



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Dr n. med. Marek Tombariewicz
Narodowy Instytut Geriatrii,
Reumatologii i Rehabilitacji

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

NARODOWY INSTYTUT GERIATRII, REUMATOLOGII I REHABILITACJI IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER 02-637 Warszawa ul. Spartańska 1

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

na:

„Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na usługi 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:

**DYREKTOR NIGRiR
Dr n. med. Marek Tombariewicz**

Materiały przygotowane przez Komisję Przetargową
powołaną dnia 25 stycznia 2022 roku

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/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

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.

– sprawa nr 1/PN/2022/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:

- 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,
- d. 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:

- 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;

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 2021 r. poz. 1129 ze zm.), 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 kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ramach projektu: *Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID*. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2021/ABM/02/00003 – 00).

4.2.1 Zakres Zamówienia obejmuje:

Kompleksową obsługę badania klinicznego obejmującą planowanie, inicjację, prowadzenie, monitorowanie i zamknięcie Badania klinicznego zaplanowanego w ramach projektu „*Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID*”, zwanego dalej **Badaniem** zgodnie z

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.

– sprawa nr 1/PN/2022/BK

obowiązującymi przepisami Europejskiej Agencji Leków regulującymi prowadzenie badań klinicznych, wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami krajowymi (dot. kraju, na terenie którego będzie prowadzone badanie kliniczne) w tym:

1. Zarządzanie, zorganizowanie i przeprowadzenie Badania w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie.
2. Organizowanie i prowadzenie Badania w imieniu Sponsora Badania klinicznego
- 4.3 Wspólny Słownik Zamówień Publicznych (CPV): 73300000-5 Projekt i realizacja badań oraz rozwój, 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe,
- 4.4 Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych, o których mowa w art. 7 pkt 15 ustawy Pzp.
- 4.5 **Powody niedokonania podziału zamówienia.**

Zamówienie jest zamówieniem kompleksowym. Przedmiot zamówienia jest niepodzielny z uwagi na konieczność realizacji zamówienia przez jeden podmiot. Bezwzględnie to jeden podmiot musi w całości koordynacji przedmiotu zamówienia, odpowiadać za zorganizowanie, przeprowadzenie o raportowanie badań. Brak realizacji zamówienia przez jeden podmiot skutkowałby brakiem uzyskania celu świadczonej usługi a tym samym groźbą nieprawidłowej jego realizacji, brakiem nadzoru oraz brakiem możliwości prawidłowego rozliczenia. Dla prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia konieczna jest kompleksowa jego realizacja przez jeden podmiot.

- 4.6 Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
- 4.7 Zamawiający nie przewiduje zamówień o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8
- 4.8 Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zaliczek.
- 4.9 Postępowanie nie jest prowadzone w celu zawarcia umowy ramowej.
- 4.10 Zamawiający nie przewiduje prowadzenia dogrywki elektronicznej.
- 4.11 Zamawiający nie przewiduje prawa opcji w przedmiotowym postępowaniu.
- 4.12 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.
- 4.13 Wymagania dodatkowe dotyczące przedmiotu zamówienia:

ROZDZIAŁ V

TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

5.1 Wymagany termin wykonania zamówienia: do dnia **30 listopada 2027** w terminach wskazanym przez Zamawiającego jako termin realizacji zaplanowanych działań.

5.2 Miejsce realizacji :

- Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji, Spartańska 1, 02-673 Warszawa.

ROZDZIAŁ VI

INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH

Zamawiający nie wymaga złożenia przedmiotowych środków dowodowych.

ROZDZIAŁ VII

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

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.

– sprawa nr 1/PN/2022/BK

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 wykażą 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:

- posiadają doświadczenie w prowadzeniu działalności w obszarze administrowania, monitorowania i projektowania badań klinicznych
- posiadają minimum 1 rok doświadczenia w niekomercyjnych badaniach klinicznych
- brali udział w minimum 5 badaniach niekomercyjnych jako CRO
- posiadają minimum 1 rok doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych
- mają doświadczenie z zakresu analizy statystycznej/biostatystycznej
- dysponują odpowiednimi zasobami umożliwiającymi poprawną i terminową realizację
- -mają do dyspozycji zespół, w którego skład wchodzi następujący Specjaliści:
 - pisarz medyczny (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),
 - monitor badań klinicznych (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),
 - specjalista ds. pharmacovigilance (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata),
 - manager projektu (doświadczenie w zarządzaniu zespołem i/lub projektem minimum 3 lata),
 - biostatystyk/data manager (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata).

Zakres obowiązków określa **załącznik nr 2 A**

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

ROZDZIAŁ VIII
WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH

- 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:

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.

– sprawa nr 1/PN/2022/BK

Wykazu zarówno osób jak i świadczonych usług wraz z referencjami potwierdzających, że Wykonawca:

- posiada doświadczenie w prowadzeniu działalności w obszarze administrowania, monitorowania i projektowania badań klinicznych
- posiada minimum 1 rok doświadczenia w niekomercyjnych badaniach klinicznych
- brał udział w minimum 5 badaniach niekomercyjnych jako CRO
- posiada minimum 1 rok doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych
- ma doświadczenie z zakresu analizy statystycznej/biostatystycznej
- dysponuje zespołem realizacyjnym, w którego skład wchodzi Specjaliści na stanowiskach zbliżonych do następujących i z wymienionym doświadczeniem:

- pisarz medyczny (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),
- monitor badań klinicznych (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),
- specjalista ds. pharmacovigilance (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata),
- manager projektu (doświadczenie w zarządzaniu zespołem i/lub projektem minimum 3 lata),
- biostatystyk/data manager (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata).

w zakresie potwierdzenia braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z postępowania (**załącznik nr 6 i 6A do SWZ**)

- 8.4.1 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**;
- 8.4.2 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;
- 8.4.3 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;
- 8.4.4 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;
- 8.4.5 oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.

– sprawa nr 1/PN/2022/BK

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**;

- 8.4.6 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:

- 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 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

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

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 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

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.

– sprawa nr 1/PN/2022/BK

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 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>.

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.

– sprawa nr 1/PN/2022/BK

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 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.

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.

– sprawa nr 1/PN/2022/BK

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 wnioski o wyjaśnienie treści SWZ wpłynęły 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 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 **2 marca 2022 roku do godz. 10:00** w wysokości: – **25 640,00 zł** (słownie: dwadzieścia pięć tysięcy sześćset czterdzieści 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 (**Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.**

– sprawa nr 1/PN/2022/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;

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

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.
- 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 **30 maja 2022 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

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

- 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 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 **2 marca 2022 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 2 marca 2022 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

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.

– sprawa nr 1/PN/2022/BK

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 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.	Doświadczenie osób wchodzących w skład zespołu realizacyjnego,	40%

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

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 zaoferowana cena brutto oferty

C_{ob} – Cena brutto oferty zaoferowana w badanej ofercie

R – ranga

W kryterium nr 2 – Doświadczenie osób wchodzących w skład zespołu realizacyjnego, maksymalną ilość punktów w kryterium nr 2, tj. **40** otrzyma oferta, która uzyska największą ilość punktów. Punkty będą przyznawane za doświadczenie zespołu realizacyjnego:

- za pisarza medycznego – za każdy pełny rok posiadanego doświadczenia łącznie z wymaganą ilością lat na potwierdzenie spełniania warunków osoba ta otrzyma 5 pkt
- za osobę pełniącą funkcję monitora badań klinicznych - za każdy pełny rok posiadanego doświadczenia łącznie z wymaganą ilością lat na potwierdzenie spełniania warunków osoba ta otrzyma 10 pkt
- za specjalistę ds. pharmacovigilance - za każdy pełny rok posiadanego doświadczenia łącznie z wymaganą ilością lat na potwierdzenie spełniania warunków osoba ta otrzyma 10 pkt
- za managera projektu - za każdy pełny rok posiadanego doświadczenia łącznie z wymaganą ilością lat na potwierdzenie spełniania warunków osoba ta otrzyma 5 pkt
- za biostatystyka/data managera- za każdy pełny rok posiadanego doświadczenia łącznie z wymaganą ilością lat na potwierdzenie spełniania warunków osoba ta otrzyma 10 pkt

Ilość lat posiadanego doświadczenia należy wpisać w formularzu oferty, zamawiający przydzieli punkty tylko za pełne lata.

Ilość punktów dla całego zespołu realizacyjnego zostanie zsumowana i podstawiona do wzoru.

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

gdzie:

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

F_x – suma punktów cząstkowych przyznanych badanej ofercie w tym kryterium

F_{max} – największa liczba punktów uzyskanych spośród wszystkich złożonych ofert w tym kryterium

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.

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

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

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 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

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

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).

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

Załącznik nr 1- Formularz ofertowy

Załącznik nr 2 - Opis przedmiotu zamówienia

Załącznik nr 3 - Wzór Umowy

Załącznik nr 4 - Informacja o przynależności wykonawcy do grupy kapitałowej

Załącznik nr 5 - Oświadczenie Wykonawcy

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/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

¹ Należy podać nazwy i adresy wszystkich Wykonawców wskazując również Pełnomocnika

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

Uczestnik Konsorcjum:.....
nazwa Wykonawcy

.....
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 pn. „Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „**Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.** – sprawa nr 1/PN/2022/BK, my niżej podpisani składamy ofertę w postępowaniu o zamówienie publiczne:

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

..... PLN

Zespół realizacyjny	Lata posiadanego doświadczenia	Punktacja
pisarz medyczny (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),		> 1 roku – 0 pkt min. 1 rok i < - 5 pkt

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.

– sprawa nr 1/PN/2022/BK

monitor badań klinicznych (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),		> 1 roku – 0 pkt min. 1 rok i < - 10 pkt
specjalista ds. pharmacovigilance (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata),		> 3 lat – 0 pkt min. 3 lata i < - 10 pkt
manager projektu (doświadczenie w zarządzaniu zespołem i/lub projektem minimum 3 lata),		> 3 lat – 0 pkt min. 3 lata i < - 5 pkt
biostatystyk/data manager (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata).		> 3 lat – 0 pkt min. 3 lata i < - 10 pkt

2. Wykonawca potwierdza, że spełnia wszystkie wymagania wymienione w **Załączniku nr 2 i 2A do SWZ**.
3. Wykonawca potwierdza, że spełnia następujące wymagania dodatkowe:
4. 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.

5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO⁴ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio

² Stwierdzenie nieprawdziwe skreślić

³ Stwierdzenia nieprawdziwe skreślić

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.

– sprawa nr 1/PN/2022/BK

pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.⁵

9. Osoby uprawnione do kontaktowania się w sprawach wykonania przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy: p., tel., e-mail
10. Wadium zostało wniesione:
 - a) w pieniądzu na rachunek bankowy Zamawiającego⁶
 - b) w formie⁷
11. Prosimy o zwrot wadium (wniesionego w pieniądzu), na zasadach określonych w art. 98 ust. 1 uPzp, na następujący rachunek bankowy⁸
12. W przypadku wyboru naszej oferty osobą upoważnioną do podpisania umowy z naszej strony będzie
13. Deklarujemy **60 dniowy** termin płatności od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury VAT.
14. Zamówienie wykonamy sami/ wykonanie następujących części zamówienia powierzmy podwykonawcom⁹.
15. Oświadczamy, że powierzmy podwykonawcom część zamówienia:

Część zamówienia	Nazwa (firma) podwykonawcy

16. Uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia, czyli przez okres 90 dni od upływu terminu składania ofert.
17. 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 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

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

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

--	--	--	--

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.

