



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Dr hab. n. med. Eleonora Reicher
Narodowy Instytut Geriatrii,
Reumatologii i Rehabilitacji

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. " Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".
- sprawa nr 53/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 monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. " Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii" – sprawa nr 53/PN/2022/BK

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 2022 r. poz. 1710).

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

Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii
i Rehabilitacji w Warszawie

Dr n. med. Marek Tombarkiewicz

Materiały przygotowane przez Komisję Przetargową
powołaną dnia 14 października 2022 roku



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji

im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher

02-637 Warszawa ul. Spartańska 1

tel. nr 22/67 09 572

Adres internetowy: www.spartanska.pl

Adres strony prowadzonego postępowania: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

NIP 525-001-10-42, REGON 000-288-567

II. OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

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:

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. kancelarię 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;
 - 1) 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.
6. Administrator nie zamierza przekazywać Państwa danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, mają Państwo prawo uzyskać kopię swoich danych osobowych w siedzibie Administratora.
7. 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,



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

– sprawa nr 53/PN/2022/BK

- 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.
8. Administrator nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany w oparciu o Państwa dane osobowe, stosownie do art. 22 RODO.
 - 1) 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;

III. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

1. Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia przekraczającego progi unijne, o jakich stanowi art. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.).
2. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyższej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.
3. W zakresie nieuregulowanym w SWZ zastosowanie mają przepisy ustawy Pzp oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.

IV. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ramach projektu: *Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii*. Projekt finansowany



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2021/ABM/03/00003 - 00).

2. Zakres Zamówienia obejmuje:

Kompleksową obsługę badania klinicznego obejmującą inicjację, monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi badania klinicznego, przygotowanie raportu zamknięcie Badania klinicznego zaplanowanego w ramach projektu „Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii”, 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 Organizowanie i prowadzenie Badania w imieniu Sponsora Badania klinicznego
3. Wspólny Słownik Zamówień Publicznych (CPV): 73300000-5 Projekt i realizacja badań oraz rozwój, 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe,
4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa: - **załącznik nr 2 do SWZ.**
5. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.

UZASADNIENIE:

Zamówienie jest zamówieniem kompleksowym. Przedmiot zamówienia jest niepodzielny z uwagi na konieczność realizacji zamówienia przez jeden podmiot. Bez względu na to jeden podmiot musi w całości koordynować, oraz 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.

V. ROZWIĄZANIA RÓWNOWAŻNE

1. Ilekroć w treści SWZ, przedmiot zamówienia został opisany poprzez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenie, źródła lub szczególnego procesu który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego Wykonawcę lub przy użyciu norm, ocen technicznych specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, Zamawiający dopuszcza rozwiązanie równoważne zgodnie z kryteriami wskazanymi w opisie przedmiotu zamówienia w celu oceny równoważności lub postanowieniami art. 101 u.p.z.p.
2. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne, jest zobowiązany wykazać, że oferowane przez niego rozwiązanie spełnia wymagania określone przez Zamawiającego. W takim przypadku, wykonawca załącza do oferty wykaz rozwiązań równoważnych wraz z jego opisem lub normami.
3. W przypadku, gdy w opisie przedmiotu zamówienia znajdują się odniesienia do norm, nazw, znaków towarowych, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych,



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

– sprawa nr 53/PN/2022/BK

o których mowa w art. 101 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym należy przyjąć, iż w takim przypadku towarzyszy im zwrot „lub równoważne”.

4. Ciężar udowodnienia, że oferowane produkty są równoważne w stosunku do wymagań określonych przez Zamawiającego oraz że proponowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia, spoczywa na Wykonawcy.

VI. INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH

Zamawiający nie wymaga złożenia przedmiotowych środków dowodowych.

VII. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

1. Wymagany termin wykonania zamówienia: do dnia **29 lutego 2028** w terminach wskazanym przez Zamawiającego jako termin realizacji zaplanowanych działań.
2. Miejsce realizacji :
 - Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji, Spartańska 1, 02-673 Warszawa.

VIII. PODSTAWY WYKLUCZENIA

Zamawiający **wykluczy** z postępowania wykonawców, wobec których zachodzą podstawy wykluczenia,

o których mowa w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp, tj.:

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę:
 - 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
 - a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
 - b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
 - c) o którym mowa w art. 228-230a, art. 250a Kodeksu karnego, w art. 46-48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054),
 - d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
 - e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
 - f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

- g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270-277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,
 - h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;
- 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1;
 - 3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
 - 4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
 - 5) jeżeli Zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;
 - 6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego Wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
- 2. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawców, w stosunku do których zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
 - 3. Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 ustawy Pzp.
 - 4. Wykonawca nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2, 5 i 6 ustawy Pzp, jeżeli udowodni Zamawiającemu, że spełnił łącznie przesłanki wskazane w art. 110 ust. 2 ustawy Pzp.
 - 5. Zamawiający oceni, czy podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w art. 110 ust. 2 Pzp., są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu Wykonawcy. Jeżeli podjęte przez wykonawcę czynności nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności, Zamawiający wyklucza wykonawcę.
 - 6. Zgodnie z treścią art. 7 ust 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 roku o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:
 - a) Wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

– sprawa nr 53/PN/2022/BK

podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt. 3 ustawy;

- b) Wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 roku o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022r. poz. 593 i 655), jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu z 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022r. , o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt. 3 ustawy;
- c) Wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz.U. z 2021 r., poz. 217, 2105 i 2106) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

Zamawiający wskazuje, że w zakresie przesłanki wykluczenia, o której mowa w pkt 6 powyżej Wykonawca składa oświadczenie w Części III Sekcja D jednolitego dokumentu, „Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym.

7. Zgodnie z treścią art. 5k ust 1 Rozporządzenia Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 roku w sprawie zmiany Rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie zakazuje się udziału rosyjskich wykonawców w zamówieniach publicznych i koncesjach udzielanych we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej, przy czym przez „rosyjskich wykonawców” należy rozumieć:

- a) obywateli rosyjskich, osoby fizyczne lub prawne, podmioty lub organy z siedzibą w Rosji;
- b) osoby prawne, podmioty lub organy, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- c) osoby fizyczne lub prawne, podmioty lub organy działające w imieniu lub pod kierunkiem:
 - obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji lub
 - osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji, a także
 - podwykonawców, dostawców i podmioty, na których zdolności wykonawca lub koncesjonariusz polega, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia lub koncesji, jeżeli taki podwykonawca, dostawca, podmiot na którego zdolności wykonawca polega, należy do którejkolwiek z kategorii podmiotów wymienionych w punktach 1-3.

8. W ramach weryfikacji przesłanek wykluczenia, o których mowa w pkt 6 i 7, Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do złożenia wyjaśnień.

9. Wykonawca może zostać wykluczony przez Zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

IX. INFORMACJA O WARUNKACH UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU O UDZIELENIE



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

ZAMÓWIENIA

Na podstawie art. 112 ustawy Pzp, zamawiający określa warunek/warunki udziału w postępowaniu **dotyczący/-e**:

- 1) **zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:**
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
- 2) **uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:**
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
- 3) **sytuacji ekonomicznej lub finansowej:**
Zamawiający nie stawia warunku w tym zakresie.
- 4) **zdolności technicznej lub zawodowej:**

Wykonawca spełni warunek jeżeli posiada:

- posiadają doświadczenie w prowadzeniu działalności w obszarze zarządzania, administrowania, monitorowania badań klinicznych
- posiadają minimum 5 lat doświadczenia w komercyjnych badaniach klinicznych
- brali udział w minimum 5 badaniach klinicznych w funkcji-CRO lub odpowiadającym im zakresie
- dysponują lub będą dysponowali odpowiednimi zasobami umożliwiającymi poprawną i terminową realizację
- dysponują lub będą dysponowali zespołem, który zdolny jest do realizacji przedmiotu zamówienia, w którego skład wchodzi następujący Specjaliści:
 - o pisarz medyczny (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),
 - o monitor badań klinicznych (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),
 - o specjalista ds. pharmacovigilance (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata),
 - o manager projektu (doświadczenie w zarządzaniu zespołem i/lub projektem minimum 3 lata),
 - o biostatystyk/data manager (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata).

X. WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH

DOKUMENTY SKŁADANE WRAZ Z OFERTĄ

1. **Oferta - formularz oferty - załącznik numer 1.**
2. **JEDZ - oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu (JEDZ/ESPD)**, w zakresie wskazanym w SWZ. Wykonawca składa oświadczenie na formularzu JEDZ. JEDZ stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu, na dzień składania ofert oraz stanowi dowód tymczasowo zastępujący wymagane przez zamawiającego podmiotowe środki dowodowe, wskazane w SWZ. Wykonawca składa JEDZ w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie. Wykonawca sporządzi oświadczenie JEDZ: - przy wykorzystaniu systemu dostępnego poprzez stronę internetową <https://espd.uzp.gov.pl/> lub za pośrednictwem innych dostępnych narzędzi lub oprogramowania, które umożliwiają wypełnienie JEDZ i



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

utworzenie dokumentu elektronicznego lub w formie załącznika zamieszczonego przez Zamawiającego razem z dokumentami zamówienia. Instrukcja wypełniania formularza JEDZ znajduje się na stronie internetowej Urzędu Zamówień Publicznych. Wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, na etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest zobowiązany wypełnić część II sekcja D JEDZ, w tym, jeśli jest to wiadome, podać firmy podwykonawców. **JEDZ sporządza odrębnie:**

- 1) wykonawca/każdy spośród wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku JEDZ potwierdza brak podstaw wykluczenia wykonawcy oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu;
- 2) podmiot trzeci, na którego potencjał powołuje się wykonawca celem potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu. W takim przypadku JEDZ potwierdza brak podstaw wykluczenia podmiotu oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim podmiot udostępnia swoje zasoby wykonawcy;
3. **Oświadczenie wykonawcy / podmiotu udostępniającego zasoby - że w stosunku do wykonawcy / podmiotu udostępniającego zasoby / nie zachodzi podstawa wykluczenia przewidziana w art. 5k rozporządzenia 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 roku w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) - zgodny ze wzorem stanowiącym załącznik numer 8 do SWZ.** Oświadczenie to Wykonawca przekazuje w postaci elektronicznej i opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
4. **Zobowiązanie podmiotu trzeciego - jeżeli dotyczy:** Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdza, że stosunek łączący wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określa w szczególności:
 - zakres dostępnych Wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
 - sposób i okres udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;
 - czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje roboty budowlane lub usługi, których wskazane zdolności dotyczą.
5. **Dokument potwierdzający zasady reprezentacji wykonawcy tj. odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej** lub innego właściwego rejestru o ile nie jest on dostępny w bezpłatnych i ogólnodostępnych elektronicznych bazach danych, których adres internetowy wykonawca wskazał w JEDZ. W przypadku wskazania bazy danych, w której dokumenty są dostępne w innym języku niż polski, Zamawiający może po ich pobraniu wezwać Wykonawcę do przedstawienia tłumaczenia dokumentu na język polski - zgodnie z par 13 Rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy).
6. **Pełnomocnictwo**
 - Gdy umocowanie osoby składającej ofertę nie wynika z dokumentów rejestrowych, wykonawca, który składa ofertę za pośrednictwem pełnomocnika, powinien dołączyć do



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

oferty dokument pełnomocnictwa obejmujący swym zakresem umocowanie do złożenia oferty lub do złożenia oferty i podpisania umowy.

- W przypadku wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia Wykonawcy zobowiązani są do ustanowienia pełnomocnika. Dokument pełnomocnictwa, z treści którego będzie wynikało umocowanie do reprezentowania w postępowaniu o udzielenie zamówienia tych wykonawców należy załączyć do oferty.

7. **Wadium - Wymagana forma:**

- Wniesienie wadium w poręczeniach lub gwarancjach powinno obejmować przekazanie tego dokumentu w takiej formie, w jakiej został on ustanowiony przez gwaranta, tj. oryginału dokumentu podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez jego wystawcę.
- Zamawiający zaleca załączenie do oferty dokumentu potwierdzającego wniesienie wadium w pieniądzu na rachunek bankowy zamawiającego. Czynność ta skróci czas badania ofert.

8. **Przedmiotowe środki dowodowe - jeżeli dotyczy:**

9. **Oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - jeżeli dotyczy:**

- Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, spośród których tylko jeden spełnia warunek dotyczący uprawnień, są zobowiązani dołączyć do oferty oświadczenie, z którego wynika, które roboty budowlane, dostawy lub usługi wykonają poszczególni Wykonawcy.
- Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z wykonawców, którzy wykonają roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane. W takiej sytuacji Wykonawcy są zobowiązani dołączyć do oferty oświadczenie, z którego wynika, które roboty budowlane, dostawy lub usługi wykonają poszczególni Wykonawcy.

10. **Wykaz rozwiązań równoważnych - jeżeli dotyczy:** wykonawca, który powołuje się na rozwiązanie równoważne, jest zobowiązany wykazać, że oferowane przez niego rozwiązanie spełnia wymagania określone przez Zamawiającego. W takim przypadku wykonawca załącza do oferty wykaz rozwiązań równoważnych z jego opisem lub normami.

11. **Zastrzeżenie tajemnicy przedsiębiorstwa - jeżeli dotyczy:** w sytuacji, gdy oferta lub inne dokumenty składane w toku postępowania będą zawierały tajemnicę przedsiębiorstwa, wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzega, że nie mogą być one udostępniane, oraz wykazuje, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

DOKUMENTY SKŁADANE NA WEZWANIE

12. **Wykaz podmiotowych środków dowodowych**

Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp 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:

- a) **wykaz** zarówno osób jak i świadczonych usług wraz z referencjami potwierdzających, że Wykonawca:



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

- posiada doświadczenie w prowadzeniu działalności w obszarze zarządzania, administrowania, monitorowania badań klinicznych
 - posiada minimum 5 lat doświadczenia w komercyjnych badaniach klinicznych
 - brał udział w minimum 5 badaniach klinicznych w funkcji-CRO lub odpowiadającym im zakresie
 - dysponuje lub będzie dysponował odpowiednimi zasobami umożliwiającymi poprawną i terminową realizację
 - dysponuje lub będą dysponował zespołem, który zdolny jest do realizacji przedmiotu zamówienia, w którego skład wchodzi następujący Specjaliści:
 - o pisarz medyczny (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),
 - o monitor badań klinicznych (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),
 - o specjalista ds. pharmacovigilance (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata),
 - o manager projektu (doświadczenie w zarządzaniu zespołem i/lub projektem minimum 3 lata),
 - o biostatystyk/data manager (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata) - załącznik nr 5 i 5A do SWZ
- b) **informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:**
- art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy u.p.z.p.
 - art. 108 ust. 1 pkt 4 u.p.z.p. ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; *UWAGA. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia lub podmiotu udostępniającego zasoby na zdolnościach lub sytuacji którego polega Wykonawca (w szczególności członkowie konsorcjum, wspólnicy spółki cywilnej) odpis lub informacje musi złożyć każdy z wykonawców lub podmiotów.*
- c) **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, ofertę częściową w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej; *UWAGA. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (w szczególności członkowie konsorcjum, wspólnicy spółki cywilnej) informacje musi złożyć każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.- Załącznik nr 6 do SWZ*
- d) **oświadczenia wykonawcy / podmiotu udostępniającego zasoby / o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy (JEDZ), w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania określonych w SWZ, o których mowa:**
- w art. 108 ust. 1 pkt 3, 4, 5 i 6 u.p.z.p.,
 - w art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
 - art. 5k rozporządzenia 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz.UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1).



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

*UWAGA. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (w szczególności członkowie konsorcjum, wspólnicy spółki cywilnej) oświadczenie musi złożyć każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia – **Załącznik nr 7 do SWZ***

e) Wykonawcy mający siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami RP:

a) Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast:

- informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy; – składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie, określonym w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2 i 4 u.p.z.p (wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem).
- Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 1 "Rozporządzenia", lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy.

Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli:

- 1) może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, jeśli wykonawca wskazał w jednolitym dokumencie dane umożliwiające dostęp do tych środków;
- 2) podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia JEDZ.

Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które zamawiający posiada, jeżeli wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.

Wykonawca składa podmiotowe środki dowodowe aktualne na dzień ich złożenia.

