



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

Kraków, dnia 21.05.2024r.

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (dalej w skrócie SWZ)

1) Nazwa oraz adres Zamawiającego.

1. Uniwersytet Jagielloński - Collegium Medicum, 31-008 Kraków, ul. św. Anny 12.

1.1 NIP: 6750002236; Regon: 000001270-00040.

1.2 Godziny pracy: 7:30 do 15:30 od poniedziałku do piątku oprócz dni ustawowo wolnych od pracy.

2. Jednostka UJ CM prowadząca postępowanie:

2.1 Dział Zamówień Publicznych UJ CM, ul. Skawińska 8, 31-066 Kraków,

2.2 Adres poczty elektronicznej e-mail: dzp@cm-uj.krakow.pl

2.3 Adres strony internetowej prowadzonego postępowania: <https://platformazakupowa.pl> – adres profilu Zamawiającego: <https://platformazakupowa.pl/pn/cm-uj>

2.4 Jednostka UJ CM realizująca zamówienie: Biuro ds. Badań Klinicznych UJ CM, ul. Skawińska 8, 31-066 Kraków,

2.5 Odbiorca końcowy (użytkownik): Biuro ds. Badań Klinicznych UJ CM, ul. Skawińska 8, 31-066 Kraków.

2) Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia: <http://platformazakupowa.pl> – adres profilu Zamawiającego: <https://platformazakupowa.pl/pn/cm-uj>

3) Tryb udzielenia zamówienia.

1. Postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, o wartości szacunkowej powyżej progów unijnych, w oparciu o przepisy ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r., poz. 1605 z późn. zm., dalej w skrócie Pzp lub ustawa Pzp).

2. Postępowanie prowadzone jest przez komisję przetargową powołaną do przeprowadzenia niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

3. Do czynności podejmowanych przez Zamawiającego i Wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia stosuje się przepisy powołanej ustawy Pzp oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie, a w sprawach nieuregulowanych przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964r. Kodeks cywilny (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r., poz. 1610 z późn. zm.).

4. W związku z pełną elektronizacją zamówień publicznych Zamawiający zawiadamia i zwraca uwagę, iż komunikacja w postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych odbywa się przy użyciu komunikacji elektronicznej zgodnie z zapisami niniejszej SWZ, przy czym:

4.1 składanie ofert wraz z załącznikami, a także pytania i wnioski o zmianę lub wyjaśnienia treści SWZ oraz pozostała korespondencja, jak też wezwania, wyjaśnienia, składanie oświadczeń i dokumentów po otwarciu ofert odbywa się przy użyciu narzędzia komercyjnego <https://platformazakupowa.pl> – adres profilu Zamawiającego: <https://platformazakupowa.pl/pn/cm-uj>

5. Wypełniając dyspozycję wynikającą z art. 222 ust. 4 ustawy Pzp, Zamawiający informuje iż zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia kwotę: **1 200 000,00 zł brutto**.

6. 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 najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu i nie wymaga złożenia wraz z ofertą oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, to znaczy Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), jak i innych oświadczeń oraz dokumentów potwierdzających brak podstaw do wykluczenia i spełniania warunków udziału w postępowaniu, czyli oświadczeń i dokumentów podmiotowych.

7. Zamawiający informuje, iż do postępowania stosuje się przepisy dotyczące usług.

4) Opis przedmiotu zamówienia.

1. Przedmiotem postępowania i zamówienia jest **wyłonienie Wykonawcy w zakresie wsparcia Sponsora w przeprowadzeniu niekomercyjnego badania klinicznego (tzw. usługa CRO), w ramach realizowanego projektu: pt. „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi.”, dla Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum w Krakowie.**

1.1 Badanie finansowane jest ze środków Agencji Badań Medycznych – numer projektu 2022/ABM/03/00021.



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

1.2 Zgodnie z art. 257 ustawy Pzp, Zamawiający przewiduje możliwość unieważnienia przedmiotowego postępowania, jeżeli środki publiczne, które Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, nie zostały mu przyznane.

