

**4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu
50 - 981 Wrocław ul. R. Weigla 5**

Znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.9.2023

**SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (SWZ)
NA ŚWIADCZENIE USŁUGI KOORDYNACJI I NADZORU NAD REALIZACJĄ
NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO PROTECTAA.**

Projekt na Badania Kliniczne finansowanym przez Agencję Badań Medycznych o nr 2022/ABM/01/00039-00, pt. „Wieloośrodkowe, randomizowane, kontrolowane placebo badanie fazy III, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby oceniające wpływ dapagliflozyny na prewencję kardiotoksyczności u chorych na raka piersi w trakcie chemioterapii z udziałem antracyklin.”

w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022r., poz. 1710 ze zm.) zwanej dalej również PZP oraz przepisów wykonawczych do PZP

**W TRYBIE PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO POWYŻEJ 140 000 EURO
(art. 132 i nast. PZP)**

Dnia 16.02.2023r.

.....
*podpis i pieczęć
Kierownika Zamawiającego
lub osoby upoważnionej*

I. NAZWA ORAZ ADRES ZAMAWIAJĄCEGO/OSOBY UPRAWNIONE DO KOMUNIKOWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI

ZAMAWIAJĄCY:

nazwa i adres: 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu, 50-981 Wrocław, ul. R. Weigla 5

tel.: 261-660-119

e-mail: zam.pub@4wsk.pl

adres strony internetowej prowadzonego postępowania: <https://4wsk.pl/>

OSOBY UPRAWNIONE DO KOMUNIKOWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI:

Zamawiający wyznacza następujące osoby do kontaktu z wykonawcami:

1. Piotr Strąk

2. Hubert Stempczyński

Komunikacja z wykonawcami odbywać się będzie tylko za pośrednictwem Platformy zakupowej.

II. ADRES STRONY INTERNETOWEJ, NA KTÓREJ UDOSTĘPNIANE BĘDĄ ZMIANY I WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ ORAZ INNE DOKUMENTY ZAMÓWIENIA BEZPOŚREDNIO ZWIĄZANE Z POSTĘPOWANIEM O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

1. Zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia będą udostępniane na Platformie zakupowej „openNexus”: <https://platformazakupowa.pl/pn/4wsk/proceedings> - dalej Platforma zakupowa.
2. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między zamawiającym a wykonawcami, w szczególności składanie ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, wymiana informacji oraz przekazywanie dokumentów lub oświadczeń, w tym oświadczenia składanego na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, sporządzonego zgodnie z wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji Europejskiej wydanym na podstawie art. 59 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE oraz art. 80 ust. 3 dyrektywy 2014/25/UE, zwanego dalej "jednolitym dokumentem" odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej za pośrednictwem Platformy zakupowej.
3. Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w Regulaminie Platformy zakupowej.
4. Korzystanie z Platformy zakupowej przez wykonawców jest bezpłatne.

III. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

1. Niniejsze postępowanie prowadzone jest w **trybie przetargu nieograniczonego** na podstawie Działu II PZP i przepisów art. 132 i nast. PZP oraz niniejszej Specyfikacji Warunków Zamówienia, zwanej dalej SWZ.
2. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 PZP, tj. zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyższej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.
3. Zamawiający nie prowadzi postępowania w celu zawarcia umowy ramowej.

4. Zamawiający nie przewiduje złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia katalogów elektronicznych do oferty.

IV. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA / OPIS CZĘŚCI ZAMÓWIENIA

1. **Rodzaj zamówienia:** usługa.
2. **Przedmiot zamówienia:** zamówienie obejmuje **świadczenie usługi koordynacji i nadzoru nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego PROTECTAA**. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w **Załączniku nr 2 do SWZ Formularzu cenowym, Załączniku nr 2.1 (Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - OPZ)** i w **Załączniku nr 3 do SWZ Projektowanych postanowieniach umowy**.
Kody CPV: 73100000-3 usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
3. Opis przedmiotu zamówienia:
Projekt na Badania Kliniczne finansowanym przez Agencję Badań Medycznych o nr 2022/ABM/01/00039-00, pt. „Wieloośrodkowe, randomizowane, kontrolowane placebo badanie fazy III, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby oceniające wpływ dapagliflozyny na prewencję kardiotoxyczności u chorych na raka piersi w trakcie chemioterapii z udziałem antracyklin.”
4. Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia ofert równoważnych (oferowany przedmiot zamówienia musi spełniać wszelkie wymagania zamawiającego o wszystkich parametrach nie gorszych niż te określone w SWZ, tzn. takich, które gwarantują zachowanie tych samych norm, parametrów i standardów), jeżeli z opisu przedmiotu zamówienia wynika, że przedmiot zamówienia określony został poprzez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów oraz w zakresie wskazanym w art. 101 ust. 4 PZP.
5. Jeżeli wskazano nazwy towarów pochodzących od konkretnych producentów to określają one minimalne parametry jakościowe i cechy użytkowe, jakim muszą odpowiadać towary oferowane przez wykonawcę, aby zostały spełnione wymagania stawiane przez zamawiającego. Towary pochodzące od konkretnych producentów stanowią wyłącznie wzorzec jakościowy przedmiotu zamówienia. Pod pojęciem minimalne parametry jakościowe i cechy użytkowe zamawiający rozumie wymagania dotyczące towaru zawarte w ogólnie dostępnych źródłach, katalogach, stronach internetowych producentów. Operowanie przykładowymi nazwami producenta ma jedynie na celu doprecyzowanie poziomu oczekiwań zamawiającego w stosunku do określonego rozwiązania. Posługiwanie się nazwami producentów/produktów ma wyłącznie charakter przykładowy. Zamawiający, wskazując oznaczenie konkretnego producenta (dostawcy) lub konkretny produkt przy opisie przedmiotu zamówienia, dopuszcza jednocześnie produkty równoważne o parametrach jakościowych i cechach użytkowych co najmniej na poziomie parametrów wskazanego produktu, uznając tym samym każdy produkt o wskazanych lub lepszych parametrach.
6. W przypadku niewskazania w ofercie rozwiązania równoważnego zamawiający uzna, iż wykonawca będzie realizował przedmiot zamówienia zgodnie z rozwiązaniami wskazanymi w SWZ. Wykonawca, który w ofercie powoła się na zastosowanie produktów równoważnych do opisywanych w SWZ, jest obowiązany wykazać, że oferowane przez niego produkty spełniają wymagania/parametry określone przez zamawiającego, poprzez wpisanie nazwy, parametrów technicznych, produktu równoważnego w Załączniku nr 2 do SWZ oraz wykazanie równoważności oferowanego produktu w stosunku do danej pozycji szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia.

7. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisywanym przez zamawiającego, jest obowiązany wykazać, że oferowane przez niego przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu i stosowania.
8. W przypadku gdy opis przedmiotu zamówienia odnosi się do wymagań dotyczących wydajności lub funkcjonalności wykonawca musi udowodnić w ofercie, w szczególności za pomocą przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w art. 104-107 PZP, że obiekt budowlany, dostawa lub usługa, spełniają wymagania dotyczące wydajności lub funkcjonalności określone przez zamawiającego.
9. **Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.** Powody niedokonania podziału zamówienia na części:

Nie jest uzasadniony podział zamówienia na części, w szczególności mając na uwadze zakres przedmiotu zamówienia. Zamówienie dotyczy usług badawczych i eksperymentalno-rozwojowych przewidzianych do realizacji w odniesieniu do projektu badania klinicznego. Celem zamówienia jest m.in. nadzór nad realizacją badania klinicznego, opracowanie wyników (w tym elektronicznej karty obserwacji klinicznej) oraz weryfikacja czy są chronione prawa i dobro uczestników badania, w badaniu jako projekcie jaki i w poszczególnych ośrodkach badawczych. Czynności wykonywane w ramach usług mają związek przyczynowo - skutkowy. Przedmiotowe zamówienie to cykl powiązanych czynności, które wynikają z ich harmonogramu i metodyki. Konieczność skoordynowania działań różnych wykonawców realizujących poszczególne części zamówienia oraz wizyt uczestników badania (projektu), mogłaby poważnie zagrozić właściwemu wykonaniu zamówienia. Efektem może być brak możliwości realizacji projektu, opóźnienia harmonogramu projektu, utrata zewnętrznego dofinansowania na badanie/projekt. Na tej podstawie oceniono zasadność braku podziału zamówienia na zasadzie jakościowej.

Usługa obejmować będzie pacjentów dwóch szpitali (DCOiH we Wrocławiu, WIM w Warszawie). Na etapie przygotowania projektu wstępnie podzielono planowaną do rekrutowania liczbę pacjentów pomiędzy ośrodki. Jednak podział zamówienia na zasadzie ilościowej w odniesieniu do podziału administracyjnego ośrodków badawczych stanowi ryzyko braku możliwości osiągnięcia celu zamówienia publicznego czyli prawidłowego, zgodnego z protokołem rekrutowania, wymaganej liczby uczestników badania klinicznego. Podział liczby uczestników pomiędzy ośrodki jest wstępny i będzie na bieżąco monitorowany (zasada konkurencyjnej rekrutacji), gdyż odpowiednia liczebność grupy badawczej jest warunkiem podstawowy i niezbędnym do uzyskanie istotnych statystycznie wyników badania. Istotne statystycznie wyniki, w kolejnych etapach będą potwierdzać zasadność wdrożenia wyników do praktyki klinicznej w skali ogólnopolskiej czy nawet światowej. Możliwość wprowadzenia do systemu ochrony zdrowia i praktyki sprawdzonych klinicznych nowych terapii i schematów leczenia leży u podstaw realizacji badań klinicznych oraz jest głównym celem niniejszego badania i projektu.
10. Zamawiający nie przewiduje zamówienia, o którym mowa w o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 PZP.
11. Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej.
12. **Projektowane postanowienia umowy** zawarte są w **załączniku nr 3 do SWZ.**
13. Stosownie do art. 95 ust. 1 PZP zamawiający wymaga zatrudnienia przez wykonawcę, podwykonawcę lub dalszego podwykonawcę na podstawie stosunku pracy, w rozumieniu ustawy z dnia 26 czerwca 1974r. Kodeks pracy (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 1510 ze zm.), osób wykonujących czynności w zakresie realizacji zamówienia *zgodne z art. 22 § 1 k.p., w myśl którego przez nawiązanie stosunku pracy pracownik zobowiązuje się do wykonywania pracy określonego rodzaju na rzecz pracodawcy i pod jego kierownictwem oraz w miejscu i czasie wyznaczonym przez pracodawcę, a pracodawca – do zatrudnienia pracownika za wynagrodzeniem.*

Zamawiający dokonując opisu przedmiotu zamówienia, przeanalizował czynności, które będą

wykonywane w trakcie realizacji zamówienia i w związku z tym określił następujące stanowiska:

- 1) -specjalista ds. rejestracji badań klinicznych (ang. Regulatory Affairs Specialist)
- 2) - pisarz medyczny (ang. medical writer),
- 3) - biostatystyk,
- 4) - specjalista ds. monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii,
- 5) - monitor badań klinicznych (ang. Clinical Research Associate, CRA),
- 6) - menadżer projektu.

Wg analizy zakresów obowiązków oraz wymaganych kwalifikacji zawodowych dotyczących ww. stanowisk oceniono, że planowane prace związane są z realizacją wysokospecjalistycznych usług, a praca ww. osób nie jest zwyczajowo wykonywana w warunkach typowych dla stosunku pracy. Biorąc pod uwagę powyższe **Zamawiający pozostawia Wykonawcy dowolność w wyborze podstawy zatrudnienia.**

14. Szczegółowe wymagania dotyczące realizacji oraz egzekwowania wymogu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę **w przypadku, gdy Wykonawca zdecyduje na zatrudnienie osób na podstawie stosunku pracy**, zostały określone w Projektowanych postanowieniach umowy.

W trakcie realizacji zamówienia na każde wezwanie Zamawiającego Wykonawca ma obowiązek w wyznaczonym w tym wezwaniu terminie przedłożyć Zamawiającemu wskazane poniżej dowody na potwierdzenie ww. zatrudnienia:

- 1) oświadczenie o zatrudnieniu osób na podstawie umowy o pracę do realizacji przedmiotu umowy;
- 2) zaświadczenie właściwego oddziału ZUS, potwierdzające opłacanie przez wykonawcę/podwykonawcę składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne z tytułu zatrudnienia na podstawie umów o pracę za ostatni okres rozliczeniowy;
- 3) poświadczoną za zgodność z oryginałem odpowiednio przez wykonawcę lub podwykonawcę kopię dowodu potwierdzającego zgłoszenie pracownika przez pracodawcę do ubezpieczeń,
- 4) zanonimizowaną poświadczoną za zgodność z oryginałem odpowiednio przez Wykonawcę lub podwykonawcę kopię umowy/umów o pracę osób wykonujących w trakcie realizacji zamówienia czynności, których dotyczy ww. oświadczenie wykonawcy lub podwykonawcy (wraz z kopią dokumentu regulującego zakres obowiązków, jeżeli został sporządzony). Kopia umowy/umów powinna zostać zanonimizowana o dane zbędne w sposób zapewniający ochronę danych osobowych pracowników, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1781).

- pod rygorem możliwości naliczania kar umownych i możliwości odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

Obowiązkiem Wykonawcy lub podwykonawcy jest informowanie pracowników o przetwarzaniu danych osobowych przez Zamawiającego w zakresie ww. informacji o zatrudnieniu takiego pracownika przez Wykonawcę lub podwykonawcę;

Wymagania dotyczące realizacji oraz egzekwowania wymogu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę zostały określone również w Rozdziale XI SWZ

V. INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH - Zamawiający nie żąda przedmiotowych środków dowodowych

VI. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA (OKRES TRWANIA ZAMÓWIENIA)

Usługi w okresie: od daty zawarcia umowy do **31.12.2027.**

Miejsce świadczenia usług: 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu, ul. R. Weigla 5, 50-981 Wrocław;

Etap I: od dnia zawarcia umowy, ale nie później niż **do 15.05.2023r.** (graniczna data złożenia kompletnego wniosku o pozwolenie na realizację badania klinicznego do URPL oraz o opinię do KB).

Etap II (od 15.05.2023r. do 31.12.2027r.)