W zakresie nieuregulowanym ustawą p.z.p. lub niniejszą SWZ do oświadczeń i dokumentów składanych przez Wykonawcę w postępowaniu zastosowanie mają w szczególności przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie.



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

Zamawiający wymaga złożenia oferty wraz z załącznikami w postaci elektronicznej, w formatach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 346, 568, 695, 1517 i 2320).

XI. WYKONAWCY / PODWYKONAWCY / PODMIOTY TRZECIE UDOSTĘPNIAJĄCE WYKONAWCY SWÓJ POTENCJAŁ

16. **Wykonawcą** jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która oferuje na rynku wykonanie robót budowlanych lub obiektu budowlanego, dostawę produktów lub świadczenie usług lub ubiega się o udzielenie zamówienia, złożyła ofertę lub zawarła umowę w sprawie zamówienia publicznego.
17. Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez wykonawców, o których mowa w art. 94 ustawy Pzp. Zamawiający nie przewiduje zastrzeżeń w tym zakresie.
18. **Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.**
W takim przypadku:
 - 1) Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo winno być załączone do oferty.
 - 2) W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Jednolity Europejski Dokument Zamówienia składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie te wstępnie potwierdza spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw do wykluczenia w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw do wykluczenia.
 - 3) Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia wskazują w formularzu oferty, które dostawy / roboty budowlane / usługi / wykonają poszczególni Wykonawcy.
 - 4) Jeżeli została wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych wykonawców.
 - 5) Wszelka korespondencja będzie prowadzona przez zamawiającego wyłącznie z pełnomocnikiem.
19. **Potencjał podmiotu trzeciego**
Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych.
 - W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia Wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonują roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.
 - Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, składa, wraz z wnioskiem o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo odpowiednio wraz z ofertą, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów.

- Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby potwierdza, że stosunek łączący wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określa w szczególności:
 - 1) zakres dostępnych Wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
 - 2) sposób i okres udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;
 - 3) czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje roboty budowlane lub usługi, których wskazane zdolności dotyczą.
- Zamawiający ocenia, czy udostępniane Wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez wykonawcę spełnienia warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w art. 112 ust. 2 pkt 3 i 4, oraz, jeżeli to dotyczy, kryteriów selekcji, a także bada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane w art. 108 ust. 1 u.p.z.p. oraz art. 7 ust 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 roku o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego a także art. 5k ust 1 Rozporządzenia Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 roku w sprawie zmiany Rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.
- Podmiot, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, odpowiada solidarnie z wykonawcą, który polega na jego sytuacji finansowej lub ekonomicznej, za szkodę poniesioną przez Zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów, chyba że za nieudostępnienie zasobów podmiot ten nie ponosi winy.
- Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, sytuacja ekonomiczna lub finansowa podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzają spełnienia przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, Zamawiający żąda, aby wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami albo wykazał, że samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu.
- Wykonawca nie może, po upływie terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo ofert, powoływać się na zdolności lub sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby. Podmiot trzeci, na potencjał którego wykonawca powołuje się w celu wykazania spełnienia warunków udziału w postępowaniu, nie może podlegać wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 u.p.z.p. oraz art. 7 ust 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 roku o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego a także art. 5k ust 1 Rozporządzenia Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 roku w sprawie zmiany Rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

20. Podwykonawstwo



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

- Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy (podwykonawcom).
- Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez wykonawcę kluczowych zadań / części zamówienia o których mowa w art. 60 i art. 121 Pzp.
- Zamawiający wymaga, aby w przypadku powierzenia części zamówienia podwykonawcom, Wykonawca wskazał w ofercie części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom oraz podał (o ile są mu wiadome na tym etapie) nazwy (firmy) tych podwykonawców. Zamawiający nie będzie badał czy zachodzą podstawy wykluczenia określone
- w art. 108 ust. 1 u.p.z.p. oraz art. 7 ust 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 roku o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego a także art. 5k ust 1 Rozporządzenia Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 roku w sprawie zmiany Rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuacje na Ukrainie - do ujawnionych przez Wykonawcę podwykonawców.
- W przypadku braku w/w informacji na etapie składania ofert Zamawiający wymaga zgodnie z treścią art. 462 ust 4 pkt 1) u.p.z.p. przed przystąpieniem do wykonania zamówienia, aby Wykonawca podał nazwy, dane kontaktowe oraz przedstawicieli podwykonawców.
- W przypadku gdy Wykonawca korzysta z podwykonawców, na których zasoby Wykonawca powoływał się na zasadach określonych w art. 118 ust 2 u.p.z.p., w celu wykazania spełnienia warunków udziału w postępowaniu określonych w SWZ, Wykonawca zobowiązany jest w przypadku zmiany lub rezygnacji z podwykonawcy 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 udzielenia zamówienia. Zamawiający będzie badał czy zachodzą podstawy wykluczenia wskazane w art. 108 ust. 1 u.p.z.p. oraz art. 7 ust 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 roku o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego a także art. 5k ust 1 Rozporządzenia Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 roku w sprawie zmiany Rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuacje na Ukrainie - do nowego podwykonawcy. Przepis art. 122 u.p.z.p. stosuje się odpowiednio.
- Powierzenie części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie zamówienia.

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

1. Komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami odbywa się przy użyciu Platformy Zakupowej <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>
2. Osobą uprawnioną przez Zamawiającego do kontaktów z Wykonawcami jest: Bogumiła Kalinowska, e-mail: bogumila.kalinowska@spartanska.pl
3. Zamawiający nie dopuszcza przesyłania pytań do postępowania poprzez pocztę elektroniczną.



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

4. W sytuacjach awaryjnych w szczególności w przypadku braku działania platformy zakupowej <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska> Zamawiający dopuszcza komunikację za pomocą poczty elektronicznej (z wyłączeniem złożenia oferty, dla której jedynym dopuszczalnym sposobem złożenia jest przesłanie jej za pośrednictwem Platformy Zakupowej). W takim przypadku komunikacja odbywa się za pomocą adresu: bogumila.kalinowska@spartanska.pl
5. Oferta, oświadczenia z art. 125 ust 1 (JEDZ), podmiotowe środki dowodowe, wnioski oraz przedmiotowe środki dowodowe (jeżeli były wymagane) składane elektronicznie muszą zostać podpisane elektronicznym kwalifikowanym podpisem. W procesie składania oferty, wniosku w tym przedmiotowych środków dowodowych oraz podmiotowych środków dowodowych na platformie, podpis wykonawcy składa bezpośrednio na dokumencie. Do wniosku o wyjaśnienie treści SWZ wskazane jest także załączenie przez Wykonawcę dodatkowo ww. dokumentu w formacie umożliwiającym edytowanie tekstu przez Zamawiającego (np. .docx).
6. Jeżeli Zamawiający lub Wykonawca przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia lub informacje drogą elektroniczną, każda ze stron na żądanie drugiej niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.
7. Oferta składana elektronicznie musi zostać podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym,
8. W procesie składania oferty za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska), wykonawca powinien złożyć podpis bezpośrednio na dokumentach przesłanych za pośrednictwem <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska> Zaleca się stosowanie podpisu na każdym załączonym pliku osobno, w szczególności wskazanych w art. 63 ust. 1 Pzp, gdzie zaznaczono, iż oferty, wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu oraz oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust.1 Pzp sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
9. Zamawiający, zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 grudnia 2020r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020r. poz. 2452), określa niezbędne wymagania sprzętowo - aplikacyjne umożliwiające pracę na platformazakupowa.pl 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) Szyfrowanie na platformazakupowa.pl odbywa się za pomocą protokołu TLS 1.3.
 - 7) Oznaczenie czasu odbioru danych przez platformę zakupową stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg czasu lokalnego serwera synchronizowanego z zegarem Głównego Urzędu Miar.
10. Maksymalny rozmiar jednego pliku przesyłanego za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty wynosi 150 MB natomiast przy komunikacji wielkość pliku to maksymalnie 500 MB.
11. Formaty plików wykorzystywanych przez wykonawców powinny być zgodne z Obwieszczeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 9 listopada 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych.

