. 1 pkt 1) może stanowić podstawę do wystąpienia przez Wykonawcę do Zamawiającego o przedłużenie terminu realizacji Umowy o okres odpowiadający okresowi zaistniałej przerwy.
 3. W przypadku zmiany w trakcie realizacji umowy:
 - 1) stawek podatku od towarów i usług, lub
 - 2) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, lub
 - 3) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,
- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania umowy przez Wykonawcę, wynagrodzenie ulegnie zmianie na zasadach określonych w poniższych ustępach.
 4. Warunkiem wprowadzenia zmiany wynagrodzenia na skutek okoliczności wskazanych w ustępie poprzedzającym, jest przedłożenie przez jedną ze Stron drugiej Stronie pisemnego wniosku w tym przedmiocie, zawierającego co najmniej:
 - 1) wskazanie przepisów, które uległy zmianie (z określeniem daty wejścia w życie zmian) oraz szczegółowe uzasadnienie wpływu tych zmian na koszty wykonania zamówienia, i dokładne określenie wysokości zmiany tych kosztów,
 - 2) określenie wysokości nowego wynagrodzenia wraz z przedstawieniem szczegółowej kalkulacji kwoty, o jaką wynagrodzenie ma ulec zmianie,
 - 3) wskazanie daty, od której nastąpi bądź nastąpiła zmiana kosztów realizacji przedmiotu umowy (nie wcześniejszej niż data wejścia w życie właściwych przepisów).
 5. Jeżeli z wnioskiem o dokonanie zmiany wynagrodzenia występuje Wykonawca, zobowiązany jest on załączyć do wniosku, o którym mowa w ustępie poprzedzającym, dokumenty uzasadniające zmianę kosztów wykonania zamówienia oraz wysokość tej zmiany, w szczególności:
 - 1) pisemne zestawienie części przedmiotu umowy, do których zastosowanie znajdzie zmiana stawki podatku od towarów i usług, wraz z określeniem wynagrodzenia netto i brutto za wykonanie tej części przedmiotu umowy (tak przed, jak i po zmianie) – w przypadku przesłanki, o której mowa w ust. 4 pkt 1,
 - 2) pisemne zestawienie wynagrodzeń pracowników, biorących udział w realizacji umowy (ze wskazaniem wysokości wynagrodzenia dotychczasowej i po zmianie), do których zastosowanie znajdzie zmiana przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, wraz z określeniem części wynagrodzenia każdego z tych pracowników odpowiadającej zakresowi prac związanych z realizacją przedmiotu umowy – w przypadku przesłanki, o której mowa w ust. 4 pkt 2,
 - 3) pisemne zestawienie wynagrodzeń osób biorących udział w realizacji umowy (ze wskazaniem wysokości dotychczasowej i po zmianie), podlegających obowiązkowym ubezpieczeniom społecznym oraz ubezpieczeniu zdrowotnemu, do których zastosowanie znajdzie zmiana przepisów o zasadach podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub przepisów o wysokości składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wraz z podaniem kwot składek uiszczanych na ubezpieczenia społeczne i ubezpieczenie zdrowotne oraz określeniem części wynagrodzenia każdej z
-