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

19. 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

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

ZAŁĄCZNIK NR 2

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ramach projektu: *Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID*. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2021/ABM/02/00003 – 00).
2. Zakres Zamówienia obejmuje:
Kompleksową obsługę badania klinicznego obejmującą planowanie, inicjację, prowadzenie, monitorowanie i zamknięcie Badania klinicznego zaplanowanego w ramach projektu *Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID*, zwanego dalej **Badaniem** zgodnie z obowiązującymi przepisami Europejskiej Agencji Leków regulującymi prowadzenie badań klinicznych, wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami krajowymi (dot. kraju, na terenie którego będzie prowadzone badanie kliniczne) w tym:
 - 1) Zarządzanie, zorganizowanie i przeprowadzenie Badania w:
 - Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie
3. Organizowanie i prowadzenie Badania w imieniu Sponsora Badania klinicznego
 - a. **Tworzenie dokumentacji badania klinicznego m.in.:**
 - Dokumentacji Badania Klinicznego niezbędnej do uzyskania zgody na prowadzenie badania klinicznego na podstawie treści dostarczonych przez Zamawiającego i powstałej w wyniku współpracy z Zamawiających w zakresie tworzenia dokumentacji;
 - Wyliczenie wielkości próby, uzupełnienie protokołu o sekcję statystyczną, Przygotowanie Planu Analizy Statystycznej;
 - Instrukcji dla Badaczy dotyczącej przeprowadzenia badania klinicznego;
 - Planu Zarządzania danymi i Planu Walidacji;
 - Planu Monitorowania Badania;
 - Dodatkowej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia badania (procedur postępowania i instrukcji laboratoryjnych wraz z odpowiednimi formularzami);
 - Raportu z Badania Klinicznego (CSR).
 - b. **Wsparcie w procesie administracyjnym, m.in.**
 - Przygotowanie wzorów, negocjowanie i procedowanie umów niezbędnych do realizacji badania (W tym Umowy trójstronne umowy z Badaczami, Umowa z ubezpieczycielem i usługodawcami, dokumenty rozliczeniowe);
 - Obsługa finansowo-księgową (przelewy, wydruk) – w razie potrzeby;
 - Zorganizowanie ubezpieczenie Badania Klinicznego (koszt ubezpieczenia po stronie Zamawiającego);
 - Złożenie wniosków do Komisji Bioetycznej i Urzędu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) i korespondencja z tymi Instytucjami. Zgłoszenie Badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK)
 - Rejestracja badania w bazach m.in.: clinical trials.gov; Pacjent w Badaniach klinicznych;

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

- Udzielanie odpowiedzi Instytucjom kontrolującymi i audytującymi Badanie;
- Konsultacje merytoryczne (w tym w zakresie Biostatystyki i Pharmacovigilance, Monitoringu Medycznego);
- Gromadzenie i dostarczenie dokumentacji (w tym TMF, CV Badaczy, niezbędne formularze);
- Gotowość do spotkań/telekonferencji oraz regularne informowanie o postępie, raportowanie, zgłaszanie problemów;
- Prowadzenie niezbędnych Szkoleń dla Zespołu Badawczego i pracowników administracyjnych Zamawiającego;
- Przygotowanie Planu Komunikacji;
- Zapewnienie przestrzegania przepisów RODO;
- Czyszczenie i zamykanie baz danych;
- Przekazanie kompletnej dokumentacji Sponsorowi po zakończeniu badania w formie możliwej do archiwizacji;
- Współpraca z dostawcą placebo i IMP w związku z systemem IVRS;
- Wsparcie procesu rekrutacji Pacjentów i promocja Badania.

c. Kompleksowe Monitorowanie badania obejmujące:

- Wizytę inicjującą (SIV);
- Wizyty monitoringowe (SMV) sprawdzająca zgodność danych wprowadzonych do eCRF z materiałem źródłowym -(zakładany czas wizyty: 7h w ośrodku), raport z wizyt, kontakt przed i po wizytach;
- Wizytę zamykającą (COV) (zaplanowanie czasu niezbędnego do zamknięcia ośrodka);
- Monitoring medyczny;
- Obsługa SAE;
- Zarządzanie i kontakt z ośrodkiem;
- Zarządzanie i nadzór nad badaniem, zarządzanie dokumentacją ośrodka (ISF) i Sponsora TMF
- Monitorowanie postępów badania online, zarządzanie danymi i zapytaniami w systemie (query);

d. Obsługa Pharmacovigilance, w tym:

- Zarejestrowanie Sponsora w bazie EudraVigilance z ewentualną aktualizacją danych;
- Opracowanie standardowych procedur postępowania w obszarze PV wraz z przeprowadzeniem szkolenia dla Sponsora i Ośrodka;
- Zapewnienie ciągłego nadzoru nad raportowaniem zdarzeń niepożądanych, w tym: odbieranie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych od Badaczy, rejestrowanie ich i weryfikacja kompletności, uzupełnianie w przypadku brakujących informacji do raportów;
- Dokonywanie oceny zarejestrowanych zdarzeń: spodziewalności zdarzeń, związku przyczynowo-skutkowego z badanym produktem i ciężkości działania/zdarzenia niepożądanego, opracowanie narracji zgłoszenia;
- Ocena medyczna zarejestrowanych SAE;
- Przekazywanie (wprowadzanie i uzupełnianie) w terminach określonych przepisami prawa, zgłoszeń obejmujących podejrzenia niespodziewanych ciężkich działań niepożądanych (ang. Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) oraz innych istotnych zdarzeń medycznych w badaniu klinicznym do Bazy EudraVigilance;
- Kodowanie językiem MedDRA zgłoszeń zdarzeń niepożądanych w bazie Eudravigilance

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

- Opracowanie okresowych (rocznych) raportów o bezpieczeństwie uczestników badania klinicznego w formacie DSUR (Development Safety Update Report);
- Opracowanie Planu zarządzania bezpieczeństwem Badania (planu raportowania zdarzeń niepożądanych);
- Bieżące informowanie Sponsora o wszystkich zmianach legislacyjnych mających wpływ na badanie- śledzenie zmian w zakresie PhV.

e. System informatyczny z obsługą

- Zapewnienie bezpiecznego systemu informatycznego do przechowywania danych zapewniającego dostęp do dokumentacji z możliwością weryfikacji wprowadzanych zmian w tym:
 - Przygotowanie systemu eCRF w języku polskim -maksymalnie 12 wizyt;
 - Udostępnienie i utrzymanie serwera, hosting serwisu;
 - Obsługa systemu ze stroną startową projektu; modułem logowania, systemem do randomizacji, generowanie statystyk, raportów, możliwość eksportowania danych z eCRF do pliku Excel w dowolnym momencie badania, zarządzanie kontami, obsługa zgłoszeń AE (zdarzeń niepożądanych).

4. Realizacja usługi będzie się składać z następujących części:

1) Start-up badania w tym przygotowanie dokumentacji dotyczącej badania klinicznego

- Przygotowanie podstawowej dokumentacji badań klinicznych na podstawie wkładu merytorycznego Zespołu projektowego;
- Weryfikacja przygotowanej dokumentacji badań klinicznych pod względem zgodności z przepisami prawa polskiego i obowiązujących wytycznych GCP;
- Opracowanie niezbędnej dokumentacji w celu uzyskania pozytywnej opinii do Komisji Bioetycznej (KB) oraz zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) na rozpoczęcie badania klinicznego;
- Złożenie wniosków i dokumentacji do Komisji Bioetycznej i URPL. Udzielanie odpowiedzi na ewentualne pytania tych Instytucji. Uzyskanie zgody na prowadzenie badania klinicznego;
- Składanie do URPL i KB niezbędnych uzupełnień lub aktualizacji do dokumentacji. Współpraca z przedstawicielami Zamawiającego w tej kwestii;
- Opracowanie dodatkowej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia badania (procedur postępowania i instrukcji laboratoryjnych wraz z odpowiednimi formularzami);
- Współpraca z Zespołem w ramach tworzenia wymienionej dokumentacji;
- Opracowanie wzoru umów trójstronnych na przeprowadzenie badania klinicznego zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa;
- Ubezpieczenie badania klinicznego – kontraktowanie (w ramach zaplanowanego kosztu ubezpieczenia przez Zamawiającego);
- Procedowanie i negocjowanie wymienionych umów;
- Organizowanie systematycznych spotkań z Zespołem Projektowym w celu przedstawienia tworzonej dokumentacji, ustaleń dotyczących zawartości dokumentów;
- Pisarstwo medyczne z analizą biostatystyczną.

2) Monitorowanie badania klinicznego z nadzorem nad bezpieczeństwem terapii, w tym:

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

- Monitorowanie czy chronione są prawa i dobro uczestników badań klinicznych;
- Weryfikacja czy badanie kliniczne jest prowadzone i dokumentowane zgodnie z protokołem oraz zaakceptowanymi zmianami protokołu oraz wytycznymi GCP;
- Monitorowanie czy zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych i zgodne z nimi;
- Systematyczny kontakt z Zespołami Badawczymi w celu weryfikacji dokumentacji i poprawności prowadzenia badania;
- Przeprowadzenie niezbędnych szkoleń z obowiązującego protokołu oraz dokumentacji i systemu eCRF przed rozpoczęciem badania oraz w przypadku wyniknięcia takiej potrzeby;
- Dokumentowanie badania klinicznego w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniając dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzonych zmian;
- Przekazywanie raportów dotyczących ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz innych istotnych zdarzeń medycznych do właściwych komisji bioetycznych, odpowiednich organów, urzędów, organizacji zajmujących się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem i inspekcjami badań klinicznych zgodnie z przepisami prawa;
- Współpraca CRO ze wszystkimi osobami zaangażowanymi w celu realizacji usługi;
- Przeprowadzenie wszelkich czynności związanych z zamknięciem Badania klinicznego;
- Prowadzenie pełnej dokumentacji badań i przekazanie jej Zamawiającemu w sposób umożliwiający ich archiwizację po ich zakończeniu lub po odstąpieniu od niniejszej Umowy albo jej zakończeniu w inny sposób.

3) Zarządzanie danymi z badania klinicznego, w tym między innymi:

- Przygotowanie eCRF ze stroną startową projektu, modułem logowania; zakładkami do 12 wizyt na pacjenta, z systemem do randomizacji;
- System wzbogacony o generowanie statystyk, raportów, możliwość eksportowania danych do Excel;
- Obsługa systemu z zarządzaniem kontami, obsługą zgłoszeń AE;
- Monitoring postępów badania online, data i query management;
- Instrukcje dla Badaczy/monitorów, szkolenia z obsługi eCRF
- Udostępnienie i utrzymanie serwera, hosting serwisu, Helpdesk i obsługa techniczna IT;
- Przygotowanie Planu Zarządzania danymi i Planu Walidacji;
- Czyszczenie i kodowanie danych.