- 1) Zamawiający rekomenduje wykorzystanie formatów: .pdf .doc .xls .jpg (.jpeg) ze szczególnym wskazaniem na .pdf.
- 2) W celu ewentualnej kompresji danych Zamawiający rekomenduje wykorzystanie jednego z formatów: .zip, .7Z.
- 3) Ze względu na niskie ryzyko naruszenia integralności pliku oraz łatwiejszą weryfikację podpisu, zamawiający zaleca, w miarę możliwości, przekonwertowanie plików składających się na ofertę na format .pdf i opatrzenie ich podpisem kwalifikowanym PAdES.
- 4) Pliki w innych formatach niż PDF zaleca się opatrzyć zewnętrznym podpisem XAdES. Wykonawca powinien pamiętać, aby plik z podpisem przekazywać łącznie z dokumentem podpisywanym.
- 5) Zamawiający zaleca, aby Wykonawca z odpowiednim wyprzedzeniem przetestował możliwość prawidłowego wykorzystania wybranej metody podpisania plików oferty.
- 6) Zaleca się, aby komunikacja z wykonawcami odbywała się tylko na Platformie za pośrednictwem formularza „Wyślij wiadomość do zamawiającego”, nie za pośrednictwem adresu email.
- 7) Osobą składającą ofertę powinna być osoba kontaktowa podana w dokumentacji.
- 8) Ofertę należy przygotować z należytą starannością i zachowaniem odpowiedniego odstępu czasu do zakończenia przyjmowania ofert.
- 9) Podczas podpisywania plików zaleca się stosowanie algorytmu skrótu SHA2 zamiast SHA1.
- 10) Jeśli wykonawca pakuje dokumenty np. w plik ZIP zaleca się wcześniejsze podpisanie każdego ze skompresowanych plików.
- 11) Zamawiający rekomenduje wykorzystanie podpisu z kwalifikowanym znacznikiem czasu.
- 12) Zamawiający zaleca aby **nie** wprowadzać jakichkolwiek zmian w plikach po podpisaniu ich podpisem kwalifikowanym. Może to skutkować naruszeniem integralności plików co równoważne będzie z koniecznością odrzucenia oferty w postępowaniu.
12. Wykonawca przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, akceptuje warunki korzystania z Platformy Zakupowej, określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin> w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący.
13. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska> dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska> znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.
14. Zgodnie z definicją dokumentu elektronicznego z art. 3 ust. 2 Ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dane kwalifikowanym podpisem elektronicznym jest jednoznaczne z podpisaniem oryginału dokumentu, z wyjątkiem kopii poświadczonych odpowiednio przez innego wykonawcę ubiegającego się wspólnie z nim o udzielenie zamówienia, przez podmiot,



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

– sprawa nr 53/PN/2022/BK

na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, albo przez podwykonawcę.

15. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą. Poprzez oryginał należy rozumieć dokument podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione. Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione.

XIII. INFORMACJE O SPOSOBIE KOMUNIKOWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI W INNY SPOSÓB NIŻ PRZY UŻYCIU ŚRODKÓW KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ W PRZYPADKU ZAISTNIENIA JEDNEJ Z SYTUACJI OKREŚLONYCH W ART. 65 UST. 1, ART. 66 I ART. 69 USTAWY PZP

Nie dotyczy.

XIV. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Wykonawca pozostaje związany ofertą do dnia **19 stycznia 2023** roku.
2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
3. W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą określonego w SWZ, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą zwraca się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 60 dni.
4. Przedłużenie terminu związania ofertą wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

XV. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Treść oferty musi być zgodna z wymaganiami zamawiającego określonymi w dokumentach zamówienia
2. Oferta musi być sporządzona w języku polskim, w postaci elektronicznej w formacie danych: .pdf, .doc, .docx, .rtf, .xps, .odt i opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
3. Podpisy kwalifikowane wykorzystywane przez wykonawców do podpisywania wszelkich plików muszą spełniać "Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (eIDAS) (UE) nr 910/2014 - od 1 lipca 2016 roku".
4. W przypadku wykorzystania formatu podpisu XAdES zewnętrzny. Zamawiający wymaga dołączenia odpowiedniej ilości plików tj. podpisywanych plików z danymi oraz plików podpisu w formacie XAdES.
5. Zgodnie z art. 18 ust. 3 ustawy Pzp, nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Jeżeli wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert, w sposób niebudzący wątpliwości zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, załączając stosowne wyjaśnienia, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Na platformie w formularzu składania oferty znajduje się miejsce wyznaczone do dołączenia części oferty stanowiącej



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

tajemnicę przedsiębiorstwa.

6. Wykonawca, za pośrednictwem platformazakupowa.pl 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>
7. Każdy z wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe spowoduje podlegać będzie odrzuceniu.
8. Do oferty należy dołączyć oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 (JEDZ) w formie elektronicznej podpisane kwalifikowalnym podpisem, a następnie zaszyfrować wraz z plikami stanowiącymi ofertę.
9. Maksymalny rozmiar jednego pliku przesyłanego za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty wynosi 150 MB natomiast przy komunikacji wielkość pliku to maksymalnie 500 MB.
10. W celu ewentualnej kompresji danych Zamawiający rekomenduje wykorzystanie jednego z formatów:
 - a) .zip
 - b) .7Z
11. Ze względu na niskie ryzyko naruszenia integralności pliku oraz łatwiejszą weryfikację podpisu, zamawiający zaleca, w miarę możliwości, przekonwertowanie plików składających się na ofertę na format .pdf i opatrzenie ich podpisem kwalifikowanym PAdES
12. Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert.
13. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.
14. Wraz z ofertą należy złożyć dokumenty i oświadczenia wyszczególnione w części SWZ pn. „Dokumenty składane wraz z ofertą”.
15. W zakresie nieuregulowanym ustawą Pzp. lub niniejszą SWZ do oświadczeń i dokumentów składanych przez Wykonawcę w postępowaniu zastosowanie mają w szczególności przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie.
16. Zamawiający wymaga złożenia oferty wraz z załącznikami w postaci elektronicznej, w formatach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 346, 568, 695, 1517 i 2320).

XVI. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERTY

1. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska> w myśl Ustawy na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia **21 listopada 2022 r., do godziny 10:00.**
2. Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w SWZ dokumenty.
3. Po wypełnieniu Formularza składania oferty lub wniosku i dołączenia wszystkich wymaganych załączników należy kliknąć przycisk „Przejdź do podsumowania”.



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

– sprawa nr 53/PN/2022/BK

4. Oferta lub wnioski składane elektronicznie musi zostać podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym. W procesie składania oferty za pośrednictwem platformazakupowa.pl, wykonawca powinien złożyć podpis bezpośrednio na dokumentach przesłanych za pośrednictwem platformazakupowa.pl. Zalecamy stosowanie podpisu na każdym załączonym pliku osobno, w szczególności wskazanych w art. 63 ust 1.
5. Za datę złożenia oferty przyjmuje się datę jej przekazania w systemie (platformie) w drugim kroku składania oferty poprzez kliknięcie przycisku "Złóż ofertę" i wyświetlenie się komunikatu, że oferta została zaszyfrowana i złożona.
6. Szczegółowa instrukcja dla Wykonawców dotycząca złożenia, zmiany i wycofania oferty znajduje się na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

XVII. TERMIN OTWARCIA OFERT

1. Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert tj. **21 listopada 2022r., o godzinie 10:30**
2. Jeżeli otwarcie ofert następuje przy użyciu systemu teleinformatycznego, w przypadku awarii tego systemu, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez zamawiającego, otwarcie ofert następuje niezwłocznie po usunięciu awarii.
3. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
4. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
5. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
 - a) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
 - b) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.
6. Informacja zostanie opublikowana na stronie postępowania na platformazakupowa.pl w sekcji „Komunikaty”.

XVIII. WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ I ZMIANY SWZ

1. Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.
2. Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do zamawiającego nie później niż na 14 dni przed upływem terminu składania ofert.
3. Jeżeli zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminach, o których mowa w ust. 2, przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia ofert.
4. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ, o którym mowa w ust. 2.