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

- tych osób odpowiadającej zakresowi prac związanych z realizacją przedmiotu umowy – w przypadku przesłanki, o której mowa w ust. 4 pkt 3.
6. Jeżeli z wnioskiem o dokonanie zmiany wynagrodzenia występuje Zamawiający, jest on uprawniony do żądania od Wykonawcy przedstawienia dokumentów, z których będzie wynikać, w jakim zakresie okoliczności, o których mowa w ust. 4, mają wpływ na koszty wykonania zamówienia, w tym przedłożenia odpowiednich zestawień, o których mowa w ust. 7, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego, nie krótszym niż 14 dni od dnia otrzymania przez Wykonawcę pisemnego żądania Zamawiającego. W przypadku uchybienia wyznaczonemu terminowi, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umową w wysokości 100,00 zł za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.
 7. W przypadku przesłanki, o której mowa w ust. 4 pkt 1, zmiana nie ulegnie wynagrodzenie netto, natomiast wynagrodzenie brutto ulegnie zmianie o kwotę wynikającą ze zmiany stawki podatku od towarów i usług. Zmiana będzie odnosić się wyłącznie do części przedmiotu umowy zrealizowanego od dnia, od którego zmiana uległ bądź ulegnie koszt realizacji przedmiotu umowy (nie wcześniej niż od daty wejścia w życie właściwych przepisów) oraz wyłącznie do części przedmiotu umowy, do którego zastosowanie znajdzie zmiana stawki podatku od towarów i usług.
 8. W przypadku przesłanek, o których mowa w ust. 4 pkt 2-3, zmiana ulegnie wyłącznie wynagrodzenie należne za wykonanie tych części przedmiotu umowy, w odniesieniu do których nastąpiła zmiana kosztów Wykonawcy w związku z wejściem w życie przepisów odpowiednio zmieniających wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej lub zmieniających zasady podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu, lub wysokości stawek składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, od dnia, od którego zmiana uległ bądź ulegnie koszt realizacji przedmiotu umowy (nie wcześniej niż od daty wejścia w życie właściwych przepisów).
 9. W przypadku przesłanki, o której mowa w ust. 4 pkt 2, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą wzrostowi kosztu Wykonawcy w związku ze zwiększeniem wysokości wynagrodzeń pracowników wykonujących przedmiot umowy, do wysokości nowej stawki minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości nowej minimalnej stawki godzinowej, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia. Kwota odpowiadająca wzrostowi kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy.
 10. W przypadku przesłanki, o której mowa w ust. 4 pkt 3, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą zmianie kosztu Wykonawcy ponoszonego w związku z wypłatą wynagrodzenia osobom wykonującym przedmiot umowy, podlegającym obowiązkowym ubezpieczeniom społecznym oraz ubezpieczeniu zdrowotnemu. Kwota odpowiadająca zmianie kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia osób, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy.
 11. Strona, której przedłożono wniosek w przedmiocie zmiany wynagrodzenia z powodu okoliczności wskazanych w ust. 4, ma prawo odmowy wyrażenia zgody na proponowaną zmianę, odpowiednio w całości lub części, wyłącznie jeżeli Strona wnioskująca nie wykazała w sposób wskazany w ustępach powyższych wysokości zmiany kosztów realizacji umowy, w szczególności zaś gdy zmiana przepisów w zakresie wskazanym w ust. 4 nie ma wpływu na zmianę kosztów realizacji umowy.
 12. Strona, która otrzymała od drugiej Strony wniosek w przedmiocie zmiany wynagrodzenia z powodu okoliczności wskazanych w ust. 4, ma obowiązek przedłożenia Stronie wnioskującej

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

pisemnej odpowiedzi na wniosek, ze wskazaniem, w jakim zakresie wyraża zgodę na wnioskowaną zmianę, oraz uzasadnieniem odmowy uznania zasadności wniosku, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku. Brak złożenia w wymaganym terminie odpowiedzi na wniosek jest równoznaczny z jego akceptacją w całości.

13. Zmiana wynagrodzenia wymaga aneksu do umowy, sporządzonego w formie pisemnej pod rygorem nieważności. Aneks zostanie zawarty w zakresie wyrażonej zgody na wnioskowaną zmianę, w terminie 14 dni licząc od dnia przedłożenia odpowiedzi na wniosek lub upływu terminu na przedłożenie odpowiedzi na wniosek, zgodnie z ust. 13.

§13.