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

Oferta powinna zawierać następujące elementy:

Lp.	Grupa kosztów	Nazwa	Ilość
1	Przygotowanie dokumentacji i Start-up Badania Klinicznego	Negocjowanie umów i dokumenty rozliczeniowe	2
2		Przygotowanie protokołu Badania	1
3		Wyliczenie wielkości próby, uzupełnienie protokołu o sekcję statystyczną	1
4		Przygotowanie formularza świadomej zgody	1
5		Organizacja polisy ubezpieczeniowej	1
6		Zgromadzenie dokumentacji do wniosku do URPL i KB	2
7		Przygotowanie manuali, instrukcji, dodatkowych informacyjnych materiałów dla pacjentów	1
8		Przygotowanie dodatkowej dokumentacji wchodzącej w skład podstawowej dokumentacji badania klinicznego (we współpracy z Zespołem merytorycznym Zamawiającego).	1
9		Plan komunikacji	1
10		Logi badaniowe	1
11		Wydruk kompletu materiałów dla pacjentów (do 140 ICF) i kompletów dokumentacji dla badaczy (ISF)	1
12		Przygotowanie wniosku do URPL i zgłoszenie Badania do KB oraz korespondencja z tymi Organami. Zarejestrowanie Badania w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych	1
13		Rejestracja badania w obowiązujących bazach i systemach (clinical trials.gov, CTIS)	1
14		Przygotowanie planu analizy statystycznej	1
15		Konsulting Biostatystyka (stawka na godzinę)	40
16		Konsulting Pisarza medycznego (stawka na godzinę)	40
17		Pisarstwo medyczne w ramach tworzenia protokołu badania klinicznego z przygotowaniem przeglądu literatury (stawka na godzinę)	40
18		Promocja badania klinicznego, wsparcie rekrutacji (stawka na godzinę)	40
19		Obsługa księgowo-finansowa	1
20		Zarządzanie i nadzór nad badaniem w fazie Start up	1
21		Zarządzanie dokumentacją ISF/TMF w fazie Start up	1
22		Zakup kwestionariuszy i skal do projektu (Koszt tych materiałów po stronie Zamawiającego)	1

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

23	Monitorowanie badania klinicznego, obsługa Pharmacovigilance i Raport z Badania Klinicznego	Przeprowadzenie wizyty otwierającej ośrodek (SIV): Przygotowanie wizyty, wizyta w ośrodku (ok 7h), raport z wizyty	2
24		Przeprowadzenie wizyt monitoringowych (SMV): Przygotowanie wizyty, sprawdzenie zgodności danych wprowadzonych do eCRF z materiałem źródłowym, wizyta w ośrodku (ok 7h), raport z wizyty	46
25		Przeprowadzenie wizyty zamykającej (COV): Przygotowanie wizyty, sprawdzenie zgodności danych wprowadzonych do eCRF z materiałem źródłowym, wizyta w ośrodku (ok 7h), raport z wizyty	2
26		Weryfikacja raportów z wizyt (włączając SIV, COV, MV) 1 h raport	50
27		Monitoring medyczny 1h/pacjenta	140
28		Obsługa Zdarzeń niepożądanych (SAE) 1 SAE/pacjenta	140
29		Rejestracja w EudraVigilance i aktualizacja danych Sponsora w Bazie EudraVigilance.	1
30		Wprowadzanie i aktualizowanie wpisów w Bazie EudraVigilance: Wprowadzanie i uzupełnianie (w terminach określonych przepisami prawa) zgłoszeń obejmujących podejrzenia niespodziewanych ciężkich działań niepożądanych (ang. Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) oraz innych istotnych zdarzeń medycznych w badaniu klinicznym. Kodowanie językiem MedDRA zgłoszeń zdarzeń niepożądanych.	22
31		Zapewnienie ciągłego nadzoru nad raportowaniem zdarzeń niepożądanych: przyjmowanie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych od Badaczy, rejestrowanie ich, weryfikacja kompletności zgłoszeń zdarzeń, dopilnowanie uzupełnienia raportów.	65
32		Ocena zarejestrowanych zdarzeń: spodziewalność, związek przyczynowo-skutkowy z badanym produktem, ocena ciężkości działania/zdarzenia niepożądanego, opracowanie narracji zgłoszenia.	88
33		Ocena medyczna ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE)	88
34		Opracowanie okresowych (rocznych) raportów o bezpieczeństwie uczestników badania klinicznego w formie DSUR (Development Safety Update Report)	6
35		Opracowanie standardowych procedur postępowania (SOPów) w obszarze Pharmacovigilance	2

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

36		Opracowanie planu raportowania zdarzeń niepożądanych, w badaniu (Safety Management Plan – Plan zarządzania bezpieczeństwem)	1
37		Informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich zmianach legislacyjnych mających wpływ na badanie- śledzenie zmian w zakresie Pharmacovigilance	59
38		Konsulting Pharmacovigilance (stawka na godzinę)	132
39		Zarządzanie ośrodkiem (5h/miesiąc)	72
40		Zarządzanie i nadzór nad badaniem w trakcie badania klinicznego	1
41		Zarządzanie dokumentacją ISF/TMF w trakcie badania klinicznego	1
42		Rozliczanie kosztów pacjentów (koszty dojazdów, noclegów)	132
43		Analiza statystyczna i raport statystyczny	1
44		Raport z badania klinicznego (CSR)	1
45		Promocja badania klinicznego, wsparcie rekrutacji (stawka na godzinę)	132
46		Zakup 3 telefonów mobilnych wraz z abonamentem na czas obsługi badania klinicznego umożliwiający sprawną komunikację z eCRF oraz Monitorem badania klinicznego	3
47	Zarządzanie danymi z badania klinicznego. System elektronicznych kart obserwacji klinicznej (eCRF)	Przygotowanie systemu eCRF w języku polskim (maksymalnie 12 wizyt/pacjenta), przygotowanie strony startowej projektu z modułem logowania, wzbogacenie o system do randomizacji, generowanie statystyk i raportów, możliwość eksportowania danych z eCRF do pliku Excel w dowolnym momencie badania, obsługa systemu, zarządzanie kontami, obsługa zgłoszeń AE (zdarzeń niepożądanych)	1
48		Monitoring zdalny postępów badania, zarządzanie danymi i zapytaniami (query)	72
49		Przygotowanie instrukcji dla Badaczy, Monitorów i pracowników administracyjnych	2
50		Przeprowadzenie szkoleń online dla Zespołów badawczych	2
51		Przygotowanie Planu Zarządzania Danymi i Planu Walidacji (razem 2)	2
52		Obsługa techniczna IT (+helpdesk) w godzinach 8.00-16.00 w dniach roboczych	73
53		Udostępnianie i utrzymanie serwera, hosting serwisu	72
54		Czyszczenie i kodowanie danych	1

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

55		Zarządzanie i nadzór nad danymi z badania i systemami elektronicznymi badania	1
56		Zarządzanie elektroniczną dokumentacją, zdalne zarządzanie projektem od strony CRO	1

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

Załącznik nr 2A do SWZ

Zakresy obowiązków Zespołu Wykonawcy:

Pisarz medyczny:

- Stworzenie dokumentacji Badania Klinicznego niezbędnej do uzyskania zgody na prowadzenie badania klinicznego na podstawie treści i dokumentów dostarczonych przez Zamawiającego i powstałej w wyniku współpracy z Zamawiającym w zakresie tworzenia dokumentacji; Wyliczenie wielkości próby, uzupełnienie protokołu o sekcję statystyczną.
- Weryfikacja przygotowanej dokumentacji badań klinicznych pod względem zgodności z przepisami prawa polskiego i obowiązujących wytycznych GCP;
- Opracowanie pozostałej niezbędnej dokumentacji w celu uzyskania pozytywnej opinii do Komisji Bioetycznej (KB) oraz zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) na rozpoczęcie badania klinicznego;
- Opracowanie dodatkowej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia badania (procedur postępowania i instrukcji laboratoryjnych wraz z odpowiednimi formularzami);
- Współpraca z Zespołem w ramach tworzenia wymienionej dokumentacji;
- Organizowanie systematycznych spotkań z Zespołem Projektowym w celu przedstawienia tworzonej dokumentacji, ustaleń dotyczących zawartości dokumentów;
- Pisarstwo medyczne z analizą biostatystyczną.
- Stworzenie Instrukcji dla Badaczy dotyczącej przeprowadzenia badania klinicznego;
- Stworzenie Planu Zarządzania danymi i Planu Walidacji;
- Stworzenie Planu Monitorowania Badania;
- Przygotowanie Planu Analizy Statystycznej;
- Stworzenie dodatkowej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia badania (procedur postępowania i instrukcji laboratoryjnych wraz z odpowiednimi formularzami);
- Stworzenie Raportu z Badania Klinicznego (CSR).

Monitor Badań Klinicznych:

- Udzielanie odpowiedzi na ewentualne pytania KB oraz URPL Uzyskanie zgody na prowadzenie badania klinicznego;
- Składanie do URPL i KB niezbędnych uzupełnień lub aktualizacji do dokumentacji. Współpraca z przedstawicielami Zamawiającego w tej kwestii;
- Ubezpieczenie badania klinicznego – kontraktowanie (w ramach zaplanowanego kosztu ubezpieczenia przez Zamawiającego);
- Obsługa finansowo-księgową (przelewy, wydruk) – w razie potrzeby;
- Zgłoszenie Badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK)
- Rejestracja badania w bazach m.in.: clinicaltrials.gov; Pacjent w Badaniach klinicznych;
- Dostarczenie wzoru umów trójstronnych na przeprowadzenie badania klinicznego zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa;
- Procedowanie i negocjowanie wymienionych umów;
- Konsultacje merytoryczne (w tym w zakresie Biostatystyki i Pharmacovigilance, Monitoringu Medycznego);
- Przeprowadzenie wizyty inicjującej (SIV);

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

- Przeprowadzenie wizyt monitoringowych (SMV) sprawdzających zgodność danych wprowadzonych do eCRF z materiałem źródłowym (zakładany czas wizyty: 7h w ośrodku), raport z wizyty, kontakt przed i po wizycie;
 - Monitoring medyczny;
 - Obsługa SAE;
 - Zarządzanie i kontakt z ośrodkiem;
 - Zarządzanie i nadzór nad badaniem, zarządzanie dokumentacją ośrodka (ISF) i Sponsora TMF
 - Monitorowanie postępów badania online, zarządzanie danymi i zapytaniami w systemie (query);
 - Udzielanie odpowiedzi Instytucjom kontrolującymi i audytującymi Badanie;
 - Gromadzenie i dostarczenie dokumentacji (w tym TMF, CV Badaczy, niezbędne formularze);
 - Gotowość do spotkań/telekonferencji oraz regularne informowanie o postępie, raportowanie, zgłaszanie problemów;
 - Prowadzenie niezbędnych Szkoleń dla Zespołów Badawczych Ośrodka i pracowników administracyjnych Zamawiającego;
 - Przygotowanie Planu Komunikacji;
 - Współpraca z dostawcą placebo i IMP w związku z systemem IVRS;
 - Wsparcie procesu rekrutacji Pacjentów i promocja Badania;
 - Monitorowanie czy chronione są prawa i dobro uczestników badań klinicznych;
 - Weryfikacja czy badanie kliniczne jest prowadzone i dokumentowane zgodnie z protokołem oraz zaakceptowanymi zmianami protokołu oraz wytycznymi GCP;
 - Monitorowanie czy zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych i zgodne z nimi;
 - Dokumentowanie badania klinicznego w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniając dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzonych zmian;
 - Obsługa finansowo-księgową badaczy (przelewy, wydruk) – w razie potrzeby;
- Konsultacje merytoryczne w zakresie Monitoringu medycznego
- Czyszczenie i zamykanie baz danych i ośrodka;
 - Przeprowadzenie wizyty zamykającej (COV) (zaplanowanie czasu niezbędnego do zamknięcia ośrodka);
 - Przekazanie kompletnej dokumentacji Sponsorowi po zakończeniu badania (lub po odstąpieniu od niniejszej Umowy albo jej zakończeniu w inny sposób) w formie możliwej do archiwizacji;

Manager projektu:

- Przygotowanie Planu Komunikacji;
- Zarządzanie Zespołem Wykonawcy;
- Bieżący kontakt z Zamawiającym;
- Organizowanie comiesięcznych spotkań online w celu omówienia stanu realizacji usług w ramach Zamówienia, bieżących problemów, planu dalszego działania
- Raportowanie stanu realizacji zamówienia

Biostatystyk/ Data manager:

- Wyliczenie wielkości próby, uzupełnienie protokołu o sekcję statystyczną.