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

5. W przypadku gdy wniosek o wyjaśnienie treści SWZ nie wpłynął w terminie, o którym mowa w ust. 2, zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.
6. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania bez ujawniania źródła zapytań.
7. W uzasadnionych przypadkach zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SWZ.
8. Dokonaną zmianę treści SWZ zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

XIX. SPOSÓB OBLICZANIA CENY

1. Ceny jednostkowe, stanowiące podstawę do obliczenia ceny oferty, muszą być podane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Jeżeli oferta będzie zawierała ceny jednostkowe wyrażone jako wielkości matematyczne znajdujące się na trzecim i kolejnym miejscu po przecinku, zostanie odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 4 i 5 ustawy Pzp.
2. Wykonawca zobowiązany jest zastosować stawkę VAT zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.
3. Cenę oferty/ceny jednostkowe należy obliczyć, uwzględniając całość wynagrodzenia Wykonawcy za prawidłowe wykonanie umowy. Wykonawca jest zobowiązany skalkulować cenę na podstawie wszelkich wymogów związanych z realizacją zamówienia.
4. Cena ofertowa/ceny jednostkowe muszą obejmować wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia, wszystkie inne koszty oraz ewentualne upusty i rabaty a także wszystkie potencjalne ryzyka ekonomiczne, jakie mogą wystąpić przy realizacji przedmiotu umowy, wynikające z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawierania umowy.
5. Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
6. Zgodnie z art. 225 ustawy Pzp jeżeli została złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, dla celów zastosowania kryterium ceny lub kosztu Zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć. W takiej sytuacji wykonawca ma obowiązek: poinformowania Zamawiającego,
 - że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego;
 - wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
 - wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego, bez kwoty podatku;
 - wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie.
7. Informację w powyższym zakresie wykonawca składa w załączniku - formularz oferty. Brak złożenia ww. informacji będzie postrzegany jako brak powstania obowiązku podatkowego u Zamawiającego.
8. Rozliczenia będą prowadzone w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

XX. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

Wykonawca przystępujący do postępowania jest zobowiązany, przed upływem terminu składania ofert, wnieść wadium w kwocie **14 600,00 zł** (słownie: czternaście tysięcy sześćset złotych 00/100).

1. Wadium musi obejmować pełen okres związania ofertą podany w SWZ.
2. Wadium może być wniesione w jednej lub kilku formach:
 - a) pieniądzu,
 - b) gwarancjach bankowych,
 - c) gwarancjach ubezpieczeniowych,
 - d) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6 b ust. 5 pkt. 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (tekst jednolity Dz. U. z 2020 r. poz. 299).
3. Wadium w formie pieniądza należy wnieść przelewem na konto 24 2490 0005 0000 4600 8185 8973 w Alior Banku z dopiskiem: "**Wadium – Sprawa nr 53/PN/2022/BK**")
4. Wadium musi wpłynąć na wskazany rachunek bankowy zamawiającego najpóźniej przed upływem terminu składania ofert (decyduje data wpływu na rachunek bankowy zamawiającego). Zaleca się dołączenie do oferty dokumentu potwierdzającego dokonanie przelewu lub jego kopii.
5. Z dokumentu wadium wniesionego w formie gwarancji bankowej/ubezpieczeniowej lub poręczenia powinno wynikać jednoznacznie gwarantowanie wypłaty należności w sposób nieodwołalny, bezwarunkowy i na pierwsze żądanie Zamawiającego zawierające oświadczenie że zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 98 ust. 6 ustawy, stanowiące podstawę do żądania wypłaty należności. Wadium takie powinno obejmować cały okres związania ofertą, poczynając od daty składania ofert.
6. W przypadku wnoszenia wadium w formie gwarancji bankowej/ubezpieczeniowej przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, z dokumentu wadium powinno wynikać jednoznacznie, że zobowiązanie gwaranta obejmuje wszystkich wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie oraz obejmuje wszystkie wskazane w ustawie przesłanki zatrzymania wadium, o których mowa w art. 98 ust. 6 ustawy, wynikające z działania lub zaniechania wszystkich wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
7. Przedłużenie terminu związania ofertą jest dopuszczalne tylko z jednoczesnym przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą.
8. W przypadku, gdy wykonawca nie wniósł wadium lub wniósł w sposób nieprawidłowy lub nie utrzymywał wadium nieprzerwanie do upływu terminu związania ofertą lub złożył wnioski o zwrot wadium, w przypadku o którym mowa w art. 98 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp, zamawiający odrzuci ofertę na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 14 ustawy Pzp.
9. Zamawiający dokona zwrotu wadium na zasadach określonych w art. 98 ust. 1-5 ustawy Pzp.
10. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami na podstawie art. 98 ust. 6 ustawy Pzp.

XXI. ZABEZPIECZENIE NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

Zamawiający nie wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy.



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

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

1. Ocenie podlegać będą oferty nieodrzucone.
2. W celu wyboru najkorzystniejszej oferty Zamawiający przyjął następujące kryteria oceny ofert przypisując im odpowiednią wagę procentową:

Lp.	Kryterium	Liczba punktów	Sposób oceny wg wzoru
1	Łączna cena ofertowa brutto	60	$C = \frac{\text{Cena najtańszej oferty}}{\text{Cena badanej oferty}} \times 60 \text{ pkt}$
2	Doświadczenie osób wchodzących w skład zespołu realizacyjnego	40	$D = \frac{\text{Liczba punktów przyznanych za doświadczenie}}{\text{Maksymalna liczba punktów za doświadczenie}} \times 40 \text{ pkt}$

3. 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,

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 zgodnie za doświadczenie zespołu realizacyjnego w następującym zakresie:

- za doświadczenie pisarza medycznego – osoby spełniającej warunek określony w Rozdziale X pkt 11 SWZ za każdy pełny rok posiadanego doświadczenia łącznie z wymaganą ilością lat na potwierdzenie spełniania warunków osoba ta otrzyma 1 pkt.
- za doświadczenie osoby pełniącej funkcję monitora badań klinicznych - osoby spełniającej warunek określony w Rozdziale X pkt 11 SWZ za każdy pełny rok posiadanego doświadczenia łącznie z wymaganą ilością lat na potwierdzenie spełniania warunków osoba ta otrzyma 1 pkt.
- za doświadczenie specjalisty ds. pharmacovigilance - osoby spełniającej warunek określony w Rozdziale X pkt 11 SWZ za każdy pełny rok posiadanego doświadczenia łącznie z wymaganą ilością lat na potwierdzenie spełniania warunków osoba ta otrzyma 1 pkt.
- za doświadczenie managera projektu - osoby spełniającej warunek określony w Rozdziale X pkt 11 SWZ za każdy pełny rok posiadanego doświadczenia łącznie z wymaganą ilością lat na potwierdzenie spełniania warunków osoba ta otrzyma 1 pkt.
- za doświadczenie biostatystyka/data managera- osoby spełniającej warunek określony w Rozdziale X pkt 11 SWZ za każdy pełny rok posiadanego doświadczenia łącznie z wymaganą ilością lat na potwierdzenie spełniania warunków osoba ta otrzyma 1 pkt.

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



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

- Oceną końcową oferty jest suma liczb punktów uzyskanych za kryteria wymienione powyżej.
- Oferta wypełniająca w najwyższym stopniu wymagania określone w podanym kryterium otrzyma maksymalną liczbę punktów.
- Zamawiający wybierze ofertę najkorzystniejszą, która uzyskała największą ilość punktów w obu wymienionych kryteriach, spośród ofert niepodlegających odrzuceniu.

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

- Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienie publicznego, z uwzględnieniem art. 577 pzp, w terminie nie krótszym niż 10 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo 15 dni, jeżeli zostało przesłane w inny sposób.
- Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienie złożono tylko jedną ofertę.
- Wykonawca, którego oferta została wybrana, jako najkorzystniejsza, zostanie poinformowany przez Zamawiającego o miejscu i terminie podpisania umowy.
- Wykonawca ma obowiązek zawrzeć umowę w sprawie zamówienia na warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy, które stanowią Załącznik nr 3 do SWZ. Umowa zostanie uzupełniona o zapisy wynikające ze złożonej oferty.
- Jeżeli zostanie wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zamawiający będzie mógł żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych wykonawców, w której m.in. zostanie określony pełnomocnik uprawniony do kontaktów z zamawiającym oraz do wystawiania dokumentów związanych z płatnościami, przy czym termin, na jaki została zawarta umowa, nie może być krótszy niż termin realizacji zamówienia.
- Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienie 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.