VII. PODSTAWY WYKLUCZENIA

1. Podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 108 PZP – obligatoryjne przesłanki:

- 1) Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę:
 - a) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
 - udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 ustawy z dnia 6 czerwca 1997r. Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2022r. poz. 1138 ze zm.) – dalej Kk,
 - handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kk,
 - o którym mowa w art. 228-230a, art. 250a Kk lub w art. 46 - 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 1599), lub w art. 54 ust. 1 – 4 ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych(t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 2555 ze zm.);
 - finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kk, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kk,
 - o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kk, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
 - powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (t.j. Dz. U. z 2021r. poz. 1745),
 - przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296-307 Kk, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kk, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270-277d Kk, lub przestępstwo skarbowe,
 - o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
 - lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;
 - b) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1 ppkt. 1) lit. a);
 - c) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;

d) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
e) jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz.U. z 2021r. poz. 275), złożyli odrębne oferty, oferty częściowe, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;

f) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 PZP, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

1a. Na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2023r. poz. 129 ze zm.) z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 593 ze zm.) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 120 ze zm.) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3. Powyższe wykluczenie następować będzie na okres trwania ww. okoliczności.

2. Podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 109 – fakultatywna przesłanka: Zamawiający przewiduje wykluczenie wykonawcy na podstawie: art. 109 ust. 1 pkt 4) PZP, tzn. z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury;

VIII. INFORMACJA O WARUNKACH UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

O udzielenie zamówienia określonego w niniejszej SWZ mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki udziału w postępowaniu określone przez zamawiającego, dotyczące:

- 1) **zdolności do występowania w obrocie gospodarczym - ZAMAWIAJĄCY NIE STAWIA WARUNKU**
- 2) **uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów - ZAMAWIAJĄCY NIE STAWIA WARUNKU**
- 3) **sytuacji ekonomicznej lub finansowej - ZAMAWIAJĄCY NIE STAWIA WARUNKU**
- 4) **zdolności technicznej lub zawodowej tzn. :**
 - a) posiadają doświadczenie zapewniające wykonanie zamówienia - za spełnienie warunku zamawiający uzna należyte wykonanie przez wykonawcę w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, **prowadził i w imieniu Sponsora w funkcji CRO co najmniej 5 badań klinicznych o łącznej wartości nie mniejszej niż 1 000.000,00 zł (jeden milion złotych) brutto.** W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, powyższy warunek zostanie uznany za spełniony, gdy jego spełnienie wykaże jeden z Wykonawców składających ofertę wspólną. Zamawiający nie dopuszcza sumowania usług przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.
 - b) Za spełnienie wymogu Zamawiający uzna, jeżeli Wykonawca będzie dysponował co najmniej 3 osoby, które posiadają min. 12 miesięczne doświadczenie w realizacji co najmniej dwóch niekomercyjnych badań klinicznych. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą wykazać spełnienie powyższego warunku łącznie (wspólnie). Zamawiający dopuszcza łączenie potencjałów podmiotów w celu wykazania doświadczenia w tym warunku.
 - c) Za spełnienie wymogu Zamawiający uzna, jeżeli Wykonawca będzie dysponował co najmniej następującymi osobami
 - -specjalista ds. rejestracji badań klinicznych (ang. Regulatory Affairs Specialist)
 - - pisarz medyczny (ang. medical writer),
 - - biostatystyk,
 - - specjalista ds. monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii,
 - - monitor badań klinicznych (ang. Clinical Research Associate, CRA),
 - - menadżer projektu.

IX. WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH ORAZ INNYCH DOKUMENTÓW

1. Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu:

- 1) wykonawca którego oferta została najwyżej oceniona **złoży na wezwanie** zamawiającego oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu, w zakresie wskazanym przez zamawiającego w SWZ(wg wzoru stanowiącego **Załącznik nr 1a do SWZ**), zgodnie z Instrukcją Wypełnienia Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia, dalej JEDZ zamieszczonego na stronie internetowej Urzędu Zamówień Publicznych (www.uzp.gov.pl);
- 2) oświadczenie, o którym mowa w pkt. 1 ppkt 1), składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ), sporządzonym zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7

z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. U. UE L 3 z 06.01.2016, s. 16);

- 3) zgodnie z art. 139 ust. 2 PZP zamawiający przewiduje możliwość żądania JEDZ **wyłącznie od wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona**;
- 4) JEDZ stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału w postępowaniu, tymczasowo zastępujący wymagane przez zamawiającego podmiotowe środki dowodowe;
- 5) JEDZ należy złożyć na Platformie zakupowej w terminie **10 dni od daty wezwania przez zamawiającego** (dotyczy wykonawcy, którego ofertę najwyżej oceniono). Dokument ten należy sporządzić w oryginale w postaci elektronicznej i opatrzyć kwalifikowanym podpisem elektronicznym;

2. Pozostałe podmiotowe środki dowodowe:

1) na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia:

a) informacje z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:

– art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 PZP tzn. w zakresie przestępstw, o których mowa w Rozdziale VII pkt 1 ppkt 1) lit a) i b),

– art. 108 ust. 1 pkt 4 PZP odnośnie do orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, w zakresie Rozdziału VII pkt 1 ppkt 1) lit d) SWZ, sporządzoną nie wcześniej niż **6 miesięcy** przed jej złożeniem;

b) odpis lub informacje z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 PZP, o którym mowa w Rozdziale VII pkt 2 SWZ, sporządzone nie wcześniej **niż 3 miesiące** przed ich złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;

c) oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 PZP, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych w Rozdziale VII pkt 1 SWZ, o których mowa w:

– art. 108 ust. 1 pkt 3 PZP,

– art. 108 ust. 1 pkt 4 PZP,

– art. 108 ust. 1 pkt 5 PZP,

– art. 108 ust. 1 pkt 6 PZP;

d) oświadczenie wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 PZP, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów, z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową albo oświadczenie o przynależności do tej samej grupy kapitałowej (wg wzoru stanowiącego **Załącznik nr 4 do SWZ**) wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej.

2) na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu:

a) **wykaz usług** (wg wzoru stanowiącego **Załącznik nr 6 do SWZ**) wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane lub są wykonywane – potwierdzający warunek opisany w Rozdziale VIII pkt 1 ppkt 4) lit. a) **oraz załączeniem dowodów określających, czy te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie**, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych

dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy;

b) **wykaz osób (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 7 do SWZ)** – potwierdzający warunek opisany w Rozdziale VIII pkt 1 ppkt 4) lit. b)

c) **wykaz osób (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 8 do SWZ)** – potwierdzający warunek opisany w Rozdziale VIII pkt 1 ppkt 4) lit. c)

3) Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych jeżeli zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 57 ze zm.), o ile wykonawca wskazał w JEDZ dane umożliwiające dostęp do tych środków.

4) Podmiotowe środki dowodowe **należy złożyć na Platformie zakupowej w terminie wyznaczonym przez zamawiającego**, nie krótszym niż 10 dni od daty wezwania (dotyczy wykonawcy, którego ofertę najwyżej oceniono). Podmiotowe środki dowodowe należy sporządzić w oryginale w postaci elektronicznej lub jako cyfrowe odwzorowanie dokumentu sporządzonego w postaci papierowej i opatrzyć kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

3. Inne dokumenty

1) W celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, Zamawiający żąda od wykonawcy odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru.