1.3 Zakres świadczenia usługi obejmuje wsparcie Sponsora w przeprowadzeniu **niekomercyjnego** badania klinicznego zgodnie z aktualnymi 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.

1.4 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera załącznik A do Formularza oferty (tożsamy z załącznikiem nr 1 do wzoru umowy).

1.5 Oznaczenie przedmiotu zamówienia według kodu Wspólnego Słownika Zamówień CPV: 73000000-2 -Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze, 73110000-6 Usługi badawcze.

2. Wykonawca musi zapewnić realizację zamówienia we wskazanym w pkt. 6) SWZ terminie i z uwzględnieniem jego zapisów.

3. Wykonawca powinien wypełnić oraz podpisać formularz oferty wraz z załącznikami lub złożyć ofertę odpowiadającą ich treści, przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego, oraz zamieścić za pośrednictwem <https://platformazakupowa.pl> – adres profilu nabywcy <https://platformazakupowa.pl/pn/cm-uj>.

UWAGA! Opatrzanie oferty właściwym podpisem musi nastąpić przed jej zaszyfrowaniem.

4. Wykonawca musi dołączyć do oferty wszystkie dokumenty i oświadczenia oraz załączniki przedstawione w SWZ, podpisane przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

5. Warunki realizacji zamówienia zawarte zostały w projektowanych postanowieniach umowy zawartych w SWZ.

6. Podwykonawstwo.

6.1. Wykonawca nie może bez uzyskania pisemnej zgody Sponsora powierzyć wykonania usług lub ich części, osobie innej, niż wskazana w Załączniku D do SWZ - Wykaz osób, które uczestniczyć będą w realizacji Zamówienia. W przypadku gdy zajdzie konieczność powierzenia wykonywania usługi osobie innej niż wskazana w Załączniku nr D, Wykonawca z co najmniej 7-dniowym wyprzedzeniem powiadomi Zamawiającego o propozycji dotyczącej nowej osoby. W przypadku gdy ta propozycja nie zostanie zaakceptowana przez Zamawiającego, Wykonawca jest uprawniony do wskazania innej osoby.

6.2. Powierzenie części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie zamówienia.

5) Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych.

1. Wykonawca musi zaferować przedmiot zamówienia zgodny z wymaganiami Zamawiającego określonymi w SWZ i załącznikach do SWZ. Zamawiający nie wymaga od Wykonawców złożenia przedmiotowych środków dowodowych.

6) Termin realizacji zamówienia.

1. Wykonawca musi zapewnić realizację przedmiotu zamówienia sukcesywnie **od daty zawarcia umowy do dnia 31.05.2029r.**

7) Podstawy wykluczenia.

1. O udzielenie zamówienia publicznego może się ubiegać Wykonawca, który nie podlega wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp, zgodnie z którym z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawcę:

1.1 będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:

1.1.1 udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,

1.1.2 handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,

1.1.3 o którym mowa w art. 228-230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie,

1.1.4 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,



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

1.1.5 o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,

1.1.6 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),

1.1.7 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,

1.1.8 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;

1.2 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;

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;

1.4 wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;

1.5 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;

1.6 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. Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2024r. poz. 507), zwanej poniżej ustawą z postępowania wyklucza się:

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

2.2 Wykonawcę, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r., poz. 1124 z późn. zm.) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 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;

2.3 Wykonawcę, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994r. o rachunkowości (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r., poz. 120 z późn. zm.), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022r., 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.

3. Wykonawca, który należy do którejkolwiek z kategorii podmiotów wymienionych w art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576, podlega wykluczeniu z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art.