XXIV. PROJEKTOWE POSTANOWIENIA UMOWY - Załącznik do SWZ

- Wybrany Wykonawca jest zobowiązany do zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego na Warunkach określonych we Wzorce Umowy stanowiącym Załącznik nr 3 do SWZ.
- Zakres świadczenia Wykonawcy wynikający z umowy jest tożsamy z jego zobowiązaniem zawartym w ofercie.
- Zamawiający przewiduje możliwość zmiany zawartej umowy w stosunku do treści wybranej oferty w zakresie uregulowanym w art. 454-455 ustawy Pzp oraz wskazanym we Wzorce Umowy, stanowiącym Załącznik nr 3 do SWZ.
- Zmiana umowy wymaga dla swej ważności, pod rygorem nieważności, zachowania formy pisemnej.



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

XXV. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ

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.
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.
3. Odwołanie przysługuje na:
 - 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
 - 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy.
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.
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.
6. Odwołanie wnosi się w terminie:
 - a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
 - b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt a).
7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 5 i 6 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.
8. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
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.
10. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych, zwanego dalej "sądem zamówień publicznych".
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.
12. Prezes Izby przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego do sądu zamówień publicznych w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania.



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

– sprawa nr 53/PN/2022/BK

13. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” Pzp.

XXVI. OFERTY WARIANTOWE

Zamawiający nie wymaga ani nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

XXVII. UMOWA RAMOWA

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej, o której mowa w art. 311–315 ustawy Pzp.

XXVIII. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPROWADZENIA PRZEZ WYKONAWCĘ WIZJI LOKALNEJ LUB SPRAWDZENIA PRZEZ NIEGO DOKUMENTÓW NIEZBĘDNYCH DO REALIZACJI ZAMÓWIENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 131 UST 2 USTAWY PZP.

Nie dotyczy.

XXIX. ROZLICZANIA W WALUTACH OBCYCH

Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych.

XXX. AUKCJA ELEKTRONICZNA

Zamawiający **nie przewiduje** przeprowadzenia aukcji elektronicznej, o której mowa w art. 308 ust. 1 ustawy Pzp

XXXI. ZWROT KOSZTÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

XXXII. WYMAGANIA W ZAKRESIE ZATRUDNIANIA NA PODSTAWIE STOSUNKU PRACY W OKOLICZNOŚCIACH O KTÓRYCH MOWA W ART. 95 USTAWY PZP

Nie dotyczy.

XXXIII. WYMAGANIA W ZAKRESIE ZATRUDNIENIA OSÓB, O KTÓRYCH MOWA W ART. 96 UST. 2 PKT 2 USTAWY PZP

Nie dotyczy.



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

XXXIV. ZAMÓWIENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 214 UST. 1 PKT 7 I 8 USTAWY PZP

Zamawiający **nie przewiduje** udzielania zamówień na podstawie art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8 ustawy Pzp.

XXXV. ZŁOŻENIE OFERTY W POSTACI KATALOGÓW ELEKTRONICZNYCH LUB DOŁĄCZENIE KATALOGÓW ELEKTRONICZNYCH DO OFERTY

Zamawiający nie wymaga ani nie dopuszcza złożenia oferty w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenie katalogów elektronicznych do oferty.

XXXVI. ZALICZKI NA POCZET UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Zamawiający nie przewiduje udzielenia zaliczek na poczet wykonania zamówienia.

XXXVII. PRAWO OPCJI

Zamawiający nie przewiduje prawa opcji.

XXXVIII. UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA

Poza możliwością unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 255 ustawy Pzp, zamawiający przewiduje możliwość unieważnienia postępowania, jeżeli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostaną mu przyznane.

XXXIX. ZAŁĄCZNIKI OD SWZ

1. Załącznik nr 1 - Formularz oferty.
2. Załącznik nr 2 - Opis przedmiotu zamówienia
3. Załącznik nr 3 - Projekt umowy.
4. Załącznik nr 4 - JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia).
5. Załącznik nr 5 - Wykaz osób
6. Załącznik nr 5 A - Świadczenie usług
7. Załącznik nr 6 - Informacja o przynależności wykonawcy do grupy kapitałowej.
8. Załącznik nr 7 - Oświadczenie o aktualności informacji zawartych w JEDZ.
9. Załącznik nr 8 - Oświadczenie własne z art. 7 ust 1 oraz 5k (podstawy wykluczenia).



Specyfikacja Warunków Zamówienia
Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".
- sprawa nr 53/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

Uczestnik Konsorcjum:.....

.....
nazwa Wykonawcy

¹ Należy podać nazwy i adresy wszystkich Wykonawców wskazując również Pełnomocnika



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".
- sprawa nr 53/PN/2022/BK

.....
adres Wykonawcy (siedziba

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

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

.....
nazwa

.....
numer telefonu:
numer faksu:
adres poczty elektronicznej:

2. PRZEDMIOT OFERTY

Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu pn. **Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii"- sprawa nr 53/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**

2. Wykonawca potwierdza, że spełnia wszystkie wymagania wymienione w **Załączniku nr 2 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:

² Stwierdzenie nieprawdziwe skreślić



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

- 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 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

³ Stwierdzenia nieprawdziwe skreślić

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



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

16. Uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia, czyli przez okres 60 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

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)

¹⁰Niepotrzebne skreślić

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

ZAŁĄCZNIK NR 2

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ramach projektu: *Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu sarkopenii*. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2021/ABM/03/00002-00).

2. Zakres Zamówienia obejmuje:

Kompleksową obsługę badania klinicznego obejmującą monitorowanie i zamknięcie Badania klinicznego zaplanowanego w ramach projektu *Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu sarkopenii*, 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
- 2) Organizowanie i prowadzenie Badania w imieniu Sponsora Badania klinicznego **(Zamawiającego)**.

a. Wsparcie w procesie administracyjnym, m.in.

- Udzielanie odpowiedzi Instytucjom kontrolującymi i audytującymi Badanie na prośbę zamawiającego;
- 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;
- Zapewnienie przestrzegania przepisów RODO;
- Przygotowanie i dostarczenie Planu Analizy Statystycznej, Planu Zarządzania danymi i Planu Walidacji;
- Przygotowanie i dostarczenie Planu Monitorowania Badania;
- Czyszczenie i zamykanie baz danych, kodowanie danych;
- 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;
- Przygotowanie Raportu z Badania Klinicznego (CSR);
- Współpraca z dostawcą placebo i IMP w związku z systemem IVRS;
- Wsparcie procesu rekrutacji Pacjentów i promocja Badania;
- Szkolenie z Zarządzania Danymi z Certyfikatem dla Managera Danych;
- Pisanstwo medyczne z analizą biostatystyczną i raportem statystycznym;

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

- Zakup 3 telefonów mobilnych wraz z abonamentem na czas obsługi badania klinicznego umożliwiającą sprawną komunikację z eCRF oraz Monitorem badania klinicznego;
- Zarządzanie i nadzór nad danymi z badania i systemami elektronicznymi badania;
- Zarządzanie elektroniczną dokumentacją, zdalne zarządzanie projektem od strony CRO;
- Dokumentowanie badania klinicznego w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniając dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzonych zmian (eTMF);
- Comiesięczny szczegółowy raport finansowy z realizacji umowy;
- Coroczny raport z postępu badania dla Prezesa URPL;
- Co3-miesięczny raport z postępu badania z grafikami ilustrującymi opisywane dane.

b. 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) przeprowadzone przez zespół monitorów odlepiionych i zaślepionych, raport z wizyt, kontakt przed i po wizytach;
- Wizytę zamykającą (COV) (zaplanowanie czasu niezbędnego do zamknięcia ośrodka);
- Monitoring medyczny;
- Obsługa SAE;
- Monitorowanie postępów badania online, zarządzanie danymi i zapytaniami w systemie (query);

c. Obsługa Pharmacovigilance, w tym:

- Zarejestrowanie Sponsora w bazie EudraVigilance z ewentualną aktualizacją danych;
- 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;
- Przekazywanie informacji dotyczących niespodziewanych, ciężkich zdarzeń niepożądanych do właściwych komisji bioetycznych, oraz odpowiednich organów zgodnie z przepisami prawa;
- Kodowanie językiem MedDRA zgłoszeń zdarzeń niepożądanych w bazie Eudravigilance
- 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.

d. System informatyczny z obsługą

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/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 -6 wizyt;
 - Udostępnienie i utrzymanie serwera, hosting serwisu, helpdesk i obsługa techniczna IT;;
 - 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 personelu, szkolenia z obsługi eCRF

3. Realizacja usługi będzie się składać z następujących części:

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

- Przeprowadzenie wizyty otwierającej ośrodek (SIV),
- Przeprowadzenie wizyt monitoringowych (SMV) wykonanych przez zespół monitorów odślepionych i zaślepionych;
- Przeprowadzenie wizyty zamykającej (COV);
- Monitorowanie czy chronione są prawa i dobro uczestników badań klinicznych;
- Weryfikacja czy badanie kliniczne jest prowadzone i dokumentowane zgodnie z protokołem, 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;
- Prowadzenie niezbędnych Szkoleń dla Zespołu Badawczego i pracowników administracyjnych Zamawiającego;
- Dokumentowanie badania klinicznego w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniając dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzonych zmian (eTMF);
- Przekazywanie informacji dotyczących niespodziewanych, ciężkich zdarzeń niepożądanych do właściwych komisji bioetycznych oraz odpowiednich organów zgodnie z przepisami prawa;
- Współpraca CRO ze wszystkimi osobami zaangażowanymi w celu realizacji usługi;
- 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;
- Udzielanie odpowiedzi Instytucjom kontrolującymi i audytującymi Badanie na prośbę zamawiającego;
- Gromadzenie i dostarczenie dokumentacji (w tym TMF, CV Badaczy, niezbędne formularze);
- Gotowość do spotkań/telekonferencji oraz regularne informowanie o postępie, raportowanie, zgłaszanie problemów;
- Zapewnienie przestrzegania przepisów RODO;
- Przygotowanie Raportu z Badania Klinicznego (CSR);
- Zarejestrowanie Sponsora w bazie EudraVigilance z ewentualną aktualizacją danych;

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

- 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;
- Obsługa i 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
- 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;
- Monitoring medyczny;
- Wsparcie procesu rekrutacji Pacjentów i promocja Badania;
- Zakup 3 telefonów mobilnych wraz z abonamentem na czas obsługi badania klinicznego umożliwiającą sprawną komunikację z eCRF oraz Monitorem badania klinicznego;
- Szkolenie z Zarządzania Danymi z Certyfikatem dla Managera Danych;
- Comiesięczny szczegółowy raport finansowy z realizacji umowy;
- Coroczny raport z postępu badania dla Prezesa URPL;
- Co3-miesięczny raport z postępu badania z grafikami ilustrującymi opisywane dane.

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

- Przygotowanie eCRF ze stroną startową projektu, modułem logowania; zakładkami – 6 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 personelu, szkolenia z obsługi eCRF;
- Udostępnienie i utrzymanie serwera, hosting serwisu, Helpdesk i obsługa techniczna IT;
- Przygotowanie i dostarczenie: Planu Analizy Statystycznej, Planu Zarządzania danymi, Planu Walidacji i Planu Monitorowania Badania;
- Współpraca z dostawcą placebo i IMP w związku z systemem IVRS;
- Czyszczenie i zamykanie baz danych, kodowanie danych;
- Pisanstwo medyczne z analizą biostatystyczną i raportem statystycznym;
- Zarządzanie i nadzór nad danymi z badania i systemami elektronicznymi badania;
- Zarządzanie elektroniczną dokumentacją, zdalne zarządzanie projektem od strony CRO.

Oferty powinny zawierać następujące elementy:

Lp.	Grupa kosztów	Nazwa	Ilość
1	Monitorowanie badania klinicznego, obsługa	Przeprowadzenie wizyty otwierającej ośrodek (SIV): Przygotowanie wizyty, wizyta w ośrodku (ok 7h), raport z wizyty	1



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

2	Pharmacovigilance i Raport z Badania Klinicznego	Przeprowadzenie wizyt monitoringowych (SMV): Przygotowanie wizyty, sprawdzenie zgodności danych wprowadzonych do eCRF z materiałem źródłowym, wizyta w ośrodku (ok 7h)-wykonane przez zespół monitorów odślepionych i zaślepionych, raporty z wizyt,	24
3		Przeprowadzenie wizyty zamykającej (COV): Przygotowanie wizyty, sprawdzenie zgodności danych wprowadzonych do eCRF z materiałem źródłowym, wizyta w ośrodku (ok 7h), raport z wizyty	1
4		Weryfikacja raportów z wizyt (włączając SIV, COV, MV) 1 h/raport	26
5		Monitoring medyczny 1h/pacjenta	176
6		Obsługa Zdarzeń niepożądanych (SAE) 1 SAE/pacjenta	176
7		Rejestracja w EudraVigilance i aktualizacja danych Sponsora w Bazie EudraVigilance.	1
8		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. Przekazywanie informacji dotyczących niespodziewanych, ciężkich zdarzeń niepożądanych do właściwych komisji bioetycznych, oraz odpowiednich organów zgodnie z przepisami prawa. Kodowanie językiem MedDRA zgłoszeń zdarzeń niepożądanych.	22
9		Zapewnienie ciągłego nadzoru nad raportowaniem zdarzeń niepożądanych: przyjmowanie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych od Badaczy, rejestrowanie ich, weryfikacja kompletności zgłoszeń zdarzeń, dopilnowanie uzupełnienia raportów.	64
10		Ocena zarejestrowanych zdarzeń: spodziewalność, związek przyczynowo-skutkowy z badanym produktem, ocena ciężkości działania/zdarzenia niepożądanego, opracowanie narracji zgłoszenia.	64
11		Ocena medyczna ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE)	176
12		Opracowanie okresowych (rocznych) raportów o bezpieczeństwie uczestników badania klinicznego w formie DSUR (Development Safety Update Report)	6
13		Opracowanie planu raportowania zdarzeń niepożądanych w badaniu (Safety Management Plan – Plan zarządzania bezpieczeństwem)	1



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

14		Informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich zmianach legislacyjnych mających wpływ na badanie- śledzenie zmian w zakresie PharmacoVigilance	64
15		Pisarstwo medyczne z analizą biostatystyczną i raportem statystycznym	1
16		Raport z badania klinicznego (CSR)	1
17		Promocja badania klinicznego, wsparcie rekrutacji (stawka na godzinę)	192
18		Zakup telefonów mobilnych wraz z abonamentem na czas obsługi badania klinicznego umożliwiającą sprawną komunikację z eCRF oraz Monitorem badania klinicznego	3
19		Gromadzenie i dostarczenie dokumentacji (w tym TMF, CV Badaczy, niezbędne formularze);	1
20		Przygotowanie i dostarczenie Planu Monitorowania Badania;	1
21		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.	1
22		Współpraca z dostawcą placebo i IMP w związku z systemem IVRS.	1
23		Comiesięczny szczegółowy raport finansowy z realizacji umowy.	64
24		Coroczny raport z postępu badania dla Prezesa URPL	6
25		Co3-miesięczny raport z postępu badania z grafikami ilustrującymi opisywane dane	22
26	Zarządzanie danymi z badania klinicznego. System elektronicznych kart obserwacji klinicznej (eCRF)	Przygotowanie systemu eCRF w języku polskim (6 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
27		Monitoring zdalny postępów badania, zarządzanie danymi i zapytaniami (query)	64



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".
- sprawa nr 53/PN/2022/BK

28	Przygotowanie instrukcji dla personel oraz szkoleń z obsługi eCRF	1
29	Przeprowadzenie niezbędnych Szkoleń dla Zespołu Badawczego i pracowników administracyjnych Zamawiającego;	1
30	Przygotowanie Planu Zarządzania Danymi i Planu Walidacji (razem 2)	1
31	Przygotowanie planu analizy statystycznej	1
32	Szkolenie z Zarządzania Danymi z Certyfikatem dla Managera Danych (stawka na godzinę)	40
33	Obsługa techniczna IT (+helpdesk) w godzinach 8.00-16.00 w dniach roboczych	64
34	Udostępnianie i utrzymanie serwera, hosting serwisu	64
35	Czyszczenie i zamykanie baz danych, kodowanie danych	1
36	Zarządzanie i nadzór nad danymi z badania i systemami elektronicznymi badania	1
37	Zarządzanie elektroniczną dokumentacją, zdalne zarządzanie projektem od strony CRO Dokumentowanie badania klinicznego w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniając dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzonych zmian (eTMF);	1

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".
- sprawa nr 53/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 **53/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: **Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii** (zwanego dalej „**Projektem**” lub „**Badaniem**”), który obejmuje przeprowadzenie jednośrodkowego badania klinicznego, została zawarta umowa o następującej treści:

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/03/00003 – 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 wchodzą 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 jakiejkolwiek osoby trzeciej, które by uniemożliwiały lub utrudniały realizację obowiązków objętych niniejszą Umową,
- Strony postanawiają zawrzeć niniejszą Umowę.