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

- Zapewnienie bezpiecznego systemu informatycznego do przechowywania danych zapewniającego dostęp do dokumentacji z możliwością weryfikacji wprowadzanych zmian w tym:
 - Przygotowanie systemu eCRF w języku polskim -maksymalnie 12 wizyt;
 - Udostępnienie i utrzymanie serwera, hosting serwisu;
 - Obsługa systemu ze stroną startową projektu; modułem logowania, systemem do randomizacji, generowanie statystyk, raportów, możliwość eksportowania danych z eCRF do pliku Excel w dowolnym momencie badania, zarządzanie kontami, obsługa zgłoszeń AE (zdarzeń niepożądanych).
- Instrukcje dla Badaczy/monitorów, szkolenia z obsługi eCRF
- Przygotowanie Planu Zarządzania danymi i Planu Walidacji;
- Monitoring postępów badania online, data i query management;
- Czyszczenie i kodowanie danych.

Specjalista ds. Pharmacovigilance:

- Zarejestrowanie Sponsora w bazie EudraVigilance z ewentualną aktualizacją danych;
- Opracowanie standardowych procedur postępowania w obszarze PV wraz z przeprowadzeniem szkolenia dla Sponsora i Ośrodka;
- Opracowanie Planu zarządzania bezpieczeństwem Badania (planu raportowania zdarzeń niepożądanych);
- Zapewnienie ciągłego nadzoru nad raportowaniem zdarzeń niepożądanych, w tym: odbieranie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych od Badaczy, rejestrowanie ich i weryfikacja kompletności, uzupełnianie w przypadku brakujących informacji do raportów;
- Dokonywanie oceny zarejestrowanych zdarzeń: spodziewalności zdarzeń, związku przyczynowo-skutkowego z badanym produktem i ciężkości działania/zdarzenia niepożądanego, opracowanie narracji zgłoszenia;
- Ocena medyczna zarejestrowanych SAE;
- Przekazywanie (wprowadzanie i uzupełnianie) w terminach określonych przepisami prawa, zgłoszeń obejmujących podejrzenia niespodziewanych ciężkich działań niepożądanych (ang. Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) oraz innych istotnych zdarzeń medycznych w badaniu klinicznym do Bazy EudraVigilance;
- Kodowanie językiem MedDRA zgłoszeń zdarzeń niepożądanych w bazie Eudravigilance;
- Przekazywanie raportów dotyczących ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz innych istotnych zdarzeń medycznych do właściwych komisji bioetycznych, odpowiednich organów, urzędów, organizacji zajmujących się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem i inspekcjami badań klinicznych zgodnie z przepisami prawa;
- Opracowanie okresowych (rocznych) raportów o bezpieczeństwie uczestników badania klinicznego w formie DSUR (Development Safety Update Report);
- Bieżące informowanie Sponsora o wszystkich zmianach legislacyjnych mających wpływ na badanie- śledzenie zmian w zakresie PhV.

Konsultacje merytoryczne w zakresie Pharmacovigilance i Monitoringu medycznego

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/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 **1/PN/2022/BK**, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) zwaną dalej „ustawą Pzp”, w ramach realizowanego projektu pod nazwą: „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID,” (zwanego dalej „**Projektem**” lub „**Badaniem**”), który obejmuje przeprowadzenie jednośrodkowego badania klinicznego. została zawarta umowa o następującej treści:

Niniejsza Umowa zawarta została na podstawie przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz.U. 2021 poz. 1129 z późn. zm.), zwaną dalej „**ustawą Pzp**”, w ramach realizowanego projektu pod nazwą: „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID,” (zwanego dalej „**Projektem**” lub „**Badaniem**”), który obejmuje przeprowadzenie jednośrodkowego badania klinicznego.

Zważywszy, że:

- 1) Zamawiający zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (zwanej dalej także: „PrFarm”) działa jako Sponsor niekomercyjnego badania klinicznego, realizowanego w ramach Projektu na podstawie umowy nr 2021/ABM/02/00003 – 00 z dnia 10 listopada 2021 r., zawartej z Agencją Badań Medycznych (zwanej dalej „**ABM**”);
- 2) Zamawiający zamierza powierzyć obowiązki, za które odpowiada pełniąc rolę sponsora badania klinicznego, w rozumieniu PrFarm, zgodnie z § 20 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej i zaangażować Wykonawcę do realizacji usług związanych z przygotowaniem i przeprowadzeniem Projektu;
- 3) zobowiązania Wykonawcy wynikające z niniejszej Umowy wchodzi w zakres prowadzonej przez niego działalności gospodarczej oraz Wykonawca jako profesjonalny uczestnik obrotu posiada doświadczenie w wykonywaniu zobowiązań takich jak w niniejszej Umowie, w tym zatrudnia wykwalifikowany personel w celu ich realizacji;
- 4) Wykonawca oświadcza, że nie ma żadnych zobowiązań w stosunku do jakiegokolwiek osoby trzeciej, które by uniemożliwiały lub utrudniały realizację obowiązków objętych niniejszą Umową,

- Strony postanawiają zawrzeć niniejszą Umowę.

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

§1. PRZEDMIOT UMOWY

1. Na podstawie niniejszej Umowy Wykonawca zobowiązuje się do wykonania określonych obowiązków i czynności Sponsora w zakresie prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego w ramach Projektu, tj. w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie.
2. Szczegółowy zakres obowiązków i czynności powierzonych Wykonawcy obejmuje opis przedmiotu zamówienia, stanowiący **Zał. nr 1** do Umowy (zwanym dalej „OPZ”).
3. Umowa zostaje zawarta na czas określony, do dnia zakończenia Badania, tj. do dnia **30 listopada 2027 r.**
4. Zamawiający przewiduje minimalną wielkość wykorzystania niniejszej Umowy na poziomie 30%, powyższe nie ma zastosowania w przypadku odstąpienia od Umowy lub rozwiązania Umowy przez Zamawiającego wskutek okoliczności zawinionych przez Wykonawcę lub niezależnych od woli Stron.

§2. SPOSÓB I TERMIN WYKONANIA UMOWY

1. W celu wykonania Umowy, Wykonawca zobowiązuje się skierować do realizacji spośród swojego personelu osoby dysponujące wiedzą, doświadczeniem oraz uprawnieniami niezbędnymi do należytego jej wykonania, odpowiedzialne za wykonanie Umowy, jak również zapewnić wszelkie niezbędne w tym celu pomieszczenia, urządzenia i materiały.
2. Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia Zamawiającemu do akceptacji, w terminie 3 dni (kalendarzowych) od daty zawarcia Umowy, wykazu osób, o których mowa w ust. 1. Jeżeli Zamawiający w terminie 3 dni od dnia otrzymania wykazu nie zgłosi zastrzeżeń, Strony uznają, że wykaz został zaakceptowany. Z kolei w przypadku zgłoszenia zastrzeżeń, Wykonawca zobowiązany jest do uwzględnienia uwag Zamawiającego. Zaakceptowany wykaz stanowił będzie **Zał. nr 2** do Umowy.
3. Wykonawca nie może bez uzyskania uprzedniej zgody Zamawiającego, wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności, powierzyć wykonania Umowy innej osobie niż wyznaczona zgodnie z zasadami określonymi w ust. 2 powyżej.
4. Wykonawca z co najmniej 7-dniowym wyprzedzeniem powiadomi Zamawiającego o propozycji dotyczącej nowej osoby. W przypadku, gdy ta propozycja nie zostanie zaakceptowana przez Zamawiającego, Zamawiający jest uprawniony do wskazania innej osoby spośród personelu Wykonawcy.
5. Jeśli Zamawiający ma zastrzeżenia co do realizacji Umowy przez osobę z personelu Wykonawcy, Zamawiający powiadomi o tym Wykonawcę na piśmie oraz może zwrócić się do niego z prośbą na piśmie o zmianę tej osoby na inną, wyłącznie z ważnych powodów i uzasadnionych zastrzeżeń co do jej pracy lub postępowania. Wykonawca wyznaczy nową osobę z odpowiednimi kwalifikacjami i doświadczeniem w najszybszym możliwym terminie.
6. W trakcie realizacji Umowy, Wykonawca może powierzyć wykonanie wszystkich lub niektórych Usług osobie trzeciej za uprzednią zgodą Zamawiającego wyrażoną w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
7. Wykonawca zobowiązuje się wykonać całość Umowy w terminie do dnia - zgodnie z ofertą cenową i w podziale na poszczególne etapy:
Etap I. Start-up badania klinicznego z przygotowaniem dokumentacji i systemu eCRF;

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

Etap II. Monitorowanie badania klinicznego z obsługą Pharmacovigilance, zarządzaniem danymi i przygotowaniem raportu z badania klinicznego.

8. Wykonawca w terminie 3 dni (kalendarzowych) od daty zawarcia Umowy sporządzi i przedstawi Zamawiającemu harmonogram, w którym będą wyszczególnione ww. etapy w podziale na zadania i czynności podejmowane przez Wykonawcę w ramach obowiązków, o których mowa w § 1, § 3 oraz OPZ, a także terminy rozpoczęcia i zakończenia tych etapów, zadań i czynności ze wskazaniem ich wartości (zwaną dalej: „**Harmonogramem**”).
9. Harmonogram uwzględniać będzie terminy zakończenia poszczególnych etapów wskazane w ust. 7. Harmonogram po jego zatwierdzeniu przez Zamawiającego, będzie stanowił **Zał. nr 3** do Umowy.
10. Harmonogram sporządzony przez Wykonawcę wymaga uprzedniego zaakceptowania przez Zamawiającego.
11. Jeżeli Zamawiający nie zgłosi uwag do Harmonogramu na piśmie, w terminie 5 dni kalendarzowych od dnia jego otrzymania, oznaczać to będzie, że Harmonogram został zaakceptowany przez Zamawiającego. W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego w powyższym terminie uwag, Wykonawca zobowiązany jest do ich uwzględnienia i przedłożenia Zamawiającemu poprawionego Harmonogramu w terminie 3 dni kalendarzowych od dnia zgłoszenia uwag.
12. Harmonogram będzie określał terminy, w których Wykonawca, po dokonaniu bez zastrzeżeń odbioru częściowego (etapów, zadań i czynności), będzie uprawniony do wystawienia faktury VAT uwzględniającej część wynagrodzenia określonego w § 7.
13. Wykonawca jest zobowiązany do informowania na piśmie Zamawiającego o wszelkich nieprzewidzianych okolicznościach, które mogą spowodować niedotrzymanie terminu realizacji Umowy i poszczególnych etapów podzielonych na zadania i czynności określonych w Harmonogramie.
14. Harmonogram będzie aktualizowany przez Wykonawcę i zatwierdzony każdorazowo przez Zamawiającego, w szczególności przypadku zmian terminów wykonania poszczególnych etapów, zadań i czynności.
15. Niezależnie od ust. 14, Harmonogram może ulec zmianie, w szczególnie uzasadnionych okolicznościach, tj.:
 - 1) w przypadku gdy jego realizacja będzie niemożliwa lub znacznie utrudniona ze względu na stan epidemii lub zagrożenia epidemicznego, jak również bezpieczeństwo pacjentów i personelu Zamawiającego;
 - 2) wynikających z organizacyjnych lub technologicznych potrzeb związanych z realizacją Projektu.
16. Zmiana Harmonogramu nie stanowi zmiany Umowy.

§3.