2) Inne dokumenty należy złożyć na Platformie zakupowej wraz z ofertą. Inne dokumenty należy sporządzić w oryginale w postaci elektronicznej lub jako cyfrowe odwzorowanie dokumentu sporządzonego w postaci papierowej i opatrzyć kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

4. Wykonawcy mający siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami RP:

1) Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami RP, zamiast:

a) informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w pkt 2 ppkt 1) lit a) – składa 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 art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 PZP, wystawioną nie wcześniej **niż 6 miesięcy** przed ich złożeniem;

b) informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o którym mowa w pkt 2 ppkt 1) lit. b) – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że 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, wystawiony nie wcześniej **niż 3 miesiące** przed ich złożeniem.

2) Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 4 ppkt 1), lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 PZP, 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.

5. Poleganie na zasobach innych podmiotów:

1) Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z JEDZ, także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby.

2) Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych.

3) Wymagania dotyczące polegania na zdolnościach lub sytuacjach innych podmiotów, o których mowa w pkt 5 ppkt 2):

a) Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów musi udowodnić zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający tą okoliczność;

b) Zamawiający ocenia, czy udostępniane wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu, a także bada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem wykonawcy;

c) W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonują roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane;

d) Podmiot, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, odpowiada solidarnie z wykonawcą, który polega na jego sytuacji finansowej lub ekonomicznej, za szkodę poniesioną przez zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów, chyba że za nieudostępnienie zasobów podmiot ten nie ponosi winy;

e) Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, sytuacja ekonomiczna lub finansowa podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzają spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, zamawiający żąda, aby wykonawca w terminie określonym przez zamawiającego zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami albo wykazał, że samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu. Wykonawca nie może, po upływie terminu składania ofert, powoływać się na zdolności lub sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby.

4) W celu oceny, czy wykonawca polegając na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w pkt 5 ppkt 3), będzie dysponował niezbędnymi zasobami w stopniu umożliwiającym należyte wykonanie zamówienia publicznego oraz oceny, czy stosunek łączący wykonawcę z tymi podmiotami gwarantuje rzeczywisty dostęp do ich zasobów, a także w celu wykazania braku wobec tych podmiotów podstaw do wykluczenia oraz spełniania, w zakresie w jakim powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu,

wykonawca:

a) **składa na wezwanie** wraz z JEDZ zobowiązanie (*wzór – Załącznik nr 5 do SWZ*) tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający tą okoliczność;

b) **składa na wezwanie zamawiającego JEDZ** dotyczący tych podmiotów, w zakresie wskazanym w SWZ;

c) w terminie określonym w Rozdziale IX pkt 2 ppkt 4) SWZ, przedkłada w odniesieniu do tych podmiotów oświadczenia i dokumenty tam wskazane.

6. Uzupelnienie oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 PZP, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń:

1) Jeżeli wykonawca nie złożył oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 PZP, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu lub są one niekompletne lub zawierają błędy, zamawiający wzywa wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, poprawienia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie, chyba że:

a) oferta wykonawcy podlega odrzuceniu bez względu na jej złożenie, uzupełnienie lub poprawienie lub

b) zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania;

2) Wykonawca składa podmiotowe środki dowodowe na wezwanie, o którym mowa w pkt 6 ppkt 1), aktualne na dzień ich złożenia.

X. WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie przedmiotowego zamówienia. W takim przypadku wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego zgodnie z art. 58 ust. 2 PZP:

1) Pełnomocnikiem może być jeden z wykonawców działających wspólnie lub osoba trzecia (np. pracownik jednego z wykonawców);

2) Jeżeli pełnomocnikiem pozostałych wykonawców jest wykonawca będący osobą prawną to może on działać zgodnie z ujawnionymi w dokumentach rejestrowych zasadami reprezentacji.

2. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców JEDZ składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

3. W przypadku wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia brak podstaw do wykluczenia z postępowania powinien wykazać każdy z wykonawców.

4. Wspólników spółki cywilnej obowiązują przepisy dotyczące wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o których mowa w art. 58 PZP.

5. Zgodnie z art. 117 ust. 1 PZP zamawiający określa szczególny, obiektywnie uzasadniony, sposób spełniania przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia określonego w niniejszej SWZ warunków udziału w postępowaniu, mając na uwadze, że jest to uzasadnione charakterem zamówienia i jest proporcjonalne tzn.:

1) Warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o którym mowa w art. 112 ust. 2 pkt 2 PZP, jest spełniony, jeżeli co najmniej jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia posiada uprawnienia

do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej i zrealizuje roboty budowlane, dostawy lub usługi, do których realizacji te uprawnienia są wymagane;

2) W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z wykonawców, którzy wykonają roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.

3) W przypadku, o którym mowa w pkt 5 ppkt 1) i 2), wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają o do oferty oświadczenie, z którego wynika, które roboty budowlane, dostawy lub usługi, wykonają poszczególni wykonawcy.

4) Jeżeli została wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych wykonawców.

XI. PODWYKONAWSTWO

1. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy (podwykonawcom).
2. Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez wykonawcę kluczowych części zamówienia.
3. Zamawiający wymaga, aby w przypadku powierzenia części zamówienia podwykonawcom, wykonawca wskazał w ofercie części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom oraz podał (o ile są mu wiadome na tym etapie) nazwy (firmy) tych podwykonawców.
4. Powierzenie części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie zamówienia.
5. Wykonawca jest zobowiązany zawrzeć (**jeżeli przewiduje zatrudnienie osób na podstawie umowy o pracę**) w każdej umowie o podwykonawstwo stosowne zapisy zobowiązujące podwykonawców i dalszych podwykonawców do zatrudnienia na podstawie stosunku pracy (umowa o pracę) w rozumieniu art. 22 § 1 K.P. osób wykonujących wskazane przez Zamawiającego czynności **zgodnie z wymogami Rozdziału IV pkt 13 SWZ**. W trakcie realizacji zamówienia na każde wezwanie Zamawiającego Wykonawca ma obowiązek w wyznaczonym w tym wezwaniu terminie przedłożyć Zamawiającemu wskazane poniżej dowody na potwierdzenie ww. zatrudnienia:
 - 1) oświadczenie o zatrudnieniu osób na podstawie umowy o pracę do realizacji przedmiotu umowy;
 - 2) zaświadczenie właściwego oddziału ZUS, potwierdzające opłacanie przez wykonawcę/podwykonawcę składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne z tytułu zatrudnienia na podstawie umów o pracę za ostatni okres rozliczeniowy;
 - 3) poświadczoną za zgodność z oryginałem odpowiednio przez wykonawcę lub podwykonawcę kopię dowodu potwierdzającego zgłoszenie pracownika przez pracodawcę do ubezpieczeń,
 - 4) zanonimizowaną poświadczoną za zgodność z oryginałem odpowiednio przez Wykonawcę lub podwykonawcę kopię umowy/umów o pracę osób wykonujących w trakcie realizacji zamówienia czynności, których dotyczy ww. oświadczenie wykonawcy lub podwykonawcy (wraz z kopią dokumentu regulującego zakres obowiązków, jeżeli został sporządzony). Kopia umowy/umów powinna zostać zanonimizowana o dane zbędne w sposób zapewniający ochronę danych osobowych pracowników, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1781).