§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, w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr. hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie Szczegółowy zakres obowiązków i czynności powierzonych Wykonawcy obejmuje opis przedmiotu zamówienia, stanowiący **Zał. nr 1** do Umowy (zwanym dalej „**OPZ**”).
2. Umowa zostaje zawarta na czas określony, do dnia zakończenia Badania, tj. do dnia **29 lutego 2028 r.**
3. 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 zawnionych przez Wykonawcę lub niezależnych od woli Stron.

§2.

SPOSÓB I TERMIN WYKONANIA UMOWY



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

1. W celu wykonania Umowy, Wykonawca zobowiązuje się wyznaczyć 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. Wykaz osób musi zawierać co najmniej te osoby jakie zostały wykazane na etapie postępowania.
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. Osoba wstępująca w miejsce osoby wykazanej w wykazie na etapie postępowania nie posiadać kwalifikacji i doświadczenie niższego niż osoba która była zaakceptowana przez Zamawiającego na etapie postępowania.
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. Inicjację badania i systemu eCRF;
 - 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 (zwany 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.

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

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;
 - 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 zespołom badawczym 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;



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

- 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;
 - 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);

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

- 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 **Zał. nr 4** do Umowy.
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.



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

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.
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



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

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.

§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 reemitowania 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



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

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.
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.



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

§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 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



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

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.
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



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

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 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;



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

- 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 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 któregośkolwiek 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;



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

- 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;
 - 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 dokonany 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.

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:
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.



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".
- sprawa nr 53/PN/2022/BK

Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia

Załącznik nr 2 – Wykaz osób

Załącznik nr 3 – Harmonogram

Załącznik nr 4 – Wzór Protokołu Odbioru

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".
- sprawa nr 53/PN/2022/BK

Załącznik nr 3 do umowy nr

HARMONOGRAM					
Lp.	Nazwa zadania / czynności	Planowana data rozpoczęcia	Planowana data zakończenia	Wartość zamówienia netto w PLN	Uwagi
Etap I					
1.1					
1.2					
1.3					
1.4					
				Razem	
Etap II					
2.1					
2.3					
2.4					
2.5					

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".
- sprawa nr 53/PN/2022/BK

...					
				Razem	

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

– sprawa nr 53/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 monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

– sprawa nr 53/PN/2022/BK

Załącznik nr 5 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.		Monitor badań klinicznych		
3.		Specjalista ds. pharmacovigilance		
4.		Manager projektu		
5.		Biostatystyk/data manager		

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

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".
- sprawa nr 53/PN/2022/BK

Załącznik nr 5 A do SWZ

ŚWIADCZENIE USŁUG			
L.p.	Nazwa	Doświadczenie (wyrażone w latach - jeśli dotyczy)	Potwierdzenie doświadczenia
1.	Doświadczenie w prowadzeniu działalności w obszarze zarządzania, administrowani, monitorowania badań klinicznych		
2.	Minimum 5 lat doświadczenia w komercyjnych badaniach klinicznych		
3.	Udział w minimum 5 badaniach klinicznych w funkcji-CRO lub odpowiadającym		

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".
- sprawa nr 53/PN/2022/BK

	im zakresie		
4	Dysponują lub będą dysponowali odpowiednimi zasobami umożliwiającymi poprawną i terminową realizację		
5	Dysponują lub będą dysponowali zespołem, który zdolny jest do realizacji przedmiotu zamówienia		

Wykaz doświadczenia potwierdzających, że Wykonawca posiada doświadczenia wymienione w tabeli „Świadczenie usług”, oraz dyspozycji zasobami i zespołem umożliwiające realizację przedmiotu zamówienia.

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

– sprawa nr 53/PN/2022/BK

Załącznik numer 6 do SWZ

Wykonawca:

.....

.....

*(pełna nazwa/firma, adres,
reprezentowany przez:*

.....

.....

*(imię, nazwisko,
stanowisko/podstawa do
reprezentacji)*

**Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności
do tej samej grupy kapitałowej**

Na podstawie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień, w związku z udziałem w postępowaniu pn. „**Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii”**”, numer postępowania: **53/PN/2022/BK**, jako Wykonawca ubiegający się o udzielenie zamówienia, oświadczam, że:

- 1) nie przynależę 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;¹¹
- 2) przynależę 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 następującym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, tj.:¹

.....

(nazwa i adres Wykonawcy, który przynależy do tej samej grupy kapitałowej i złożył odrębną ofertę)

Jednocześnie w celu wykazania braku podstawy wykluczenia składam dokumenty / informacje potwierdzające przygotowanie oferty niezależnie od Wykonawcy wskazanego w pkt 2 powyżej

Uwaga:

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

¹¹ niepotrzebne skreślić lub usunąć

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

- sprawa nr 53/PN/2022/BK

Załącznik numer 7 do SWZ

Wykonawca:

.....

.....

(pełna nazwa/firma, adres)

reprezentowany przez:

.....

.....

(imię, nazwisko,

stanowisko/podstawa do

reprezentacji)

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY / podmiotu udostępniającego zasoby*
o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust 1 PZP
złożonym na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia
w zakresie podstaw do wykluczenia z postępowania**

dotyczące również przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii”** oświadczam co następuje:

1. Niniejszym oświadczam, że informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2021 poz. 1129 ze zm.) ustawy PZP przedłożonym wraz z ofertą na formularzu Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ) przez Wykonawcę, którego reprezentuję są aktualne w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania określonych w:
 - a) art. 108 ust. 1 pkt. 3, 4, 5, 6 - w/w ustawy
 - b) art. 7 ust. 1 ustawy *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (Dz. U z 2022 poz. 835)
 - c) jak również art. 5k rozporządzenia (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz.UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) – dotyczy osobnego oświadczenia załączonego w postępowaniu zał. Nr 8.

Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

– sprawa nr 53/PN/2022/BK

-
2. Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższym oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.
 3. Jednocześnie oświadczam, iż podwykonawcy biorący udział w realizacji zamówienia, na których przypada ponad min. 10% (jeżeli tacy istnieją w postępowaniu) wartości zamówienia wskazani w JEDZ/Formularz ofertowy zgodnie z treścią SWZ - nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

– sprawa nr 53/PN/2022/BK

Załącznik numer 8 do SWZ

Wykonawca:

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

(pełna nazwa/firma)

reprezentowany przez:

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

(imię, nazwisko,

*stanowisko/podstawa do
reprezentacji)*

**Oświadczenie wykonawcy / wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie
zamówienia / podmiotu udostępniającego zasoby
o braku podstaw do wykluczenia**

W związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii”**”:

I. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania, na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z 13 kwietnia 2022 roku (Dz. U. poz. 835) o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;

II. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), gdyż Wykonawca którego reprezentuje nie jest:

1. obywatelem rosyjskim, osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem z siedzibą w Rosji;
2. osobą prawną, podmiotem lub organem, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
3. osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem działającym w imieniu lub pod kierunkiem:
 - a. obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji lub



Specyfikacja Warunków Zamówienia

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. "Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii".

– sprawa nr 53/PN/2022/BK

-
- b. osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji,
4. oraz że żaden z podwykonawców, dostawców i podmiotów, na których zdolności wykonawca polega, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia, nie należy do żadnej z powyższych kategorii podmiotów.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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