OBOWIĄZKI WYKONAWCY

1. Wykonawca będzie wykonywał swoje obowiązki, w zakresie wskazanym w Umowie z należytą starannością, zgodnie z aktualnym protokołem Badania oraz zgodnie z obowiązującym prawem, w tym szczególnie z:
 - 1) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
 - 2) Dyrektywą Komisji 2005/28/WE z 8 kwietnia 2005 r. ustalającą zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów;
 - 3) Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

- 4) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
 - 5) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej
 - 6) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej;
 - 7) aktualną w chwili wykonywania poszczególnych obowiązków wersją Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy.
2. W celu prawidłowego wykonania Umowy, Wykonawca zobowiązany jest w szczególności:
- 1) zapewnić żeby personel wyznaczony do wykonywania Umowy wykonywał powierzone mu czynności w miejscach wskazanych przez Zamawiającego;
 - 2) dostarczyć raporty z wykonanych prac Zamawiającemu na każde żądanie;
 - 3) dostarczyć zespołowi badawczemu w ośrodkach dokumentację niezbędną do przeprowadzenia Badania, w tym: protokół, wzór karty obserwacji klinicznej (CRF), wzory formularzy informacji dla pacjenta i świadomej zgody oraz wszelkie instrukcje niezbędne do przeprowadzenia Badania oraz przeprowadzenia lub zorganizowania przeszkolenia w tym zakresie.
3. Wykonawca zobowiązuje się do:
- 1) wykonywania Umowy z zachowaniem najwyższej staranności wynikającej z zawodowego charakteru prowadzonej działalności;
 - 2) zapewnienia profesjonalnego standardu wykonywania usług;
 - 3) podejmowania wszelkich działań niezbędnych do kontynuowania świadczenia usług i aktualizacji posiadanych świadectw i certyfikatów, uprawniających do świadczenia usług objętych Umową.
4. Wykonawca oświadcza, że:
- 1) posiada odpowiednie środki, personel, uprawnienia, umiejętności i kwalifikacje niezbędne do należytego wykonania Umowy;
 - 2) nie są mu znane żadne przeszkody natury technicznej, prawnej ani finansowej, które mogą uniemożliwić wykonywanie Umowy;
 - 3) jest uprawniony do świadczenia usług oraz na żądanie Zamawiającego niezwłocznie wyda ważne certyfikaty w tym zakresie.
5. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność w szczególności za:
- 1) prawidłową realizację Umowy, w tym za wysokie kwalifikacje osób kierowanych do jej wykonywania oraz dobór należytych środków i metod, mających na celu zapewnienie realizacji usług o wysokim standardzie;
 - 2) nadzór nad osobami wyznaczonymi do realizacji Umowy oraz dopełnienie wszelkich prawnych zobowiązań związanych z ich zatrudnieniem i wynagrodzeniem oraz za ogólną i techniczną kontrolę nad wykonaniem usług;
 - 3) jak za własne działania lub zaniechania, za działania lub zaniechania podmiotów, którym powierzył usługi do realizacji oraz osób, którymi się posługuje przy realizacji Umowy;
 - 4) prawidłową i terminową realizację Umowy.

§4.

OBOWIĄZKI I UPRAWNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO

1. Zamawiający zobowiązuje się do:
 - 1) dostarczenia Wykonawcy informacji oraz dokumentacji niezbędnych do wykonania Umowy;

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

- 2) zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Zamawiającego (Sponsora) i badacza z tytułu szkód związanych z prowadzeniem badania, zgodnej z obowiązującymi przepisami prawa i doręczenia Wykonawcy kopii polisy.
2. Zamawiający uprawniony jest do uczestniczenia we wszelkich pracach związanych z opracowaniem niezbędnej dokumentacji związanej z realizacją niniejszej Umowy.

§5.

INFORMOWANIE

1. Wykonawca na żądanie Zamawiającego, w każdym czasie, udzieli mu wyczerpujących informacji o przebiegu wykonywania Umowy oraz przekaze Zamawiającemu kopię wszystkich dokumentów, przygotowanych, wysłanych, złożonych lub otrzymanych w ramach wykonywania zobowiązań wynikających z Umowy. W szczególności Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o przygotowanie sprawozdania z wykonanych usług. W takim przypadku Wykonawca przedstawi Zamawiającemu wskazane sprawozdanie lub dokumenty w nieprzekraczalnym terminie 14 dni od dnia zgłoszenia żądania.
2. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić właściwej komisji bioetycznej oraz odpowiednim urzędom, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych:
 - 1) przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji Badania;
 - 2) dostęp do dokumentów związanych z prowadzeniem Badania;
 - 3) monitorowanie i audyt działań badaczy i członków zespołów badawczych w ramach prowadzonych badań (w tym inspekcji oraz audytu pomieszczeń, procedur stosowanych w badaniach przez badaczy i członków zespołów badawczych, jak również urzędów, sposobu dokumentowania danych oraz przechowywania dokumentacji);
 - 4) uzyskiwanie wszelkich informacji na temat Badania, zarówno przez krajowe, zagraniczne i międzynarodowe organy lub organizacje zajmujące się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych.
3. Wykonawca niezwłocznie zawiadomi Zamawiającego, jeżeli właściwa komisja bioetyczna lub odpowiednie urzędy, krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy lub organizacje zajmujące się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych poinformują Wykonawcę o planowanej kontroli lub rozpoczną bez uprzedzenia kontrolę Wykonawcy.
4. Wykonawca zobowiązany jest do podjęcia wszystkich uzasadnionych i możliwych do wykonania czynności w celu naprawienia nieprawidłowości stwierdzonych w toku przeprowadzonej kontroli lub inspekcji.
5. Wraz z zakończeniem wykonywania niniejszej Umowy, Wykonawca przekaze Zamawiającemu oryginał pełnej dokumentacji Badania, w tym oryginały wszelkich decyzji i uchwał wydanych przez właściwe komisje bioetyczne lub odpowiednie urzędy, krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy lub organizacje.

§6.

ODBIORY

1. Odbiór czynności zrealizowanych w ramach Umowy następować będzie w częściach, z zachowaniem terminów określonych w Harmonogramie, a do ich rozliczenia przyjmowane będą zakończone zadania i czynności, do których nie zgłoszono zastrzeżeń.
2. Gotowość do odbioru Wykonawca będzie zgłaszał Zamawiającemu w formie pisemnej lub drogą elektroniczną. Odbiory dokonywane będą w terminie 7 dni od dnia przekazania Zamawiającemu wymaganych dokumentów odbiorowych. Wzór protokołu odbioru (zwanego dalej: „**Protokołem**”) stanowi **Załącznik nr 4** do Umowy.

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

3. W razie stwierdzenia w toku czynności odbiorowych wad, Wykonawca jest zobowiązany do ich usunięcia w terminie określonym przez Zamawiającego. Po ich usunięciu zostanie przeprowadzony ponowny odbiór zgodnie z ust. 3.
4. Odbiór uważa się za dokonany w chwili podpisania Protokołu przez przedstawicieli Stron.

§7.

WYNAGRODZENIE

1. Z tytułu wykonania Umowy Wykonawcy przysługuje łącznie wynagrodzenie:
 - 1) w kwocie netto PLN (słownie: /100 złotych);
 - 2) podatek od towarów i usług: PLN (słownie: /100 złotych);
 - 3) w kwocie brutto PLN (słownie: /100 złotych),
- zgodnie z warunkami oferty złożonej przez Wykonawcę, które to płatne będzie w częściach, po wykonaniu i odebraniu bez zastrzeżeń każdego z etapów określonych w § 2 ust. 7 Umowy.
2. Kwota, o której mowa w ust. 1 pkt 3 zawiera wszystkie koszty związane z realizacją Umowy, w tym wszelkie należności publicznoprawne.
3. Wykonawca wystawiając faktury częściowe jest zobowiązany do umieszczenia w nich informacji z odwołaniem się do konkretnych Protokołów.
4. Strony ustalają, że łączna wartość faktur VAT wystawianych przez Wykonawcę zgodnie z Harmonogramem, nie przekroczy:
 - 1) dla zadań i czynności określonych w etapie I -%,
 - 2) dla zadań i czynności określonych w etapie II - %,
 - 3).....- wynagrodzenia brutto określonego w ust. 1 pkt 3.
5. Płatności wynagrodzenia dokonywane będą w terminie 30 dni od daty dostarczenia przez Wykonawcę oryginału faktury do Zamawiającego, na rachunek bankowy wpisany przez Wykonawcę na fakturze.
6. Podstawą do wystawienia faktury będzie Protokół podpisany przez Strony.
7. Zapłata następuje z chwilą wydania dyspozycji obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
8. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Zamawiającego pokrywa Zamawiający. Z kolei Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Wykonawcy pokrywa Wykonawca.
9. Wykonawca może złożyć fakturę na Platformie Elektronicznego Fakturowania (PEF). W przypadku takiej formy złożenia faktury Wykonawca jest zobowiązany do poinformowania Zamawiającego o tym fakcie.
10. Zamawiający dopuszcza dostarczenie faktur w formacie pliku PDF drogą elektroniczną na adres e-mailowy: faktura@spartanska.pl . Za datę doręczenia Zamawiającemu faktury drogą elektroniczną uznaje się dzień, który Zamawiający wskazał w zwrotnej wiadomości e-mail, potwierdzającej odbiór faktury.
11. Zamawiający zastrzega sobie prawo regulowania wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy w ramach mechanizmu podzielonej płatności (ang. split payment) przewidzianego w Ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t. j. Dz. U. z 2021 r., poz. 685).
12. Wykonawca oświadcza, że rachunek bankowy, o którym mowa w ust. 5, jest rachunkiem umożliwiającym płatność w ramach mechanizmu podzielonej płatności, o którym mowa w ust. 11, jak również rachunkiem znajdującym się w elektronicznym wykazie podmiotów prowadzonym od dnia 1 września 2019 r. przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej, o którym mowa art. 96b Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług o podatku od towarów i usług.

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

13. W przypadku gdy rachunek bankowy Wykonawcy nie spełnia warunków określonych w ust. 12, opóźnienie w dokonaniu płatności w terminie określonym w ust. 5, powstałe wskutek braku możliwości realizacji przez Zamawiającego płatności wynagrodzenia z zastosowaniem mechanizmu podzielonej płatności bądź dokonania płatności na rachunek objęty wykazem, nie stanowi dla Wykonawcy podstawy do żądania od Zamawiającego jakichkolwiek odsetek, jak również innych rekompensat, odszkodowań, roszczeń z tytułu dokonania nieterminowej płatności.
14. Wykonawca, nie może przenieść wierzytelności wynikającej z niniejszej Umowy na stronę trzecią, bez uprzedniej zgody Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

§8.

POUFNOŚĆ

1. Strony zobowiązują się zachować w poufności wszelkie informacje lub dane, które w jakikolwiek sposób weszły w posiadanie drugiej Strony, zostały przekazane lub w inny sposób ujawnione drugiej Stronie w związku z Umową. Strony mogą ww. informacje wykorzystać i udostępnić wyłącznie w celu wykonania Umowy.
2. Powyższe postanowienia nie dotyczą informacji, które:
 - 1) są znane Stronie otrzymującej w momencie ich ujawnienia;
 - 2) są publicznie dostępne w momencie ich ujawnienia Stronie otrzymującej lub później stają się publicznie dostępne bez jej winy;
 - 3) mogą zostać ujawnione za zgodą drugiej Strony, wyrażonej uprzednio na piśmie pod rygorem nieważności;
 - 4) zostaną przekazane Stronie otrzymującej przez osobę trzecią, która nie miała obowiązku zachowania ich poufności;
 - 5) zostaną ujawnione na mocy obowiązujących przepisów prawa.
3. Jeżeli w celu wykonania Umowy niezbędne będzie przekazanie informacji poufnych osobie trzeciej, Strona przed przekazaniem informacji poufnych takiej osobie, zobowiąże ją na piśmie do zachowania poufności i niewykorzystywania informacji poufnych co najmniej w zakresie, w jakim sama jest do tego zobowiązana na podstawie Umowy. Strony odpowiadają za naruszenie powyższych postanowień przez swoich pracowników oraz inne osoby, którymi przy wykonywaniu Umowy się posługują, jak za swoje własne naruszenie.
4. Treść Umowy nosi ściśle poufny charakter i z tego względu Strony zobowiązują się zarówno obecnie, jak i w przyszłości, nie ujawniać jej osobom trzecim, za wyjątkiem przypadków przewidzianych przez prawo.
5. W trakcie obowiązywania Umowy, Wykonawca zobowiązuje się do przechowywania wszystkich danych zebranych w czasie wykonywania Usług w formacie nadającym się do ich natychmiastowego odtworzenia, zatwierdzonym przez Strony.
6. Po wykonaniu Umowy, według wyboru Zamawiającego potwierdzonego na piśmie pod rygorem nieważności, Wykonawca zobowiązuje się do zniszczenia albo do niezwłocznego zwrotu Zamawiającemu wszelkich materiałów i dokumentów, które otrzymał od Zamawiającego w celu wykonania Umowy. Jednakże, Wykonawca jest uprawniony do zatrzymania jednej kopii powyższych materiałów i dokumentów wyłącznie w celu nadzorowania pozostałych zobowiązań związanych z poufnością oraz zgodnością świadczonych usług z Umową.
7. Publikacja jakichkolwiek części lub całości wyników Badania przez Wykonawcę, jego pracowników wymaga uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego.