- pod rygorem możliwości naliczania kar umownych i możliwości odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

Obowiązkiem Wykonawcy lub podwykonawcy jest informowanie pracowników o przetwarzaniu danych osobowych przez Zamawiającego w zakresie ww. informacji o zatrudnieniu takiego pracownika przez Wykonawcę lub podwykonawcę;

XII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Każdy z wykonawców składa tylko jedną ofertę i podaje tylko jedną cenę.
2. Ofertę należy złożyć pod rygorem nieważności w formie elektronicznej (tj. postaci **elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym**). Oferta powinna być sporządzona w języku polskim.
3. Ofertę należy złożyć w oryginale.
4. Zamawiający wymaga złożenia oferty opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Zamawiający określa dopuszczalny format kwalifikowanego podpisu elektronicznego, jako:
 - 1) dokumenty w formacie "pdf" zaleca się podpisywać formatem PAdES,
 - 2) dopuszcza się podpisanie dokumentów w formacie innym niż "pdf", wtedy wymagany jest oddzielny plik z podpisem w formacie XADES o typie zewnętrznym. W związku z tym wykonawca będzie zobowiązany załączyć prócz podpisanego dokumentu oddzielny plik z podpisem.
5. Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje poprzez przekazanie opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym cyfrowego odwzorowania dokumentu sporządzonego w oryginale w postaci papierowej.
6. Do przygotowania oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy kwalifikowanego podpisu elektronicznego.
7. Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 1233), które wykonawca zastrzeże, jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”. Wykonawca zobowiązany jest, wraz z przekazaniem tych informacji, wykazać spełnienie przesłanek określonych w art. 11 ust. 2 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Zastrzeżenie przez wykonawcę tajemnicy przedsiębiorstwa bez uzasadnienia, będzie traktowane przez Zamawiającego, jako bezskuteczne ze względu na zaniechanie przez wykonawcę podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania poufności objętych klauzulą informacji zgodnie z postanowieniami art. 18 ust. 3 PZP.
8. Do oferty należy dołączyć wypełnione:
 - 1) Formularz oferty – Załącznik nr 1 do SWZ;
 - 2) Formularz cenowy – Załącznik nr 2 do SWZ;
 - 3) Pełnomocnictwo - w przypadku gdy wykonawcę reprezentuje pełnomocnik, do oferty musi być załączone pełnomocnictwo określające jego zakres i podpisane przez osobę/osoby uprawnione do reprezentacji wykonawcy. Pełnomocnictwo należy sporządzić w oryginale w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym (art. 99 § 1 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964r. Kodeks cywilny - t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 1360 ze zm.) lub w postaci elektronicznego poświadczenia zgodności odpisu, wyciągu lub kopii z okazanym dokumentem - opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym notariusza (art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991r. Prawo o notariacie - t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 1799);
 - 4) Pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu wykonawców

wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;

5) W celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania – odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru;

6) Przedmiotowe środki dowodowe wyszczególnione w Rozdziale V SWZ (jeżeli dotyczy);

7) Oryginał gwarancji/poręczenia, jeżeli wykonawca wnosi wadium w innej formie niż pieniądź;

8) Zastrzeżenie wraz z uzasadnieniem mające wykazać, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, w przypadku zastrzeżenia części oferty jako tajemnica przedsiębiorstwa na podstawie art. 18 ust. 3 PZP

XIII. INFORMACJE O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, PRZY UŻYCIU, KTÓRYCH ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE KOMUNIKOWAŁ SIĘ Z WYKONAWCAMI, ORAZ INFORMACJE O WYMAGANIACH TECHNICZNYCH I ORGANIZACYJNYCH SPORZĄDZANIA, WYSYŁANIA I ODBIERANIA KORESPONDENCJI ELEKTRONICZNEJ

1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między zamawiającym a wykonawcami odbywa się za pomocą środka komunikacji elektronicznej - Platformy zakupowej „openNexus” <https://platformazakupowa.pl/pn/4wsk/proceedings>.
2. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z platformazakupowa.pl dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu platformazakupowa.pl znajdują się w zakładce „**Instrukcje dla wykonawców**” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>
3. Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w Regulaminie Platformy zakupowej. *Zamawiający, określa niezbędne wymagania sprzętowo- aplikacyjne umożliwiające pracę na platformazakupowa.pl, tj.:*
 - stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s,
 - 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,
 - zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa, w przypadku Internet Explorer minimalnie wersja 10 0.,
 - włączona obsługa JavaScript,
 - zainstalowany program Adobe Acrobat Reader lub inny obsługujący format plików .pdf,
 - Szyfrowanie na platformazakupowa.pl odbywa się za pomocą protokołu TLS 1.3.
 - Oznaczenie czasu odbioru danych przez platformę zakupową stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg. czasu lokalnego serwera synchronizowanego z zegarem Głównego Urzędu Miar
4. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie

zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020r. poz. 2452) oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. z 2020r. poz. 2415).

5. Zamawiający nie przewiduje sposobu komunikowania się z wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, wskazanych w SWZ.
6. Za datę przekazania oferty, wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przesłania na Platformę zakupową
7. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z platformazakupowa.pl, w szczególności za sytuację, gdy zamawiający zapozna się z treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (np. złożenie oferty w zakładce „Wyślij wiadomość do zamawiającego”). Taka oferta zostanie uznana przez zamawiającego za ofertę handlową i nie będzie brana pod uwagę w przedmiotowym postępowaniu ponieważ nie został spełniony obowiązek określony w art. 221 PZP.
8. Dokumenty sporządza się w postaci elektronicznej, w **formatach** danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, z zastrzeżeniem **formatów**, o których mowa w art. 66 ust. 1 PZP. Zamawiający rekomenduje wykorzystanie formatów: .pdf .doc .xls .jpg (.jpeg). W celu ewentualnej kompresji danych Zamawiający rekomenduje wykorzystanie jednego z formatów: zip.7Z.
9. Sposób zaszyfrowania oferty opisany został w instrukcji „*SKŁADANIE OFERT W POSTĘPOWANIACH*” dostępnej na Platformie zakupowej: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

XIV. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

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 17.06.2023r.**
2. W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą określonego w SWZ, zamawiający przed upływem terminu związania oferta zwraca się jednokrotnie do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 60 dni.
3. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 2, wymaga złożenia przez wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

XV. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM – zamawiający **nie wymaga wpłaty wadium**

XVI. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA – zamawiający **nie żąda wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.**

XVII. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem Platformy zakupowej. Sposób złożenia oferty opisany został w instrukcji dla użytkownika dostępnej na Platformie.
2. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia **20.03.2023r. do godz. 11:00.**
3. O terminie złożenia oferty decyduje czas pełnego przeprocesowania transakcji na Platformie zakupowej. Za datę złożenia oferty, przyjmuje się datę i godzinę jej wczytania na Platformie zakupowej. Oznaczenie czasu odbioru danych przez Platformę zakupową stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg czasu lokalnego serwera synchronizowanego odpowiednim źródłem czasu - zegarem Głównego Instytutu Miar. Plik załączony przez wykonawcę na Platformie zakupowej i zapisany widoczny jest w systemie, jako zaszyfrowany. Możliwość otwarcia plików zawierających ofertę dostępna jest dopiero po upływie terminu składania ofert.
4. Zamawiający odrzuci ofertę złożoną po terminie składania ofert.
5. Wykonawca przed upływem terminu do składania ofert może wycofać ofertę. Sposób wycofania oferty został opisany w Instrukcji Platformy zakupowej.
6. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może wycofać złożonej oferty.
7. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