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu,
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu, w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

4. Zamawiający przewiduje dodatkowe podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 109 ust. 1 pkt 4), 5), 7), 8), 9) i 10) ustawy Pzp, tj. wykluczy Wykonawcę:

4.1 w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury,

4.2 który w sposób zawiniony poważnie naruszył obowiązki zawodowe, co podważa jego uczciwość, w szczególności gdy wykonawca w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał lub nienależycie wykonał zamówienie, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych dowodów,

4.3 który, z przyczyn leżących po jego stronie, w znacznym stopniu lub zakresie nie wykonał lub nienależycie wykonał albo długotrwale nienależycie wykonywał istotne zobowiązanie wynikające z wcześniejszej umowy w sprawie zamówienia publicznego lub umowy koncesji, co doprowadziło do wypowiedzenia lub odstąpienia od umowy, odszkodowania, wykonania zastępczego lub realizacji uprawnień z tytułu rękojmi za wady,

4.4 który w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa wprowadził zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji, że nie podlega wykluczeniu, spełnia warunki udziału w postępowaniu lub kryteria selekcji, co mogło mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub który zataił te informacje lub nie jest w stanie przedstawić wymaganych podmiotowych środków dowodowych,

4.5 który bezprawnie wpływał lub próbował wpływać na czynności zamawiającego lub próbował pozyskać lub pozyskał informacje poufne, mogące dać mu przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia,

4.6 który w wyniku lekkomyślności lub niedbalstwa przedstawił informacje wprowadzające w błąd, co mogło mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

5. Wykluczenie Wykonawcy następuje na okres czasu podany w art. 111 ustawy Pzp.

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

7. Wykonawca nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1), 2) i 5) lub art. 109 ust. 1 pkt 2)-5 i 7)-10) ustawy Pzp, jeżeli udowodni Zamawiającemu, że spełnił łącznie następujące przesłanki wskazane w art. 110 ust. 2 ustawy Pzp.

8. Zamawiający zauważa, iż zgodnie z art. 110 ust. 2 ustawy Pzp Wykonawca, który podlega wykluczeniu z powodu wystąpienia przesłanek, o których mowa powyżej, może przedstawić dowody na to, że podjęte przez niego środki są wystarczające do wykazania jego rzetelności, przy czym dowody te musi złożyć wraz z ofertą i nie przewiduje się możliwości ich uzupełnienia, ani złożenia w terminie późniejszym.

8) Informacja o warunkach udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu, na zasadach określonych w pkt 7) SWZ, oraz spełniają określone przez Zamawiającego warunki udziału w postępowaniu.

2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:

2.1 zdolności do występowania w obrocie gospodarczym,

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

2.2 uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów,

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

2.3 sytuacji ekonomicznej lub finansowej, tj.:

Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

2.4 zdolności technicznej lub zawodowej, czyli:

2.4.1 posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie, tj. wykażą iż:

2.4.1.1 w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert (lub w okresie prowadzenia działalności jeśli jest on krótszy niż 3 lata), należycie wykonali lub wykonują co najmniej 3 usługi, polegające na kompleksowej obsłudze CRO badania klinicznego, przy czym zrealizowane usługi muszą dotyczyć badań, do których włączonych zostało co najmniej 200 pacjentów, w tym minimum 1 badania do którego włączono 150 pacjentów,

2.4.1.2 wykonali 1 usługę polegającą na kompleksowej obsłudze CRO badania klinicznego, o wartości nie mniejszej niż 1 mln brutto.

Ocena spełnienia warunków będzie dokonywana metodą 0 – 1, tj. nie spełnia/spełnia, w oparciu o oświadczenie Wykonawcy zawarte w JEDZ oraz oświadczenia złożone na wezwanie Zamawiającego (wypełniony i uzupełniony odpowiednio według wzoru przedstawionego w Załączniku C do SWZ – Wykaz usług).

2.4.2 dysponują osobami zdolnymi do realizacji zamówienia, nie mniej niż 3 osoby, które posiadają co najmniej 12 miesięczne doświadczenie w realizacji co najmniej jednego badania klinicznego niekomercyjnego. Role wyznaczonych osób:

a) Opiekun Projektu sprawujący merytoryczny nadzór nad badaniem i przygotowaniem dokumentacji posiadający co najmniej pięcioletnią praktykę zawodową w zarządzaniu projektami badań klinicznych i doświadczenie w co najmniej dwóch badaniach klinicznych,

b) co najmniej dwie osoby pełniące obowiązki Monitorów badań klinicznych.