Kary umowne

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne, które będą naliczane w następujących okolicznościach i wysokościach:
 - 1) z tytułu opóźnienia z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w realizacji któregośkolwiek Etapu Umowy – w wysokości 0,1% wartości wynagrodzenia brutto za wykonanie tego Etapu Umowy, za każdy rozpoczęty dzień roboczy opóźnienia z winy Wykonawcy,
 - 2) z tytułu opóźnienia z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w usunięciu błędu w wysokości 0,05% łącznego wynagrodzenia brutto za wykonanie przedmiotu Umowy, za każdy rozpoczęty dzień roboczy opóźnienia, liczony od godziny/dnia wyznaczonego na usunięcie błędu,
 - 3) z tytułu nie wdrożenia jakiegokolwiek funkcjonalności dodatkowej zadeklarowanej w ofercie 20% wartości wynagrodzenia brutto.
 - 4) za odstąpienie Wykonawcy od Umowy z przyczyn leżących po jego stronie – karę w wysokości 20% łącznego wynagrodzenia brutto, o którym mowa w §11 ust. 1,
 - 5) za odstąpienie Zamawiającego od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – karę w wysokości 20% łącznego wynagrodzenia netto, o którym mowa w §11 ust. 1.
2. Kary umowne zastrzeżone na rzecz Zamawiającego w ust. 1 pkt 1 i pkt 2 mogą być dochodzone z każdego tytułu odrębnie i nie podlegają łączeniu. Łączna wysokość nałożonych na Wykonawcę kar umownych z ust. 1 pkt 1 i pkt 2 nie może przekraczać 20% wynagrodzenia brutto, o którym mowa w §11 ust. 1.
3. W przypadku, gdy szkoda przewyższy wartość kar umownych, każda ze Stron może żądać odszkodowania przenoszącego wysokość zastrzeżonych kar umownych na zasadach ogólnych, z zastrzeżeniem, że łączna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy wynikająca z Umowy ograniczona jest do 100% wynagrodzenia brutto, o którym mowa w §11 ust. 1.
4. Odpowiedzialność Stron z tytułu nienależytego wykonania lub nie wykonania Umowy wyłączają jedynie zdarzenia losowe związane z działaniem siły wyższej.

§14.

Odstąpienie od Umowy

1. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w następujących okolicznościach:
 - 1) Wykonawca opóźnia się z realizacją prac dotyczących etapu : I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII o okres dłuższy niż 30 dni, pod warunkiem wcześniejszego wysłania wezwania do wykonania z terminem nie krótszym niż 14 dni,
 - 2) utrata środków pochodzących z budżetu Agencji Badań Medycznych numer wniosku 2020/ABM/03/00003 na realizację niniejszego zamówienia,
 - 3) na skutek zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 145 Pzp.
2. Niezależnie od przypadków określonych powyżej Zamawiający może odstąpić od Umowy w przypadku utraty środków pochodzących z budżetu Agencji Badań Medycznych numer

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

wniosku 2020/ABM/03/00003 na realizację niniejszego zamówienia w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o utracie środków, o których mowa.

3. Z zastrzeżeniem ust. 4 poniżej, w przypadku zaistnienia okoliczności stanowiących podstawę do odstąpienia od Umowy Strona, której przysługuje prawo odstąpienia powinna wezwać w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania do zaniechania przez drugą Stronę rażących naruszeń postanowień Umowy i usunięcia ewentualnych skutków tych naruszeń. W przypadku bezskutecznego upływu ww. terminu Stronie przysługuje prawo złożenia oświadczenia o odstąpieniu od Umowy w terminie 30 dni od upływu wskazanego wyżej terminu 7 dni. Oświadczenie o odstąpieniu od Umowy winno być sporządzone na piśmie pod rygorem nieważności.
4. Postanowienia ust. 3 nie dotyczą przypadku określonego w ust. 1 pkt 1). W tym przypadku Zamawiającemu przysługuje prawo do wykonania prawa odstąpienia od Umowy poprzez złożenie stosownego oświadczenia, bez konieczności wcześniejszego wzywania Wykonawcy do usunięcia naruszeń. Prawo to przysługuje w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o zaistnieniu okoliczności uzasadniającej skorzystanie z prawa odstąpienia.
5. W przypadku odstąpienia od Umowy przez jedną ze Stron Wykonawca ma obowiązek wstrzymania realizacji prac w trybie natychmiastowym oraz zabezpieczenia wykonanej pracy i sprzętu.
6. W razie wątpliwości Strony przyjmują, iż odstąpienie od Umowy wywiera skutek tylko w części dotyczącej niezrealizowanej części zobowiązań, chyba, że spełniona część świadczenia nie będzie miała dla Strony odstępującej od Umowy Zamawiającego wartości ze względu na brak możliwości osiągnięcia celu określonego w Umowie.

§15.