XVIII. TERMIN OTWARCIA OFERT

1. Planowany termin otwarcia ofert – **20.03.2023r. o godzinie 11:15.**
2. **Otwarcie ofert** następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert.
3. Otwarcie ofert nastąpi przy użyciu systemu teleinformatycznego – Platformy zakupowej. W przypadku awarii tego systemu, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.
4. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania tj. Platformie zakupowej, informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
5. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
 - 1) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
 - 2) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.
6. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

XIX. SPOSÓB OBLICZENIA CENY

1. Wykonawca poda cenę oferty w Formularzu ofertowym sporządzonym według wzoru

stanowiącego Załącznik Nr 1 do SWZ, jako cenę brutto [z uwzględnieniem kwoty podatku od towarów i usług (VAT)] z wyszczególnieniem stawki podatku od towarów i usług (VAT) oraz w Formularzu cenowym – Załącznik nr 2 do SWZ gdzie:

- 1) wszystkie pozycję muszą zawierać wartość jednostkową netto ,
 - 2) cenę brutto należy liczyć w sposób następujący: wartość jednostkowa netto x ilość = wartość netto + podatek VAT = cena brutto.
2. Cena oferty musi być podana w złotych polskich (PLN) brutto – cyfrowo i słownie z uwzględnieniem podatku VAT naliczonym zgodnie z obowiązującymi w terminie składania oferty przepisami prawa. Obowiązkiem składającego ofertę jest wypełnić Formularz cenowy dokonując obliczeń wg zasad uznanych w rachunkowości, przy użyciu powszechnych metod liczenia takich jak: kalkulator, arkusz kalkulacyjny Microsoft Excel z funkcją zaokrąglania do 2 miejsc po przecinku (zasada zaokrąglania – poniżej 5 należy końcówkę pominąć, powyżej i równe 5 należy zaokrąglić w górę). Każda z cen musi być wyrażona w złotych polskich (PLN) i musi być wyższa od 0.
 3. Wykonawca podaje w Formularzu cenowym stawkę podatku od towarów i usług (VAT) właściwą dla przedmiotu zamówienia, obowiązującą według stanu prawnego na dzień składania ofert. Określenie ceny ofertowej z zastosowaniem nieprawidłowej stawki podatku od towarów i usług (VAT) potraktowane będzie, jako błąd w obliczeniu ceny i spowoduje odrzucenie oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 10 PZP, jeżeli nie ziszczą się ustawowe przesłanki omyłki (w związku z art. 223 ust. 2 PZP).
 4. Błąd w obliczeniu ceny lub kosztu spowoduje odrzucenie oferty z zastrzeżeniem art. 223 ust. 2 pkt 2 PZP. Omyłka rachunkowa, którą można poprawić jest to błąd powstały w wyniku wszelkich działań matematycznych z zastrzeżeniem, że przyjmuje się, iż prawidłowo podano liczbę jednostek miar (ilość), wartość jednostkową netto oraz stawkę podatku VAT.
 5. Rozliczenia między zamawiającym a wykonawcą będą prowadzone w złotych polskich (PLN).
 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, ma obowiązek:
 - 1) poinformowania zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego;
 - 2) wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
 - 3) wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku;
 - 4) wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie

XX. OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT, WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT

1. Kryteria wyboru ofert i ich znaczenie:

Lp.	KRYTERIUM	WAGA KRYTERIUM	SPOSÓB OCENY
1.	Cena	60 %	minimalizacja
2.	Doświadczenie Wykonawcy	40 %	indywidualnie
OGÓLEM:		100%	

2. Ocena ofert:

Ocena ofert zostanie przeprowadzona na podstawie przedstawionych wyżej kryteriów oraz ich wag. Oferty będą oceniane punktowo. Maksymalna liczba punktów jaką, po uwzględnieniu wagi, może osiągnąć oferta wynosi 100 pkt.

1) Wyboru najkorzystniejszej oferty dokonuje Komisja przetargowa po uprzednim sprawdzeniu, porównaniu i ocenie ofert na podstawie kryterium oceny określonym powyżej.

2) O wyborze najkorzystniejszej oferty decyduje najwyższa sumaryczna liczba punktów uzyskanych przez wykonawcę, stanowiąca sumę punktów za ww. kryteria.

3) Punkty za oferowaną cenę (cena brutto) wyliczamy wg wzoru:

$$\text{Wart. punktowa} = W \cdot \frac{C_n}{C_{\min}} \cdot 100 \text{ pkt.}$$

W – waga kryterium (%)

C_{min} – cena minimalna w zbiorze ofert

C_n – cena danej oferty

4) Punkty za oferowane "doświadczenie Wykonawcy", członkowie Komisji przetargowej przyznają punkty zgodnie z opisem poniżej (1pkt. =1%).

a) doświadczenie przynajmniej 2 osób w nadzorze i prowadzeniu, w ramach organizacji działającej na zlecenie sponsora (CRO), 3 badań klinicznych niekomercyjnych – 10 pkt

b) doświadczenie przynajmniej 2 osób w nadzorze i prowadzeniu, w ramach organizacji działającej na zlecenie sponsora (CRO), 4 badań klinicznych niekomercyjnych – 20 pkt

c) doświadczenie przynajmniej 2 osób w nadzorze i przeprowadzeniu, w ramach organizacji działającej na zlecenie sponsora (CRO), 5 i więcej badań klinicznych niekomercyjnych – 40 pkt

5) Ocena końcowa oferty:

Jest to suma punktów uzyskanych za powyżej wymienione kryteria.

3. Zasady wyboru oferty i udzielenia zamówienia

Zamawiający udzieli zamówienia wykonawcy, którego oferta:

1) odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w PZP,

2) jest zgodna z treścią SWZ,

3) została uznana za najkorzystniejszą w oparciu o podane kryteria wyboru.

4. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę w terminie związania ofertą określonym w SWZ.

5. Jeżeli termin związania ofertą upłynie przed wyborem najkorzystniejszej oferty, zamawiający

wezwie wykonawcę, którego oferta otrzymała najwyższą ocenę, do wyrażenia, w wyznaczonym przez zamawiającego terminie, pisemnej zgody na wybór jego oferty.

6. W przypadku braku zgody, o której mowa w pkt. 5, oferta podlega odrzuceniu, a zamawiający zwraca się o wyrażenie takiej zgody do kolejnego wykonawcy, którego oferta została najwyższej oceniona, chyba że zachodzą przesłanki do unieważnienia postępowania.