Ocena spełnienia warunków będzie dokonywana metodą 0 – 1, tj. nie spełnia/spełnia, w oparciu o oświadczenie Wykonawcy zawarte w JEDZ oraz oświadczenia złożone na wezwanie Zamawiającego (wypełniony i uzupełniony odpowiednio według wzoru przedstawionego w Załączniku D do SWZ – Wykaz osób).

3. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełnienia 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.

4. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia Wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonają roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.

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

6. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w pkt 8) 5. powyżej, potwierdza, że stosunek łączący Wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określa w szczególności:

6.1 zakres dostępnych Wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby,

6.2 sposób i okres udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia,

6.3 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.

7. 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) ustawy Pzp, oraz, jeżeli to dotyczy, kryteriów selekcji, a także bada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem Wykonawcy.

8. 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.

9. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, sytuacja ekonomiczna lub finansowa podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzają spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu

Postępowanie nr: 141.272.18.2024

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.

10. W celu oceny, czy Wykonawca polegając na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych powyżej, będzie dysponował niezbędnymi zasobami w stopniu umożliwiającym należyte wykonanie zamówienia publicznego oraz oceny, czy stosunek łączący Wykonawcę z tymi podmiotami gwarantuje rzeczywisty dostęp do ich zasobów, a także w celu wykazania braku wobec tych podmiotów podstaw do wykluczenia oraz spełniania, w zakresie w jakim powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu, Wykonawca:

10.1 składa wraz z ofertą zobowiązanie innego podmiotu do udostępnienia niezbędnych zasobów Wykonawcy – zgodnie z Załącznikiem nr 4 do SWZ,

10.2 składa w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (ESPD) dotyczący tych podmiotów, w zakresie wskazanym w Części II Sekcji C ESPD (Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów) oraz przedkłada w odniesieniu do tych podmiotów odpowiednie oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby.

11. 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.

12. Zamawiający, w stosunku do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, w odniesieniu do warunku dotyczącego zdolności technicznej lub zawodowej dopuszcza łączne spełnianie warunku przez Wykonawców.

13. Zamawiający może na każdym etapie postępowania, uznać, że Wykonawca nie posiada wymaganych zdolności, jeżeli posiadanie przez Wykonawcę sprzecznych interesów, w szczególności zaangażowanie zasobów technicznych lub zawodowych Wykonawcy w inne przedsięwzięcia gospodarcze Wykonawcy może mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia.

9) Wykaz podmiotowych środków dowodowych.

1. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wzywa Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych, tj.:

1.1 oświadczenia Wykonawcy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5) Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2024r. poz. 594), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – **załącznik nr 3 do SWZ,**

1.2 odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji,

1.3 oświadczenia Wykonawcy, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, tj. Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (ESPD), w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3) – 6) ustawy Pzp oraz w zakresie podstaw wykluczenia wskazanych w art. 109 ust. 1 pkt 4), 5), 7), 8), 9) i 10) ustawy Pzp, jak i spełnianiu warunków udziału w postępowaniu – **załącznik nr 2 do SWZ,**

1.4 informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem,

1.5 wykazu usług wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu – dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli Wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów - oświadczenie Wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy (wypełniony i uzupełniony odpowiednio według wzoru przedstawionego w **Załączniku C do SWZ – Wykaz usług**),

1.6 wykazu osób, którymi dysponuje Wykonawca, zdolnych do realizacji zamówienia, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, niezbędnych do wykonania zamówienia, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania takimi osobami (wypełniony i uzupełniony odpowiednio według wzoru przedstawionego w **Załączniku D do SWZ – Wykaz osób**).

2. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenia i dokumenty, o których mowa w pkt 1 powyżej, składa każdy z Wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

3. Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem i dokumentami, o których mowa w ust. 1, także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw Wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby.