Siła Wyższa

1. Termin „Siła Wyższa” oznacza zewnętrzne, niemożliwe do przewidzenia i zapobieżenia zdarzenie występujące po zawarciu Umowy, uniemożliwiające należyte wykonanie przez Stronę jej obowiązków, w szczególności takie, jak katastrofy naturalne, wojny, ataki terrorystyczne.
2. Żadna Strona nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie swoich zobowiązań w ramach niniejszej Umowy, jeżeli niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy jest wynikiem działania Siły Wyższej.
3. Jeżeli zaistnieje Siła Wyższa, Strona, której dotyczą okoliczności Siły Wyższej bezzwłocznie zawiadomi na piśmie drugą Stronę o zaistnieniu Siły Wyższej i jej przyczynach.
4. Strona, której dotyczą okoliczności Siły Wyższej dołoży wszelkich starań, aby w terminie do 21 (słownie: dwudziestu jeden) dni od daty zaistnienia Siły Wyższej przedstawić drugiej Stronie dokumentację, która wyjaśnia naturę i przyczyny zaistniałej okoliczności Siły Wyższej.
5. Jeżeli po zawiadomieniu Strony w formie pisemnej nie uzgodnią inaczej, każda ze Stron będzie kontynuowała prace w celu wywiązania się ze swoich zobowiązań.
6. W takim zakresie, w jakim niemożność wykonywania zobowiązań umownych wynika z Siły Wyższej oddziałującej na jedną ze Stron, druga Strona również nie będzie odpowiedzialna za wykonanie swoich zobowiązań.

§16.

ZASTOSOWANIE RODO DO POSTĘPOWANIA

1. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych (RODO) informujemy, że:

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

- 1) Administratorem danych osobowych Wykonawców biorących udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego jest **Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji, adres: 02-637 Warszawa ul. Spartańska 1,**
 - 2) Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można się kontaktować w sprawach przetwarzania moich danych osobowych za pośrednictwem poczty elektronicznej: kancelaria@spartanska.pl,
 - 3) Administrator będzie przetwarzał Państwa dane osobowe na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z prowadzonym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego,
 - 4) Dane osobowe mogą być udostępnione innym uprawnionym podmiotom, na podstawie przepisów prawa, a także podmiotom, z którymi Administrator zawarł umowę w związku z realizacją usług na rzecz Administratora (np. kancelarią prawną, dostawcą oprogramowania, zewnętrznym audytorem). Odbiorcami danych będą także osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 – Prawo zamówień publicznych (Pzp),
 - 5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 uPzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
 - 6) obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach uPzp., związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.
 - 7) Administrator nie zamierza przekazywać Państwa danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej,
 - 8) mają Państwo prawo uzyskać kopię swoich danych osobowych w siedzibie Administratora.
2. Dodatkowo zgodnie z art. 13 ust. 2 RODO informujemy, że:
- 1) Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres wskazany w ustawie Pzp albo w przypadku zamówień realizowanych w ramach projektów (np. współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej) przez okres wskazany w wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków,
 - 2) Przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, przy czym:
 - a) w przypadku obowiązków wynikających z art. 15 ust. 1-3 RODO Zamawiający ma prawo żądać od osoby, której dane dotyczą wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty postępowania o udzielenie zamówienia publicznego,
 - b) skorzystanie z prawa do sprostowania na podstawie art. 16 RODO, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników,
 - c) prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych (art. 18 RODO) nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej w celu ochrony praw innej osoby fizycznej i prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego,
-

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

- d) Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże niezbędne do przeprowadzenia postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego. Konsekwencje niepodania danych określa ustawa Pzp.
- 3) Administrator nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany w oparciu o Państwa dane osobowe, stosownie do art. 22 RODO.
- 4) nie przysługuje Pani/Panu:
- a) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - c) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- 5) przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego na niezgodne z RODO przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych przez administratora.

§17.