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

1. Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego, z uwzględnieniem art. 577 PZP, w terminie nie krótszym niż 10 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo 15 dni, jeżeli zostało przesłane w inny sposób.
2. Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem terminu, o którym mowa w pkt 1, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia złożono tylko jedną ofertę.
3. Wykonawca ma obowiązek zawrzeć umowę w sprawie zamówienia na warunkach określonych w Projektowanych postanowieniach umowy, które stanowią **Załącznik Nr 3 do SWZ**. Umowa zostanie uzupełniona o zapisy wynikające ze złożonej oferty.
4. Przed podpisaniem umowy wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia (w przypadku wyboru ich oferty, jako najkorzystniejszej) na żądanie przedstawiają zamawiającemu kopię umowy regulującej współpracę tych wykonawców.
5. Jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana, jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu wykonawców albo unieważnić postępowanie.
6. Wykonawca, po otrzymaniu zawiadomienia o wyborze jego oferty, niezwłocznie, dostarczy zamawiającemu pozostałe dane niezbędne do podpisania umowy.
7. Osoby reprezentujące wykonawcę umocowane do podpisania umowy powinny posiadać dokumenty potwierdzające ich umocowanie do dokonania tej czynności, o ile umocowanie to nie będzie wynikać z dokumentów załączonych do oferty.

XXII. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI TEJ UMOWY

1. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści tej umowy, określone zostały w **Załączniku nr 3 do SWZ**, w którym zaleca się wypełnić wszystkie miejsca wykropkowane z wyjątkiem numeru umowy, daty jej zawarcia oraz dołączyć go do oferty. Umowę będzie uznawało się za zawartą w dacie wymienionej we wstępie umowy.
2. Oprócz przesłanek wymienionych w art. 455 PZP zamawiający przewiduje następujący zakres zmian w umowie, które będą mogły być wprowadzone w formie aneksu:
 - 1) Wszystkie wartości netto określone przez wykonawcę są ustalone na okres obowiązywania umowy.
 - 2) Zamawiający dopuszcza zmianę umowy w formie aneksu w przypadku, gdy wartości netto przedmiotu umowy obniżą się, przy czym konsekwencje rachunkowe stosuje się odpowiednio.

- 3) Urzędowa zmiana stawek podatku VAT obowiązuje z mocy prawa.
- 4) W przypadku niewykorzystania wartości umowy zamawiający dopuszcza w formie aneksu wydłużenie terminu obowiązywania umowy nie więcej jednak niż o **12 miesięcy** od daty jej zakończenia.
- 5) Wynagrodzenie, o którym mowa w **Załączniku nr 3**, może podlegać waloryzacji w trakcie obowiązywania umowy w przypadku:

- a) zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (tj. Dz.U. z 2020r. poz. 2207);
- b) zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
- c) zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018r. o pracowniczych planach kapitałowych (t.j. Dz.U. z 2023r. poz. 46 ze zm.);
- d) zmiany stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego;

- jeżeli zmiany wymienione wyżej będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę. Waloryzacja nastąpi na pisemny wniosek wykonawcy skierowany do zamawiającego wraz z uzasadnieniem oraz szczegółowym wyliczeniem wpływu zmiany na ponoszone przez wykonawcę koszty wykonania zamówienia. Wniosek należy złożyć w maksymalnym terminie 30 dni od dnia wejścia w życie zmian. W przypadku sporu o zasadność wprowadzenia waloryzacji może zostać wprowadzona waloryzacja sądowa w myśl art. 357¹ K.c.

Zmiana wysokości wynagrodzenia obowiązywać będzie od dnia zawarcia aneksu w tym zakresie.

3. Zamawiający dopuszcza zmianę umowy w formie aneksu, jeżeli zmiany będą konieczne i korzystne dla Zamawiającego. Za zmiany korzystne należy uznać np. wszelkiego rodzaju nowe postanowienia, które wzmacniają pozycję zamawiającego jako wierzyciela z tytułu świadczenia niepieniężnego (np. wydłużenie okresu rękojmi, skrócenie terminu wykonania zamówienia, obniżenie ceny, podwyższenie kar umownych), oraz te zmiany, które prowadzą do wzmocnienia jego pozycji jako dłużnika z tytułu świadczenia pieniężnego (np. wydłużenie terminu zapłaty).
4. Zamawiający dopuszcza w formie aneksu zmiany umowy w zakresie ochrony danych osobowych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE – RODO (Dz. U. UE. L 119 z 04.05.2016 s. 1) – dalej RODO, które nakładają szereg szczegółowych obowiązków na administratorów oraz podmioty przetwarzające dane osób fizycznych. W szczególności zmiana umowy może nastąpić w związku z brzmieniem art. 28, 32-36 RODO w zakresie powierzenia przez administratora (zamawiającego) przetwarzania danych osobowych innemu podmiotowi (wykonawcy) i określenia minimalnych standardów powierzenia tych danych lub w innym zakresie. Dane osób fizycznych mogą być powierzone tylko takim podmiotom, które dają gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi RODO i chroniło prawa osób, których dane dotyczą
oraz

Zamawiający przewiduje zawarcie odrębnej umowy w zakresie ochrony danych osobowych w terminie 30 dni od daty zawarcie umowy zasadniczej, której dotyczy to postępowanie.

5. Wprowadza się następujące zasady zmian wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w sytuacji zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia gdy:
 - 1) poziom zmiany ceny kosztów uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia ustala się w następujący sposób: materiały lub koszty wykonania usługi