4. Wykonawca może wykorzystać Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (ESPD) złożony w odrębnym postępowaniu o udzielenie zamówienia, jeżeli potwierdzi, że informacje w nim zawarte pozostają prawidłowe i aktualne.

5. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej:

5.1 zamiast dokumentów, o których mowa w ppkt 1.2 powyżej składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja lub dokument, potwierdzające, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury - wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem,

5.2 zamiast dokumentów, o których mowa w ppkt 1.4 powyżej 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 - wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.

6. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy dokument, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 5 powyżej, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków wskazanych w SWZ, 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 lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy dokument, 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 lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy dokument. Wymagania dotyczące terminu wystawienia dokumentów lub oświadczeń są analogiczne jak w pkt 5 powyżej.

7. Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17.02.2005r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile Wykonawca wskazał w jednolitym dokumencie dane umożliwiające dostęp do tych środków, a także wówczas gdy podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które Zamawiający posiada, jeżeli Wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.

8. W zakresie nieuregulowanym ustawą Pzp lub niniejszą SWZ do oświadczeń i dokumentów składanych przez Wykonawcę w postępowaniu, zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

i Technologii z dnia 23 grudnia 2020r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dziennik Ustaw z 2020r. poz. 2415 z późn. zm.) oraz przepisy rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dziennik Ustaw z 2020r. poz. 2452).

9. Zamawiający informuje, iż instrukcję wypełnienia ESPD oraz edytowalną wersję formularza ESPD można znaleźć pod adresem: <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/prawo-zamowien-publicznych-regulacje/prawo-krajowe/jednolity-europejski-dokument-zamowienia> . Zamawiający zaleca wypełnienie ESPD za pomocą serwisu dostępnego pod adresem: <https://espd.uzp.gov.pl/> . W tym celu przygotowany przez Zamawiającego Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (ESPD) w formacie *.xml, stanowiący Załącznik nr 2 do SWZ, należy zaimportować do wyżej wymienionego serwisu oraz postępując zgodnie z zamieszczoną tam instrukcją wypełnić wzór elektronicznego formularza ESPD, z zastrzeżeniem poniższych uwag:

9.1 w Części II Sekcji D ESPD (Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności Wykonawca nie polega) Wykonawca oświadcza czy zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia (w przypadku twierdzącej odpowiedzi podaje ponadto, o ile jest to wiadome, wykaz proponowanych podwykonawców), natomiast Wykonawca nie jest zobowiązany do przedstawienia w odniesieniu do tych podwykonawców odrębnych ESPD, zawierających informacje wymagane w Części II Sekcja A i B oraz w Części III,

9.2 w Części IV Zamawiający żąda jedynie ogólnego oświadczenia dotyczącego wszystkich kryteriów kwalifikacji (sekcja α), bez wypełniania poszczególnych Sekcji A, B, C i D,

9.3 Część V (Ograniczenie liczby kwalifikujących się kandydatów) należy pozostawić niewypełnioną.

10) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których Zamawiający będzie komunikował się z Wykonawcami, oraz informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej.

1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się drogą elektroniczną, przy czym:

1.1 składanie ofert wraz z załącznikami, a także pytania i wnioski o zmianę lub wyjaśnienia treści SWZ oraz pozostała korespondencja, jak też wezwania, wyjaśnienia, składanie oświadczeń i dokumentów po otwarciu ofert odbywa się przy użyciu narzędzia komercyjnego <https://platformazakupowa.pl> – adres profilu Zamawiającego: <https://platformazakupowa.pl/pn/cm-uj> .

1.2 Zamawiający dopuszcza korespondencję poprzez adres poczty e-mail, w wyjątkowych sytuacjach, np. awaria platformy zakupowej.

2. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego musi być zalogowany i posiadać konto na platformie zakupowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl> Szczegółowe informacje na temat warunków korzystania z <https://platformazakupowa.pl> określone są w regulaminie zamieszczonym w zakładce „Regulamin”. Instrukcja korzystania z <https://platformazakupowa.pl>, a w szczególności zasady logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz dokonywania innych czynności w niniejszym postępowaniu przy użyciu <https://platformazakupowa.pl> dostępnej na <https://platformazakupowa.pl> – link poniżej: <https://drive.google.com/file/d/1Kd1DttbBeiNWt4q4sIS4t76lZVKPbkyD/view> lub w zakładce: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje> .

3. W celu skrócenia czasu udzielenia odpowiedzi na pytania komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami w zakresie:

3.1 przesyłania Zamawiającemu pytań do treści SWZ;

3.2 przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia podmiotowych środków dowodowych;

3.3 przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia/poprawienia/uzupełnienia oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu;

3.4 przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia wyjaśnień dotyczących treści oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 lub złożonych podmiotowych środków dowodowych lub innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu;



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

3.5 przesyłania odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia wyjaśnień dot. treści przedmiotowych środków dowodowych;

3.6 przesłania odpowiedzi na inne wezwania Zamawiającego wynikające z ustawy - Prawo zamówień publicznych;

3.7 przesyłania wniosków, informacji, oświadczeń Wykonawcy;

3.8 przesyłania odwołania/inne;

- odbywa się za pośrednictwem <https://platformazakupowa.pl> i formularza „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”.

4. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem <https://platformazakupowa.pl> poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do Zamawiającego” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.

5. Zamawiający będzie przekazywał Wykonawcom informacje za pośrednictwem <https://platformazakupowa.pl>. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany specyfikacji, zmiany terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający będzie zamieszczał na platformie w sekcji „Komunikaty”. Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca, będzie przekazywana za pośrednictwem <https://platformazakupowa.pl> do konkretnego Wykonawcy, a Wykonawca ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio na <https://platformazakupowa.pl> przesłanych przez Zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM.

6. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z <https://platformazakupowa.pl> dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu platformazakupowa.pl znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.

7. Zamawiający, zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020r. poz. 2452), określa niezbędne wymagania sprzętowo - aplikacyjne umożliwiające pracę na platformazakupowa.pl, tj.:

7.1 stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s,

7.2 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,

7.3 zainstalowana dowolna, inna przeglądarka internetowa niż Internet Explorer,

7.4 włączona obsługa JavaScript,

7.5 zainstalowany program Adobe Acrobat Reader lub inny obsługujący format plików .pdf,

7.6 szyfrowanie na platformazakupowa.pl odbywa się za pomocą protokołu TLS 1.3.,

7.7 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.

8. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020 poz. 2452) oraz rozporządzeniu z dnia 23 grudnia 2020r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. z 2020 poz. 2415 z późn. zm.).

9. Oferty, oświadczenia o których mowa w art. 125 ust. 1, podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w art. 118 ust. 3 ustawy Pzp, zwane dalej „zobowiązaniem podmiotu udostępniającego zasoby”, przedmiotowe środki dowodowe, pełnomocnictwo, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2024r. poz. 307).



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

10. Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż określone w pkt 5 powyżej, przekazywane w postępowaniu o udzielenie zamówienia, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2024r. poz. 307) lub jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, wskazanych przez Zamawiającego w niniejszej SWZ.

11. Zamawiający nie przewiduje obsługi innych formatów plików niż te wskazane w pkt 19 poniżej.

12. W przypadku, gdy dokumenty elektroniczne w postępowaniu o udzielenie zamówienia, składane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2022r. poz. 1233), Wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, składa je wraz z uzasadnieniem zastrzeżenia tajemnicy przedsiębiorstwa na platformie w formularzu składania oferty, na której znajduje się miejsce wyznaczone do dołączenia części oferty stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa. Zarówno Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa jak i uzasadnienie zastrzeżenia tajemnicy przedsiębiorstwa należy dodać jako odrębne pliki zaszyfrowane wraz z innymi plikami stanowiącymi ofertę.