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

§9.

PRAWA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ

1. Strony oświadczają, że zgodnie z ich wolą wszelkie prawa do materiałów, baz danych, notatek, analiz, zestawień, studiów lub innych dokumentów, a także nazw i znaków graficznych, w jakikolwiek sposób udostępnionych Wykonawcy przez Zamawiającego we własnym imieniu lub w imieniu ABM pozostają własnością odpowiednio Zamawiającego lub ABM i Wykonawca nie nabywa do nich żadnych praw, za wyjątkiem prawa do ich wykorzystania przy wykonywaniu niniejszej Umowy w dozwolony przez Zamawiającego sposób.
2. Wykonawca zobowiązuje się do zaniechania wszelkich działań, które mogłyby w jakikolwiek sposób naruszyć prawa własności intelektualnej należące do Zamawiającego lub ABM. Ponadto Wykonawca zobowiązuje się do informowania Zamawiającego i ABM o wszelkich znanych mu naruszeniach takich praw jak również do wspierania Zamawiającego i ABM, na ich koszt, w działaniach zmierzających do ochrony przysługujących im praw.
3. Wszelkie prawa własności intelektualnej powstałe w wyniku realizacji Umowy, w tym autorskie prawa majątkowe do wyników Badania i innych utworów opracowanych w trakcie badania („Utwory”) przechodzą automatycznie na Zamawiającego z momentem ich ustalenia. Autorskie prawa majątkowe do Utworów przechodzą na Zamawiającego w całości, bez ograniczeń terytorialnych i czasowych, na wszelkich polach eksploatacji, w tym: w zakresie utrwalania i zwielokrotniania – wytwarzania dowolną techniką egzemplarzy Utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową, a także do wprowadzania Utworu do pamięci komputera; w zakresie obrotu oryginałem Utworu albo egzemplarzami, na których Utwór utrwalono – wprowadzenia do obrotu, użyczenia, najmu lub dzierżawy oryginału albo egzemplarzy; w zakresie rozpowszechniania Utworu w inny sposób – publicznego wykonania, wystawienia, wyświetlenia, odtworzenia oraz nadawania i remitowania za pomocą wizji lub fonii przewodowej lub bezprzewodowej przez stację naziemną lub za pośrednictwem satelity, a także publicznego udostępniania Utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i czasie przez niego wybranym, w tym przez udostępnianie go w sieci Internet.
4. Wykonawca przenosi na Zamawiającego wyłączne prawa do rozpowszechniania (w tym rozporządzania i korzystania) z Utworu, w tym jego adaptacji lub przeróbek oraz zezwala Zamawiającemu na wykonanie praw autorskich zależnych do opracowań Utworu a także przenosi na Zamawiającego wyłączne prawo zezwalania na wykonanie praw autorskich zależnych.
5. Przeniesienie majątkowych praw autorskich następuje z chwilą podpisania przez Strony odpowiedniego Protokołu.
6. Wykonawca zobowiązuje się spowodować, że autorzy Utworów nie będą wykonywać swoich autorskich praw osobistych w stosunku do Utworów, a w szczególności, że autorzy wyrażą zgodę, aby Utwory były rozpowszechniane anonimowo oraz wykorzystywane w sposób określony przez Zamawiającego. Wykonawca zobowiązuje się spowodować, że autorzy Utworów wyrażą zgodę na dokonywanie przez Zamawiającego dowolnych zmian w Utworach.
7. W celu realizacji powyższych obowiązków Wykonawca zobowiązuje się sporządzić i podpisać odpowiednie oświadczenia, dokumenty oraz upoważnienia, jak również dokonać wszelkich innych czynności potrzebnych do ochrony praw własności intelektualnej Zamawiającego.
8. Zamawiający ma wyłączne prawo decydowania o formach ochrony własności intelektualnej. Zamawiającego obciążać będą wszelkie koszty związane z uzyskaniem takiej ochrony.

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

9. Wykonawca zobowiązuje się przenieść na Zamawiającego prawo do uzyskania patentu na wyniki Badania, jeżeli wyniki te będą spełniać wymogi niezbędne do uzyskania patentu, określone we właściwych przepisach prawa. Wykonawca udzieli wszelkiej możliwej pomocy potrzebnej do złożenia wniosków o uzyskanie patentu, jak również wszelkich innych form ochrony własności intelektualnej.
10. Wykonawca zobowiązuje się do spowodowania, że zostaną przeniesione na Zamawiającego prawa do baz danych powstałych w wykonaniu Umowy.
11. Wynagrodzenie, o którym mowa w §7 ust. 1 pkt 3 obejmuje także wynagrodzenie za przeniesienie na Zamawiającego wszelkich praw własności intelektualnej do przedmiotów powstałych w wykonaniu Umowy, w tym autorskich praw majątkowych do Utworów oraz zgody na wykonywanie praw zależnych.

§10.

PODWYKONAWCA

1. Wykonawca wykona Umowę:
 - 1) samodzielnie (bez udziału podwykonawców).*
 - 2) przy pomocy podwykonawcy/ów w zakresie, zawierając z nimi stosowne umowy w formie pisemnej pod rygorem nieważności.*
(* Zgodnie z oświadczeniem złożonym w ofercie)
2. Jeżeli w wykonywaniu Umowy uczestniczy podwykonawca, Wykonawca:
 - 1) zobowiązuje się, że na żądanie Zamawiającego, w terminie 7 dni dostarczy odpisy umów zawartych z podwykonawcami;
 - 2) zobowiązuje się, że na żądanie Zamawiającego przedstawi wraz z przesłaną fakturą oświadczenie Podwykonawcy o dokonaniu zapłaty na jego rzecz;
 - 3) ponosi odpowiedzialność za działania i zaniechania Podwykonawcy, w szczególności za zgodność zachowań podwykonawcy z Umową.
3. Jeżeli zmiana albo rezygnacja z podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby Wykonawca powoływał się, na zasadach określonych w art. art. 118 ustawy Pzp, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, Wykonawca jest obowiązany wykazać Zamawiającemu, że proponowany inny podwykonawca lub wykonawca samodzielnie spełnia je w stopniu nie mniejszym niż podwykonawca, na którego zasoby Wykonawca powoływał się w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia.
4. Wykonawca ponosi odpowiedzialność solidarną i w pełnym zakresie za działania lub/i zaniechania podmiotów, którymi się posługuje, przy wykonaniu Umowy, a także za tych, którym wykonanie Umowy powierza.

§11.

ZATRUDNIENIE NA PODSTAWIE UMOWY O PRACĘ

1. Wykonawca zobowiązuje się, że osoby wykonujące czynności związane z nadzorem nad przebiegiem Badania będą zatrudnione przez niego lub podwykonawcę w okresie realizacji Umowy na podstawie umowy o pracę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy.
2. Każdorazowo na żądanie Zamawiającego, w terminie wskazanym przez Zamawiającego nie krótszym niż 12 dni roboczych, Wykonawca zobowiązuje się do udokumentowania faktu zatrudnienia osób określonych w ust. 1 na podstawie umowy o pracę, poprzez przedstawienie:
 - 1) oświadczenia Wykonawcy lub podwykonawcy, które powinno zawierać w szczególności: dokładne określenie podmiotu składającego oświadczenie, datę złożenia oświadczenia, wskazanie, że czynności określone w ust. 1 wykonują osoby zatrudnione na

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

- podstawie umowy o pracę, liczbę tych osób, imiona i nazwiska, rodzaje umów o pracę i wymiary etatów oraz podpisy osób uprawnionych do złożenia oświadczenia w imieniu Wykonawcy lub podwykonawcy;
- 2) zaświadczenia właściwego oddziału ZUS, potwierdzającego opłacanie przez Wykonawcę lub podwykonawcę składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne z tytułu zatrudnienia na podstawie umów o pracę za ostatni okres rozliczeniowy.
 3. Nieprzedłożenie przez Wykonawcę dokumentów, o których mowa w ust. 2 w terminie wskazanym przez Zamawiającego będzie traktowane jako niewypełnienie obowiązku zatrudnienia osób wykonujących czynności określone w ust. 1 na podstawie umowy o pracę.
 4. Za niedopełnienie wymogu zatrudniania pracowników świadczących usługi na podstawie umowy o pracę w rozumieniu przepisów Kodeksu pracy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w wysokości kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (obowiązujących w chwili stwierdzenia przez Zamawiającego niedopełnienia przez Wykonawcę wymogu zatrudniania pracowników świadczących usługi na podstawie umowy o pracę w rozumieniu przepisów Kodeksu pracy) oraz liczby miesięcy w okresie realizacji Umowy w których nie dopełniono przedmiotowego wymogu – za każdą osobę poniżej liczby wymaganych Pracowników świadczących usługi na podstawie umowy o pracę wskazanej przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

§12.

ZMIANY UMOWY

1. Zmiany umowy mogą być dokonane na podstawie art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, w formie pisemnej pod rygorem bezskuteczności, w przypadku:
 - 1) zmiany przepisów prawa - zmiany są możliwe tylko w zakresie wymuszonym takimi zmianami prawa;
 2. zmiany treści umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM lub innego zdarzenia prawnego mającego wpływ na zakres zobowiązań Zamawiającego, w zakresie zmiany okresu realizacji Umowy lub zmiany terminów realizacji poszczególnych etapów lub rozszerzenia zakresu usług świadczonych przez Wykonawcę. Zamawiający przewiduje możliwość zmian określonych w art. 455 ust. 1 pkt 2 i pkt 4 ustawy Pzp.

§13.