- muszą wzrosnąć lub obniżyć się o 20% w skali 6 miesięcy;
- 2) początkowy termin ustalenia zmiany wynagrodzenia to data zawarcia umowy lub jeżeli umowa została zawarta po upływie 180 dni od dnia upływu terminu składania ofert, początkowym terminem ustalenia zmiany wynagrodzenia jest dzień otwarcia ofert.
6. Zmiana wynagrodzenia dokonana zostanie w następujący sposób:
- 1) przez wskazanie podstawy, w szczególności wykazu rodzajów materiałów lub kosztów, w przypadku których zmiana ceny uprawnia strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia w szczególności poprzez odniesienie się do wskaźnika ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego;
 - 2) przez określenie procentowego wpływu zmiany ceny materiałów lub kosztów na koszt wykonania zamówienia;
 - 3) zmiana wynagrodzenia Wykonawcy może nastąpić po przedstawieniu Zamawiającemu szczegółowego procentowego wpływu zmiany ceny materiałów lub kosztów na koszt wykonania zamówienia i nie może nastąpić wcześniej niż przed upływem 6 miesięcy od daty zawarcia umowy lub jeżeli umowa została zawarta po upływie 180 dni od terminu składania ofert po upływie 3 miesięcy od dnia otwarcia ofert;
 - 4) maksymalna wartości zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień o zasadach wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia wynosi 10% ceny ofertowej.
7. Nie wyłączając ani nie ograniczając i nie modyfikując okoliczności oraz podstaw zmiany umowy wynikających z przepisów powszechnie obowiązującego prawa, Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany umowy także:
- 1) w kontekście sposobu wykonywania lub zakresu przedmiotu umowy w następujących sytuacjach:
 - a) gdy po dniu zawarcia niniejszej umowy wejdą w życie przepisy prawa w zakresie zasad prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych lub w innym zakresie, w jakim modyfikacji ulegną obowiązki związane z prowadzeniem badań klinicznych lub sporządzania dokumentacji rejestracyjnej wpływające na sposób wykonywania lub zakres badania klinicznego,
 - b) gdy rozwiązanie zaproponowane przez Zamawiającego lub Wykonawcę przyczyni się do wyższej jakości końcowej badania klinicznego,
 - c) gdy nastąpi zmiana umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM lub innego zdarzenia prawnego mającego wpływ na zakres zobowiązań Zamawiającego,
 - d) wystąpienia siły wyższej uniemożliwiającej wykonywanie przedmiotu umowy zgodnie z postanowieniami umowy;
 - 2) w zakresie terminu obowiązywania umowy w następujących sytuacjach:
 - a) wystąpienia przyczyn, z powodu których niemożliwe będzie wykonywanie przez Wykonawcę jego zobowiązań w następstwie okoliczności, za które odpowiedzialność ponosi Zamawiający;
 - b) gdy wystąpi brak możliwości wykonywania przedmiotu umowy z powodu niedopuszczania do jego wykonywania przez uprawniony organ lub nakazania wstrzymania przez uprawniony organ wykonywania przedmiotu umowy, z przyczyn, za które ani Zamawiający, ani Wykonawca nie ponoszą odpowiedzialności,
 - c) z uwagi na niezbędny czas do zrekrutowania wszystkich pacjentów objętych protokołem badania klinicznego,
 - d) wystąpienia siły wyższej uniemożliwiającej wykonywanie przedmiotu umowy zgodnie z postanowieniami umowy;
 - 3) w zakresie zmiany obowiązującej stawki podatku od towarów i usług (VAT) – w takim przypadku, zmianie ulega cena jednostkowa brutto asortymentu objętego przedmiotem umowy, a cena jednostkowa netto pozostaje bez zmian (Wykonawca zobowiązany jest poinformować Zamawiającego o zmianach stawek podatku VAT w terminie nie dłuższym, niż 3 dni roboczych od daty opublikowania stosownego aktu prawnego).
8. Przez siłę wyższą rozumie się wyjątkowe zdarzenie:
- 1) o charakterze zewnętrznym, na które Strona powołująca nie miała i nie ma wpływu;

2) niemożliwe do przewidzenia, przeciw któremu Strona powołująca nie mogła się zabezpieczyć przed zawarciem niniejszej umowy;

3) niemożliwe do zapobieżenia, którego Strona nie mogła w racjonalny sposób uniknąć lub przewyciężyć przy zastosowaniu normalnych środków ostrożności i dostępnych rozwiązań technologicznych;

4) którego nie można uznać za wywołane przez drugą Stronę.

9. W takim zakresie, w jakim spełnione są warunki wymienione w ust. 3, siła wyższa może obejmować, ale nie ogranicza się do zdarzeń związanych z:

1) katastrofalnymi działaniami przyrody, to jest np.: ekstremalnymi temperaturami, powodzią, trzęsieniami ziemi, huraganami, tajfunami lub działaniami wulkanicznymi;

2) aktami władzy ustawodawczej lub wykonawczej, to jest np.: wyłączeniem mienia;

3) zaburzeniami życia zbiorowego, to jest np.: wojnami, w tym wojną domową, aktami terroryzmu, rewolucją, powstaniem, przewrotami cywilnymi lub wojskowymi, zamieszkami, rozruchami, strajkami lub lokautem z udziałem osób innych niż personel Wykonawcy.

10. Zmiany cen, o których mowa w ust. 2 pkt 3 obowiązują od daty wejścia w życie odpowiednich aktów prawnych, pod warunkiem dopełnienia przez Wykonawcę obowiązku informacyjnego.

11. W przypadkach określonych w ust. 2, o ile będzie to uzasadnione, to zmianie może ulec wynagrodzenie Wykonawcy (zarówno poprzez zmniejszenie, jak i zwiększenie).

12. Tryb wprowadzania zmian do umowy bez względu na ich podstawę prawną lub umowną obejmuje, w zależności od kontekstu wprowadzanej zmiany oraz uwarunkowań prawnych jej wprowadzania:

1) wniosek zainteresowanej Strony wraz z uzasadnieniem;

2) podpisanie aneksu do umowy.

13. Warunkiem wprowadzenia zmian do umowy, jeżeli wiążą się one z przesunięciem przewidywanej daty zakończenia danego Etapu lub ze zwiększeniem kosztów wykonania jednego lub kilku zadań lub też z koniecznością wprowadzenia jakichkolwiek zmian do umowy, jaką Zamawiający zawarł z ABM, jest uprzednie wyrażenie zgody przez ABM lub inny uprawniony organ.

14. W razie wątpliwości, przyjmuje się, że nie stanowią zmiany umowy następujące zmiany:

1) danych związanych z obsługą administracyjno-organizacyjną umowy;

2) danych teleadresowych;

3) danych rejestrowych.

7. Wszelkie zmiany umowy wymagają dla swojej ważności formy pisemnej.

XXIII. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY

1. Środki ochrony prawnej przysługują wykonawcy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów PZP.

2. Odwołanie zgodnie z art. 513 PZP przysługuje na:

1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;

2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy.

3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym.

4. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 PZP, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w

Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.

5. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” PZP.

XXIV. OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH – zgodnie z Załącznikiem nr 3 do SWZ Projektowane postanowienia umowy

1. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 RODO informujemy, że:
 - 1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką we Wrocławiu
 - 2) administrator wyznaczył Inspektora Danych Osobowych, z którym można się kontaktować pod adresem e-mail: **abi@4wsk.pl**
 - 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego.
 - 4) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 74 PZP.
 - 5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 PZP 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 PZP, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.
 - 7) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosownie do art. 22 RODO.
 - 8) posiada Pani/Pan na podstawie art. 15 RODO
 - a) prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących (w przypadku, gdy skorzystanie z tego prawa wymagałoby po stronie administratora niewspółmiernie dużego wysiłku może zostać Pani/Pan zobowiązana do wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu albo sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia);
 - b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych (skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z PZP oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników);
 - c) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem okresu trwania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu oraz przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO (prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego);
 - d) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
 - 9) 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;
- 10) przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego na niezgodne z RODO przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych przez administratora. Organem właściwym dla przedmiotowej skargi jest Urząd Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa.

XXV. ZAŁĄCZNIKI DO SWZ

1. Integralną część niniejszej SWZ stanowią następujące załączniki:

- 1) Formularz ofertowy – Załącznik nr 1 do SWZ;
- 2) Jednolity Europejski Dokument Zamówienia – Załącznik nr 1a do SWZ;
- 3) Formularz cenowy – Załącznik Nr 2 do SWZ;
- 4) OPZ – Załącznik nr 2.1 do SWZ
- 5) Projektowane postanowienia umowy – Załącznik nr 3 wraz z załącznikami do umowy (*zaleca się złożyć wraz z ofertą*);
- 6) Oświadczenie dot. przynależności do grupy kapitałowej (wzór) - Załącznik nr 4 do SWZ;
- 7) Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby (wzór) – Załącznik nr 5 do SWZ;
- 8) Wykaz usług (wzór) – Załącznik nr 6 do SWZ
- 9) Wykaz osób – Załącznik nr 7 do SWZ
- 10) Wykaz osób – Załącznik nr 8 do SWZ