13. Wykonawca musi wykazać, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa poprzez złożenie stosownych informacji, wyjaśnień i/lub dokumentów. W przypadku, gdy Wykonawca nie wyodrębni i nie zabezpieczy w ten sposób poufności informacji, Zamawiający nie bierze odpowiedzialności za ewentualne ujawnienie ich treści razem z informacjami jawnymi.

14. Podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty i oświadczenia lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania, sporządzone w języku obcym składa się wraz z tłumaczeniem na język polski.

15. W przypadku, gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty i oświadczenia lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania odpowiednio Wykonawcy, Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp lub podwykonawcy niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby na takich zasadach, zwane dalej „dokumentami potwierdzającymi umocowanie do reprezentowania”, zostały wystawione przez upoważnione podmioty inne niż Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, zwane dalej „upoważnionymi podmiotami”, jako dokument elektroniczny, składa się ten dokument.

15.1 W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty i oświadczenia lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania, zostały wystawione przez upoważnione podmioty jako dokument w postaci papierowej, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.

15.2 Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 11.1 powyżej, dokonuje w przypadku:

15.2.1 podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania – odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania, które każdego z nich dotyczą;

15.2.2 przedmiotowych środków dowodowych – odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;

15.2.3 innych dokumentów – odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.

15.3 Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 11.1 powyżej, może dokonać również notariusz.

15.4 Przez cyfrowe odwzorowanie, o którym mowa w pkt 11.3 powyżej, należy rozumieć dokument elektroniczny będący kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej, umożliwiającą zapoznanie się z tą treścią i jej zrozumienie, bez konieczności bezpośredniego dostępu do oryginału.

16. Podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, niewystawione przez upoważnione podmioty, oraz pełnomocnictwo składa się w postaci elektronicznej i opatruje się

Postępowanie nr: 141.272.18.2024

kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

16.1 W przypadku, gdy podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, niewystawione przez upoważnione podmioty lub pełnomocnictwo, zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.

16.2 Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 12.1 powyżej, dokonuje w przypadku:

16.2.1 podmiotowych środków dowodowych – odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą,

16.2.2 przedmiotowego środka dowodowego, oświadczenia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, lub zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby – odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia,

16.2.3 pełnomocnictwa – mocodawca.

16.3 Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 12.1 powyżej, może dokonać również notariusz.

17. W przypadku składania w postępowaniu dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym, jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku odpowiednio kwalifikowanym podpisem elektronicznym. UWAGA: umieszczenie pliku z tajemnicą przedsiębiorstwa wraz z innymi plikami w podpisanym pliku archiwum (kompresującym) nie spełni warunku wydzielenia tajemnicy przedsiębiorstwa.

18. Oferta złożona za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej musi zostać opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. Podpis może zostać złożony bezpośrednio na pliku z ofertą Wykonawcy lub jeśli Wykonawca pakuje dokumenty np. w plik ZIP, Zamawiający zaleca wcześniejsze podpisanie każdego ze skompresowanych plików. Oferta, która została złożona bez opatrzenia właściwym podpisem elektronicznym podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 3) ustawy Pzp z uwagi na niezgodność z art. 63 ustawy Pzp.

19. Oferta musi być sporządzona w języku polskim, z zachowaniem postaci elektronicznej w formacie danych .pdf .doc .xls .jpg (.jpeg) i podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Ofertę należy złożyć w oryginale.

20. W celu ewentualnej kompresji danych Zamawiający rekomenduje wykorzystanie jednego z formatów, tj. .zip, .7z.

21. Wśród formatów powszechnych a nie występujących w rozporządzeniu występują: .rar .gif .bmp .numbers .pages. Dokumenty złożone w takich plikach zostaną uznane za złożone nieskutecznie.

22. Maksymalny rozmiar jednego pliku przesyłanego za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty wynosi 150 MB i wynosi nie więcej niż 10 plików natomiast przy komunikacji wielkość pliku to maksymalnie 500 MB.

23. 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.