ZMIANA WYNAGRODZENIA

1. Strony przewidują możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku zmiany:
 - 1) stawki podatku VAT, przy czym kwota netto określona w §7 ust. 1 pkt 1 pozostaje bez zmian, a stosownej zmianie ulega kwota brutto określona w § 7 ust. 1 pkt 3 oraz stawka podatku VAT wskazana w §7 ust. 1 pkt 2 Umowy;
 - 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;
 - 3) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
 - 4) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych
- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

2. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt 1 Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających stawkę podatku od towarów i usług. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty wynagrodzenia Wykonawcy po zmianie Umowy, przy czym wysokość wynagrodzenia netto pozostaje bez zmian, natomiast zmianie w drodze aneksu podlegać będzie wysokość wynagrodzenia brutto w ten sposób, że zostanie ona odpowiednio dostosowana do zmienionej stawki VAT.
3. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt 2 Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty o którą wzrosły koszty wykonania zamówienia, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych wpływ zmiany minimalnego wynagrodzenia za pracę na podwyższenie kosztów wykonania zamówienia w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Wniosek powinien obejmować jedynie te dodatkowe koszty realizacji zamówienia, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku z podwyższeniem wysokości płacy minimalnej. Nie będą akceptowane koszty wynikające z podwyższenia wynagrodzeń pracownikom Wykonawcy, które nie są konieczne w celu ich dostosowania do wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wynagrodzenie zostanie podwyższone w drodze aneksu do umowy jednak o kwotę nie większą niż 50% wzrostu kosztów wykonania zamówienia przez wykonawcę, wynikających ze zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę.
4. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt 3 Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania zamówienia, w szczególności wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych sposób i podstawę wyliczenia odpowiedniej zmiany wysokości wynagrodzenia, w tym wpływ zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych na podwyższenie kosztów wykonania zamówienia w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 1 pkt 3, będzie obejmować wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania umowy przez Wykonawcę w związku z zawarciem umowy o prowadzenie pracowniczych planów kapitałowych, o której mowa w art. 14 ust. 1 Ustawy z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 3, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o sumę wzrostu kosztów bezpośrednio związanych z realizacją przedmiotu umowy wynikającą z wpłat do pracowniczych planów kapitałowych dokonywanych przez Wykonawcę lub podwykonawcę.
5. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt 4 Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania zamówienia, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych wpływ zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne na podwyższenie kosztów wykonania zamówienia w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Wniosek powinien obejmować jedynie te dodatkowe koszty realizacji zamówienia, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku ze zmianą zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Wynagrodzenie zostanie podwyższone w drodze aneksu do Umowy jednak o kwotę nie większą niż 50% wzrostu kosztów wykonania zamówienia przez Wykonawcę, wynikających ze zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.

6. Zamawiający po dokonaniu analizy wniosków, o których mowa w ust. 2 – 5 wyznacza datę negocjacji w celu ustalenia ostatecznej wysokości zmiany wynagrodzenia.
7. Zmiana Umowy skutkuje zmianą wynagrodzenia jedynie w zakresie płatności realizowanych po dacie zawarcia aneksu do Umowy.
8. Obowiązek wykazania wpływu zmian, o których mowa w ust. 1 pkt 2, 3 i 4 na koszty wykonania zamówienia należy do Wykonawcy pod rygorem odmowy dokonania zmiany Umowy przez Zamawiającego.
9. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 1, z wnioskiem o zmianę Umowy, na zasadach określonych w ust. 2, może wystąpić Zamawiający.
10. Strony przewidują możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy, w myśl art. 439 ustawy Pzp, w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją Umowy na następujących zasadach:
 - 1) przez ceny materiałów lub kosztów należy rozumieć:
 - a) cenę lub koszt licencji na oprogramowanie służące do wytwarzania dokumentów wymaganych zgodnie z Umową, np. raportów,
 - b) cenę lub koszt papieru Xero;
 - 2) ceny materiałów lub kosztów ponoszonych przez Wykonawcę muszą wzrosnąć minimum o 25 % względem cen z dnia zawarcia Umowy;
 - 3) w przypadku zmiany ceny lub kosztów licencji na oprogramowanie należy odnosić się do cen dostawcy lub dystrybutora oprogramowania wykazywanych w oficjalnych cennikach dostawcy lub dystrybutora oprogramowania;
 - 4) w przypadku zmiany ceny lub kosztów papieru Xero należy odnosić się do wskaźnika zmiany ceny ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego;
 - 5) zmiana wynagrodzenia może nastąpić po upływie 12 miesięcy od daty zawarcia Umowy lub od daty poprzedniej zmiany wynagrodzenia, dokonanej na podstawie tej samej przesłanki;
 - 6) maksymalny poziom zmiany wynagrodzenia nie może przekroczyć 2 % wynagrodzenia określonego w § 7 ust. 1 pkt 3 Umowy;
 - 7) zmiana wynagrodzenia wymaga wykazania przez Wykonawcę wpływu zmiany cen materiałów lub kosztów na realizację zamówienia i jego cenę, tj. przedstawienia wyliczeń i dokumentów potwierdzających wzrost kosztów realizacji zamówienia wyłącznie ze względu na wzrost cen materiałów i kosztów;
 - 8) Wykonawca zobowiązany jest do waloryzacji wynagrodzenia podwykonawców na zasadach nie gorszych niż waloryzacja jego wynagrodzenia, jeżeli przedmiotem umowy z podwykonawcami są usługi, a okres obowiązywania umowy przekracza 12 miesięcy;
 - 9) w przypadku korzystania z podwykonawców Wykonawca, przed uzyskaniem zmiany wynagrodzenia, zobowiązany jest wykazać wprowadzenie zmiany wynagrodzenia w przypadku podwykonawców, którzy spełniają wymogi określone w art. 439 ust. 5 pkt 1 i 2 ustawy Pzp;
 - 10) zmiana wynagrodzenia wymaga zawarcia aneksu do Umowy w formie pisemnej pod

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

rygorem nieważności.

§14.

KARY UMOWNE

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty na rzecz Zamawiającego następujących kar umownych:
 - 1) w wysokości 1% wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1 pkt 3 Umowy za każdy dzień zwłoki w przedstawieniu Zamawiającemu wykazu osób względem terminu określonego zgodnie z § 2 ust. 2 Umowy;
 - 2) w wysokości 1% wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1 pkt 3 Umowy za każdy dzień zwłoki w przedstawieniu Zamawiającemu Harmonogramu lub poprawionego Harmonogramu względem terminu określonego zgodnie z § 2 ust. 8 lub ust. 11 Umowy;
 - 3) w wysokości 1% wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1 pkt 3 Umowy za każdy dzień zwłoki w realizacji któregokolwiek etapu względem terminów określonych w § 2 ust. 7 Umowy;
 - 4) w wysokości 1% wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1 pkt 3 Umowy za każdy dzień zwłoki w przedstawieniu informacji o przebiegu wykonywania Umowy lub dokumentów względem terminu określonego w § 5 ust. 1 Umowy;
 - 5) w wysokości 20 % wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1 pkt 3 Umowy w przypadku odstąpienia od Umowy lub wypowiedzenia Umowy z przyczyn, za które Wykonawca ponosi odpowiedzialność.
2. Kwoty kar umownych przewidziane Umową płatne będą w terminie 14 dni roboczych od daty otrzymania przez Wykonawcę wezwania do zapłaty.
3. Maksymalna kwota kar umownych, których dochodzić może Zamawiający, nie może przekroczyć 30% wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1 pkt 3 Umowy.
4. Zamawiający uprawniony jest do dochodzenia odszkodowania przenoszącego wysokość zastrzeżonych kar umownych.
5. W celu uniknięcia wątpliwości Strony potwierdzają, że Zamawiający będzie uprawniony do naliczenia Wykonawcy kar umownych zastrzeżonych w Umowie także po skorzystaniu z prawa odstąpienia od Umowy.

§15.

ODSTĄPIENIE I WYPOWIEDZENIE UMOWY

1. Zamawiający może odstąpić od Umowy w przypadkach, o których mowa w art. 456 ustawy Pzp.
2. Każda ze Stron uprawniona jest do wypowiedzenia Umowy z zachowaniem trzymiesięcznego okresu wypowiedzenia, ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego.
3. Zamawiający uprawniony jest do wypowiedzenia Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
 - 1) zwłoki w przedstawieniu Harmonogramu wynoszącej co najmniej 14 dni względem terminu określonego zgodnie z § 2 ust. 8 Umowy;
 - 2) zwłoki w realizacji etapu I wynoszącej co najmniej 14 dni względem terminu określonego w § 2 ust. 7 pkt 1 Umowy;
 - 3) zwłoki w przedstawieniu informacji o przebiegu wykonywania Umowy lub dokumentów wynoszącej co najmniej 14 dni względem terminu określonego w § 5 ust. 1 Umowy;
 - 4) zwłoki w wykonaniu poszczególnych zadań i czynności określonych w Harmonogramie, wynoszącej co najmniej 14 dni;
 - 5) w przypadku niezyskania zgody przez Komisję Bioetyczną lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na rozpoczęcie Badania;

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

- 6) jeżeli wstępne wyniki uzyskane w ramach realizacji Badania w znacznym stopniu uprawdopodobnią, iż kontynuowanie Badania nie doprowadzi do potwierdzenia bezpieczeństwa lub skuteczności badanego produktu leczniczego, w zakresie o jakim mowa w umowie, zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM;
 - 7) nieuzasadnionego przerwania przez Wykonawcę wykonywania Umowy i bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na wznowienie jej wykonywania;
 - 8) wykonywania przez Wykonawcę Umowy wadliwie lub w sposób sprzeczny z Umową, lub zastosowania rozwiązań sprzecznych z otrzymanymi od Zamawiającego założeniami i dokonanymi z nim uzgodnieniami, po bezskutecznym upływie terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na dokonanie przez Wykonawcę zmiany sposobu wykonywania Umowy.
4. Wykonawca uprawniony jest do wypowiedzenia Umowy z ważnych powodów z zachowaniem dwumiesięcznego okresu wypowiedzenia, ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego.
 5. Po otrzymaniu przez Wykonawcę od Zamawiającego lub wysłaniu przez Wykonawcę do Zamawiającego oświadczenia o wypowiedzeniu Umowy, Wykonawca podejmie wszelkie możliwe starania, aby zakończyć lub przekazać dalsze wykonywanie niedokończonych usług najszybciej, jak to możliwe, zgodnie z instrukcjami Zamawiającego.
 6. Oświadczenie o odstąpieniu od Umowy oraz oświadczenie o wypowiedzeniu Umowy wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
 7. Odstąpienie lub wypowiedzenie Umowy nie stanowi podstawy roszczeń odszkodowawczych Wykonawcy wobec Zamawiającego.

§16.

ZASTOSOWANIE RODO DO POSTĘPOWANIA

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

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

- 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,
 - 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.

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Strony postanawiają, że do kontaktów pomiędzy Stronami oraz do podejmowania bieżących uzgodnień związanych z realizacją Umowy wyznaczeni są:
 - 1) ze strony Zamawiającego:, tel.:, e-mail:
 - 2) ze strony Wykonawcy:, tel.:, e-mail:

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

2. Żadna ze Stron nie będzie wykorzystywać nazwy drugiej Strony dla celów promocyjnych bez uprzedniej pisemnej zgody Strony, której nazwa ma zostać wykorzystana, ani też żadna ze Stron nie będzie ujawniać istnienia ani treści Umowy, za wyjątkiem sytuacji wymaganych przepisami prawa.
3. W sprawach nieuregulowanych Umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu cywilnego i ustawy Pzp.
4. Spory powstałe w związku z realizacją niniejszej Umowy rozstrzygane będą przez sąd właściwy miejscowo dla Zamawiającego.
5. Załączniki stanowią integralną część Umowy.
6. Wszelkie zmiany Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem wyjątków wprost przewidzianych w jej treści.
7. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden dla Wykonawcy po jednym dla każdej ze Stron.

Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia (OPZ)

Załącznik nr 2 – Wykaz osób;

Załącznik nr 3 – Harmonogram

Załącznik nr 4 – Wzór Protokołu Odbioru

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabalina oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

Załącznik nr 3 do umowy.....