1. Zamawiający nie wyraża zgody na przeniesienie wierzitelności wynikających z umowy bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego.
2. Wykonawca oświadcza, że znany jest mu fakt, iż treść niniejszej umowy, a w szczególności dotyczące go dane identyfikujące, przedmiot umowy i wysokość wynagrodzenia stanowią informację publiczną w rozumieniu art. 1 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2015 r., poz. 2058 z późn. zm.), która podlega udostępnieniu w trybie przedmiotowej umowy.
3. W sprawach nieuregulowanych Umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu cywilnego oraz inne powszechnie obowiązujące odnoszące się do przedmiotu Umowy.
4. Wszelkie spory między Stronami wynikłe w związku albo na podstawie Umowy, których nie da się rozstrzygnąć w drodze negocjacji w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku z propozycją ugodową przez jedną ze Stron drugiej Stronie, będą rozstrzygane przez Sąd powszechny miejscowo właściwy dla siedziby Zamawiającego.
5. Wszelkie zmiany Umowy mogą być dokonane tylko w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
6. Umowa została sporządzona w dwóch egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

§16.

ZASTOSOWANIE RODO DO POSTĘPOWANIA

3. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych (RODO) informujemy, że:
 - 9) Administratorem danych osobowych Wykonawców biorących udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego jest **Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji, adres: 02-637 Warszawa ul. Spartańska 1,**
 - 10) Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można się kontaktować w sprawach przetwarzania moich danych osobowych za pośrednictwem poczty elektronicznej: kancelaria@spartanska.pl,
 - 11) Administrator będzie przetwarzał Państwa dane osobowe na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z prowadzonym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego,
 - 12) Dane osobowe mogą być udostępnione innym uprawnionym podmiotom, na podstawie przepisów prawa, a także podmiotom, z którymi Administrator zawarł umowę w związku z realizacją usług na rzecz Administratora (np. kancelarią prawną, dostawcą oprogramowania, zewnętrznym audytorem). Odbiorcami danych będą także osoby lub

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

- podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 – Prawo zamówień publicznych (Pzp),
- 13) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 uPzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
 - 14) obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach uPzp., związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.
 - 15) Administrator nie zamierza przekazywać Państwa danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej,
 - 16) mają Państwo prawo uzyskać kopię swoich danych osobowych w siedzibie Administratora.
4. Dodatkowo zgodnie z art. 13 ust. 2 RODO informujemy, że:
- 5) Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres wskazany w ustawie Pzp albo w przypadku zamówień realizowanych w ramach projektów (np. współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej) przez okres wskazany w wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków,
 - 6) Przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, przy czym:
 - e) w przypadku obowiązków wynikających z art. 15 ust. 1-3 RODO Zamawiający ma prawo żądać od osoby, której dane dotyczą wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty postępowania o udzielenie zamówienia publicznego,
 - f) skorzystanie z prawa do sprostowania na podstawie art. 16 RODO, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników,
 - g) prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych (art. 18 RODO) nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej w celu ochrony praw innej osoby fizycznej i prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego,
 - h) Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże niezbędne do przeprowadzenia postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego. Konsekwencje niepodania danych określa ustawa Pzp.
 - 7) Administrator nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany w oparciu o Państwa dane osobowe, stosownie do art. 22 RODO.
 - 8) nie przysługuje Pani/Panu:
 - a) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - c) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
 - 5) przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego na niezgodne z RODO przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych przez administratora.

§17.

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

7. Zamawiający nie wyraża zgody na przeniesienie wierzytelności wynikających z umowy bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego.
8. Wykonawca oświadcza, że znany jest mu fakt, iż treść niniejszej umowy, a w szczególności dotyczące go dane identyfikujące, przedmiot umowy i wysokość wynagrodzenia stanowią informację publiczną w rozumieniu art. 1 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2015 r., poz. 2058 z późn. zm.), która podlega udostępnieniu w trybie przedmiotowej umowy.
9. W sprawach nieuregulowanych Umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu cywilnego oraz inne powszechnie obowiązujące odnoszące się do przedmiotu Umowy.
10. Wszelkie spory między Stronami wynikłe w związku albo na podstawie Umowy, których nie da się rozstrzygnąć w drodze negocjacji w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku z propozycją ugodową przez jedną ze Stron drugiej Stronie, będą rozstrzygane przez Sąd powszechny miejscowo właściwy dla siedziby Zamawiającego.
11. Wszelkie zmiany Umowy mogą być dokonane tylko w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
12. Umowa została sporządzona w dwóch egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