HARMONOGRAM					
Lp.	Nazwa zadania / czynności	Planowana data rozpoczęcia	Planowana data zakończenia	Wartość zamówienia netto w PLN	Uwagi
Etap I Tworzenie dokumentacji badania klinicznego					
1.1	<p>Stworzenie dokumentacji Badania Klinicznego niezbędnej do uzyskania zgody na prowadzenie badania klinicznego na podstawie treści i dokumentów dostarczonych przez Zamawiającego i powstałej w wyniku współpracy z Zamawiającym w zakresie tworzenia dokumentacji; Wyliczenie wielkości próby, uzupełnienie protokołu o sekcję statystyczną.</p> <p>Weryfikacja przygotowanej dokumentacji badań klinicznych pod względem zgodności z przepisami prawa polskiego i obowiązujących wytycznych GCP;</p> <p>Opracowanie pozostałej niezbędnej dokumentacji w celu uzyskania pozytywnej opinii do Komisji Bioetycznej (KB) oraz zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) na rozpoczęcie badania klinicznego;</p> <p>Złożenie wniosków i dokumentacji do Komisji Bioetycznej i URPL.</p>				
1.2					
	<p>Udzielanie odpowiedzi na ewentualne pytania KB oraz URPL Uzyskanie zgody na prowadzenie badania klinicznego;</p>				

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

<ul style="list-style-type: none"> -Składanie do URPL i KB niezbędnych uzupełnień lub aktualizacji do dokumentacji. Współpraca z przedstawicielami Zamawiającego w tej kwestii; -Opracowanie dodatkowej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia badania (procedur postępowania i instrukcji laboratoryjnych wraz z odpowiednimi formularzami); -Współpraca z Zespołem w ramach tworzenia wymienionej dokumentacji; -Opracowanie wzoru umowy trójstronnej na przeprowadzenie badania klinicznego zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa; -Ubezpieczenie badania klinicznego – kontraktowanie (w ramach zaplanowanego kosztu ubezpieczenia przez Zamawiającego); -Procedowanie i negocjowanie wymienionych umów; -Organizowanie systematycznych spotkań z Zespołem Projektowym w celu przedstawienia tworzonej dokumentacji, ustaleń dotyczących zawartości dokumentów; -Pisarstwo medyczne z analizą biostatystyczną. -Zgłoszenie Badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK) -Rejestracja badania w bazach m.in.: clinical trials.gov; Pacjent w Badaniach klinicznych; -Zarejestrowanie Sponsora w bazie EudraVigilance z ewentualną aktualizacją danych; 				
--	--	--	--	--

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
- sprawa nr 1/PN/2022/BK

	<p>-Opracowanie standardowych procedur postępowania w obszarze PV wraz z przeprowadzeniem szkolenia dla Sponsora i Ośrodka;</p> <p>-Opracowanie Planu zarządzania bezpieczeństwem Badania (planu raportowania zdarzeń niepożądanych);</p>				
1.3	<p>Stworzenie Instrukcji dla Badaczy dotyczącej przeprowadzenia badania klinicznego;</p> <p>Stworzenie Planu Zarządzania danymi i Planu Walidacji;</p> <p>Stworzenie Planu Monitorowania Badania;</p> <p>Przygotowanie Planu Analizy Statystycznej;</p> <p>Konsultacje merytoryczne w zakresie Biostatystyki;</p> <p>Stworzenie dodatkowej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia badania (procedur postępowania i instrukcji laboratoryjnych wraz z odpowiednimi formularzami);</p> <p>-Przygotowanie Planu Komunikacji;</p>				
1.4.	<p>-Zapewnienie bezpiecznego systemu informatycznego do przechowywania danych zapewniającego dostęp do dokumentacji z możliwością weryfikacji wprowadzanych zmian w tym:</p> <p>-Przygotowanie systemu eCRF w języku polskim -maksymalnie 12 wizyt;</p> <p>-Udostępnienie i utrzymanie serwera, hosting serwisu;</p>				

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

	<p>-Obsługa systemu ze stroną startową projektu; modułem logowania, systemem do randomizacji, generowanie statystyk, raportów, możliwość eksportowania danych z eCRF do pliku Excel w dowolnym momencie badania, zarządzanie kontami, obsługa zgłoszeń AE (zdarzeń niepożądanych).</p> <p>-Instrukcje dla Badaczy/monitorów, szkolenia z obsługi eCRF</p> <p>-Przygotowanie Planu Zarządzania danymi i Planu Walidacji;</p> <p>-Zarządzanie projektem po stronie Wykonawcy przez Managera Projektu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zarządzanie Zespołem Wykonawcy; • Bieżący kontakt z Zamawiającym; • Organizowanie comiesięcznych spotkań online w celu omówienia stanu realizacji usług w ramach Zamówienia, bieżących problemów, planu dalszego działania • Raportowanie stanu realizacji zamówienia 				
Razem					
Etap II					
2.1	-Przeprowadzenie wizyty inicjującej (SIV);				
2.2	-Przeprowadzenie wizyt monitoringowych (SMV) sprawdzających zgodność danych wprowadzonych do eCRF z materiałem źródłowym (zakładany czas wizyty: 7h w ośrodku), raport z				

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

<p>wizyt, kontakt przed i po wizytach;</p> <p>-Monitoring medyczny;</p> <p>-Obsługa SAE;</p> <p>-Zarządzanie i kontakt z ośrodkiem;</p> <p>-Zarządzanie i nadzór nad badaniem, zarządzanie dokumentacją ośrodka (ISF) i Sponsora TMF</p> <p>-Monitorowanie postępów badania online, zarządzanie danymi i zapytaniami w systemie (query);</p> <p>-Udzielanie odpowiedzi Instytucjom kontrolującymi i audytującymi Badanie;</p> <p>-Gromadzenie i dostarczenie dokumentacji (w tym TMF, CV Badaczy, niezbędne formularze);</p> <p>-Gotowość do spotkań/telekonferencji oraz regularne informowanie o postępie, raportowanie, zgłaszanie problemów;</p> <p>-Prowadzenie niezbędnych Szkoleń dla Zespołu Badawczego Ośrodka i pracowników administracyjnych Zamawiającego;</p> <p>-Współpraca z dostawcą placebo i IMP w związku z systemem IVRS;</p> <p>-Wsparcie procesu rekrutacji Pacjentów i promocja Badania;</p> <p>-Zapewnienie ciągłego nadzoru nad raportowaniem zdarzeń niepożądanych, w tym: odbieranie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych od Badaczy, rejestrowanie ich i weryfikacja kompletności, uzupełnianie w przypadku brakujących informacji do raportów;</p>				
---	--	--	--	--

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

<p>-Monitorowanie czy chronione są prawa i dobro uczestników badań klinicznych;</p> <p>-Weryfikacja czy badanie kliniczne jest prowadzone i dokumentowane zgodnie z protokołem oraz zaakceptowanymi zmianami protokołu oraz wytycznymi GCP;</p> <p>-Monitorowanie czy zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych i zgodne z nimi;</p> <p>-Dokumentowanie badania klinicznego w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniając dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzonych zmian;</p> <p>-Dokonywanie oceny zarejestrowanych zdarzeń: spodziewalności zdarzeń, związku przyczynowo-skutkowego z badanym produktem i ciężkości działania/zdarzenia niepożądanego, opracowanie narracji zgłoszenia;</p> <p>-Ocena medyczna zarejestrowanych SAE;</p> <p>-Przekazywanie (wprowadzanie i uzupełnianie) w terminach określonych przepisami prawa, zgłoszeń obejmujących podejrzenia niespodziewanych ciężkich działań niepożądanych (ang. Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) oraz innych istotnych zdarzeń medycznych w badaniu klinicznym do Bazy EudraVigilance;</p> <p>-Kodowanie językiem MedDRA</p>				
---	--	--	--	--

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

<p>zgłoszeń zdarzeń niepożądanych w bazie Eudravigilance</p> <p>-Przekazywanie raportów dotyczących ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz innych istotnych zdarzeń medycznych do właściwych komisji bioetycznych, odpowiednich organów, urzędów, organizacji zajmujących się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem i inspekcjami badań klinicznych zgodnie z przepisami prawa;</p> <p>-Opracowanie okresowych (rocznych) raportów o bezpieczeństwie uczestników badania klinicznego w formacie DSUR (Development Safety Update Report);</p> <p>-Bieżące informowanie Sponsora o wszystkich zmianach legislacyjnych mających wpływ na badanie-śledzenie zmian w zakresie PhV.</p> <p>Zarządzanie projektem po stronie Wykonawcy przez Managera Projektu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zarządzanie Zespołem Wykonawcy; • Bieżący kontakt z Zamawiającym; • Organizowanie comiesięcznych spotkań online w celu omówienia stanu realizacji usług w ramach Zamówienia, bieżących problemów, planu dalszego działania • Raportowanie stanu realizacji zamówienia 				
--	--	--	--	--

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabalina oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
- sprawa nr 1/PN/2022/BK

2.3	Obsługa finansowo-księgową (przelewy, wydruk) - w razie potrzeby;				
2.4	Konsultacje merytoryczne w zakresie Pharmacovigilance i Monitoringu medycznego				
2.5	-Czyszczenie i zamykanie baz danych i ośrodka; - Przeprowadzenie wizyty zamykającej (COV) (zaplanowanie czasu niezbędnego do zamknięcia ośrodka); -Przekazanie kompletnej dokumentacji Sponsorowi po zakończeniu badania (lub po odstąpieniu od niniejszej Umowy albo jej zakończeniu w inny sposób) w formie możliwej do archiwizacji; -Czyszczenie i kodowanie danych.				
				Razem	
Etap III					
3.1	Stworzenie Raportu z Badania Klinicznego (CSR).				
				Razem	

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/BK

Załącznik nr 4 do umowy

Protokół Odbioru Częściowego

Symbol i nazwa jednostki docelowej:

.....

.....

Tel.

Lp.	Przedmiot odbioru (zadania/ czynności)	Nr Etapu	Numer pozycji w Harmonogramie
1.			
2.			
....			

I*) Przyjęto z zastrzeżeniami w dniu

Stwierdzono następujące wady lub braki:

Termin usunięcia wad:

Pieczęć Zamawiającego	Pieczęć Wykonawcy
Podpis i pieczęć osoby upoważnionej ze strony Zamawiającego	Podpis i pieczęć osoby upoważnionej ze strony Wykonawcy

II *) Przyjęto bez zastrzeżeń w dniu:

Pieczęć Zamawiającego	Pieczęć Wykonawcy
Podpis i pieczęć osoby upoważnionej ze strony Zamawiającego	Podpis i pieczęć osoby upoważnionej ze strony Wykonawcy

UWAGA: Powyższy protokół podpisany „bez zastrzeżeń” jest podstawą do wystawienia faktury VAT.

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/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. „**Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.**”
– sprawa nr 1/PN/2022/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

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

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.
– sprawa nr 1/PN/2022/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
pn.

**„Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie,
nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie
terapii pregabaliną oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu
chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.**

– sprawa nr 1/PN/2022/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

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabalina oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.

– sprawa nr 1/PN/2022/BK

Załącznik nr 6 do SWZ

WYKAZ OSÓB				
L.p.	Imię i nazwisko	Stanowisko	Doświadczenie (wyrażone w latach)	Doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku/zarządzenie zespołem/projektem
1.		Pisarz medyczny		
2.		Specjalista ds. pharmacovigilance		
3.		Menager projektu		
4		Biostatystyka/dat a manager		

Wykaz osób wraz z referencjami potwierdzających, że Wykonawca posiada osoby posiadające doświadczenia wymienione w tabeli „wykaz osób”

Specyfikacja warunków zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabalina oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.

- sprawa nr 1/PN/2022/BK

ŚWIADCZENIE USŁUG			
L.p.	Nazwa	Doświadczenie (wyrażone w latach)	Potwierdzenie doświadczenia
1.	Doświadczenie w prowadzeniu działalności w obszarze administrowania, monitorowania i projektowania badań klinicznych		
2.	Doświadczenie w niekomercyjnych badaniach klinicznych		
3.	Udział w minimum 5 badaniach niekomercyjnych jako CRO		
4.	Doświadczenie z zakresu analizy statystycznej/biostatystycznej		
5.	Minimum 1 rok doświadczenia w monitorowaniu badań		

Specyfikacja warunków zamówienia

Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabalina oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”.

– sprawa nr 1/PN/2022/BK

	klinicznych		
--	-------------	--	--

Wykaz doświadczenia potwierdzających, że Wykonawca posiada doświadczenia wymienione w tabeli „Świadczenie usług”