ZAŁĄCZNIK NR 4 DO SWZ INFORMACJA O PRZYNALEŻNOŚCI WYKONAWCY DO GRUPY KAPITAŁOWEJ

.....
(pełna nazwa i adres Wykonawcy)

Na podstawie art. 108 ust.1 pkt 5 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych oświadczam, że: **należę / nie należę¹¹/żadne z powyższych¹²** do tej samej grupy kapitałowej co inni Wykonawcy którzy złożyli odrębne oferty, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2019 r. poz. 369, 1571 i 1667), w postępowaniu pn. „**Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla Centrum Wsparcia Badań Klinicznych**” – sprawa nr 7/PN/2021/BK

....., dnia

.....
Podpis (y) Wykonawcy (ów) lub
upoważnionego(ych) przedstawiciela(li)
Wykonawcy(ów)

W przypadku, gdy Wykonawca **należy** do tej samej grupy kapitałowej co inni Wykonawcy którzy złożyli odrębne oferty w przedmiotowym postępowaniu wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

Uwaga:

W przypadku złożenia oferty przez podmioty występujące wspólnie, wymagane oświadczenie winno być złożone przez każdy podmiot.

¹¹ niepotrzebne skreślić

¹² dotyczy sytuacji gdy Wykonawca jest w grupie, ale nie złożył oferty

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
- sprawa nr 7/PN/2021/BK

ZAŁĄCZNIK NR 5 DO SWZ

Zamawiający:
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji
im. Prof. dr hab. med. Eleonory Reicher
02-637 Warszawa ul. Spartańska 1

WYKONAWCA:

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

OŚWIADCZENIE * **O AKTUALNOŚCI INFORMACJI ZAWARTYCH W JEDZ**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego
na

**Dostawę i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi
procedurami operacyjnymi dla Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
- sprawa nr 7/PN/2021/BK**

prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego przez Narodowy Instytut Geriatrii Reumatologii i Rehabilitacji, *na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo Zamówień Publicznych* oświadczam, że informacje zawarte w Jednolitym Europejskim Dokumencie Zamówienia (JEDZ), o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania o których mowa w:

- a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy, dotyczących wydania prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne;
- b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego;
- c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji;
- d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy, dotyczących zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania Wykonawcy lub podmiotu, który należy z Wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia;
- e) art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, dotyczących naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170)

są aktualne / są nieaktualne**



Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

..... (miejsowość), dnia r.
(podpis)

- * niniejsze oświadczenie składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;
- ** niepotrzebne skreślić. W przypadku braku aktualności podanych uprzednio informacji dodatkowo należy złożyć stosowną informację w tym zakresie, w szczególności określić jakich danych dotyczy zmiana i wskazać jej zakres.

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

ZAŁĄCZNIK NR 6 DO SWZ

SCENARIUSZ PREZENTACJI SYSTEMU

Zamawiający zastrzega, że w celu potwierdzenia zgodności oferowanego Systemu z punktu widzenia jego funkcjonalności z wymaganiami określonymi w dokumentacji przetargowej oraz w celu weryfikacji wymagań dodatkowych przeprowadzi badanie i ocenę oferowanego Systemu, na żądanie Zamawiającego Wykonawca przeprowadzi prezentację oferowanego rozwiązania.

Prezentacja zostanie przeprowadzona według niżej opisanych zasad:

1. Prezentacja zostanie przeprowadzona w terminie wskazanym przez Zamawiającego w wezwaniu, lecz nie krótszym niż 3 dni robocze od dnia wysłania Wykonawcy wezwania.
2. Prezentacja odbędzie się w siedzibie Zamawiającego, w przypadku pandemii Covid-19 zamawiający dopuszcza zdalną prezentację systemu informatycznego.
3. Wykonawcę w czasie prezentacji reprezentować będzie osoba uprawniona do działania w imieniu Wykonawcy (ujawniona we właściwym rejestrze) lub upoważniona na podstawie pełnomocnictwa załączonego do oferty lub złożonego w oryginale lub notarialnie potwierdzonej kopii w czasie prezentacji.
4. Przeprowadzanie prezentacji ma charakter jawny, chyba że Wykonawca zastrzeże ją jako tajemnica przedsiębiorstwa, wówczas zobowiązany jest wypełnić wszystkie przesłanki z art. 8 ust. 3 Pzp.
5. Prezentacje poszczególnych Wykonawców będą odbywały się w kolejnych wyznaczonych przez Zamawiającego dniach, zgodnie z zasadą pierwszy prezentuje Wykonawca, którego oferta uznana za najwyższej ocenioną zgodnie z oceną wymagań dodatkowych oraz kryterium ceny.
6. Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia sobie wszelkiego niezbędnego do przeprowadzenia prezentacji sprzętu, w tym ekranu, rzutnika oraz sprzętu komputerowego (a także urządzeń zewnętrznych – drukarki, itp.) z zainstalowanym oprogramowaniem koniecznym do uruchomienia oferowanego oprogramowania.
7. W wyznaczonym dniu prezentacji Wykonawca dostarczy i przygotuje, w ciągu maksymalnie 60 minut, środowisko niezbędne do przeprowadzenia prezentacji, na własnym sprzęcie komputerowym.
8. Prezentacja odbędzie się wyłącznie z wykorzystaniem komputera/laptopa z zainstalowanym i w pełni skonfigurowanym systemem medycznym, administracyjnym, wypełnionymi danymi prezentacyjnymi (testowymi), z uwzględnieniem oferowanych modułów i funkcjonalności.
9. Nie dopuszcza się, aby prezentowana wersja testowa systemu działała w wersji zdalnej przez jakiegokolwiek połączenia zdalne, albo była prezentacją multimedialną np. PowerPoint.
10. Podczas prezentacji systemu Zamawiający dokona weryfikacji wymagań dodatkowych i parametrów wymaganych obligatoryjnie w zakresie wskazanym poniżej oraz wszystkich zadeklarowanych przez Wykonawcę wymagań dodatkowych z **Załącznika nr do SWZ**.
11. Prezentacja zostanie przeprowadzona w dzień roboczy. Zamawiający na prezentację przeznaczona maksymalnie 6 godzin.
12. W przypadku gdy Wykonawca w dniu wyznaczonym na prezentację nie stawi się lub okaże się w czasie prezentacji, że oferowany przez wykonawcę system nie spełnia wymagań funkcjonalnych, określonych w SWZ jako obligatoryjne oferta Wykonawcy podlegać będzie odrzuceniu. W przypadku, gdy okaże się w czasie prezentacji, że oferowany przez wykonawcę system nie spełnia wymagań dodatkowych, Zamawiający w takim przypadku przyzna 0 pkt za parametr który nie został potwierdzony w ramach prezentacji.

Specyfikacja Warunków Zamówienia
Dostawa i wdrożenie systemu informatycznego powiązanego ze standardowymi procedurami operacyjnymi dla
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
– sprawa nr 7/PN/2021/BK

13. W przypadku wystąpienia podczas prezentacji błędu oprogramowania dopuszcza się wykonanie odpowiednich modyfikacji celem usunięcia błędu. Czas przerw przeznaczonych na usunięcie błędów nie wydłuża czasu przeznaczonego na prezentację.
14. Przez błąd Zamawiający rozumie nieprawidłowe funkcjonowanie oprogramowania przejawiające się w niemożności wykonania określonej operacji lub utrudnieniach w jej wykonaniu spowodowanych przez niestabilność oferowanego rozwiązania.
15. Ewentualne awarie sprzętowe nie będą traktowane jako dysfunkcjonalność Systemu. W takim przypadku dopuszcza się możliwość przedłużenia czasu prezentacji ponad wyznaczony czas lub dokończenia prezentacji w dniu następnym.
16. Jeżeli podczas Prezentacji Systemu wystąpi błąd inny niż opisany w punktach powyżej, a który nie będzie możliwy do naprawienia, prezentacja zostanie zakończona i uznana za niezgodną z SIWZ, co spowoduje odrzucenie oferty.