24. Pliki w innych formatach niż PDF zaleca się opatrzyć zewnętrznym podpisem XAdES. Wykonawca powinien pamiętać, aby plik z podpisem przekazywać łącznie z dokumentem podpisywanym.

25. Podczas podpisywania plików zaleca się stosowanie algorytmu skrótu SHA2 zamiast SHA1.

26. Wykonawca, za pośrednictwem platformazakupowa.pl może przed upływem terminu składania ofert wycofać ofertę. Sposób dokonywania wycofania oferty zamieszczono w instrukcji zamieszczonej na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.

27. Po upływie terminu składania ofert nie będzie możliwe wycofanie lub zmiana złożonej oferty/wniosku.

28. Sposób zaszyfrowania oferty opisany został w instrukcji składania ofert, przy czym szyfrowanie ofert ma być dokonywane jedynie za pomocą narzędzia wbudowanego w platformę zakupowa.

29. Dokumenty elektroniczne w postępowaniu spełniają łącznie następujące wymagania:



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

29.1 są utrwalone w sposób umożliwiającą ich wielokrotne odczytanie, zapisanie i powielenie, a także złożenie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej lub na informatycznym nośniku danych;

29.2 umożliwiają prezentację treści w postaci elektronicznej, w szczególności przez wyświetlenie tej treści na monitorze ekranowym;

29.3 umożliwiają prezentację treści w postaci papierowej, w szczególności za pomocą wydruku;

29.4 zawierają dane w układzie niepozostawiającym wątpliwości co do treści i kontekstu zapisanych informacji.

11) Informacje o sposobie komunikowania się Zamawiającego z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, w tym przypadku zaistnienia jednej z sytuacji określonych w art. 65 ust. 1, art. 66 i art. 69.

1. Zamawiający nie przewiduje odstępstw od komunikacji elektronicznej i innych sposobów komunikacji z Wykonawcami.

12) Wskazanie osób uprawnionych do komunikowania się z Wykonawcami.

1. Adres i osoba kontaktowa – Anna Zapała, Dział Zamówień Publicznych UJ CM, ul. Skawińska 8, 31-066 Kraków.

2. W korespondencji kierowanej do Zamawiającego Wykonawcy powinni posługiwać się numerem przedmiotowego postępowania lub numerem ogłoszenia (TED/BZP).

3. Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert pod warunkiem że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż na 14 dni przed upływem terminu składania ofert. Jeżeli Zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie, o którym mowa w poprzednim zdaniu, przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia ofert. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ. W przypadku, gdy wniosek o wyjaśnienie treści SWZ nie wpłynął w terminie wskazanym w pierwszym zdaniu, Zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.

4. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SWZ.

13) Termin związania ofertą.

1. Termin związania ofertą wynosi 90 dni.

2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, przy czym dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

3. Powyższe oznacza, iż termin związania ofertą upływa w dniu **18.09.2024r.**

4. W przypadku, gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 3 powyżej, 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.

5. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 4 powyżej, wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

6. W przypadku, gdy Zamawiający żąda wniesienia wadium, przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 3 powyżej, następuje wraz z przedłużeniem okresu ważności wadium albo, jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą.

14) Opis sposobu przygotowywania oferty.

1. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę, która musi obejmować całość oferowanego przedmiotu zamówienia i winien skalkulować cenę dla całości przedmiotu zamówienia.

2. Ofertę sporządza się w języku polskim na Formularzu oferty, odpowiednio do treści wzoru załączonego do SWZ.

3. Wraz z ofertą Wykonawca jest zobowiązany złożyć:

3.1 zobowiązanie innego podmiotu, o ile dotyczy,

3.2 oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, o ile dotyczy,

3.3 odpowiednie pełnomocnictwa w przypadku podpisania oferty przez pełnomocnika, jak również w przypadku składania oferty wspólnej przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

4. Oferta oraz pozostałe oświadczenia i dokumenty, dla których Zamawiający określił wzory w formie formularzy zamieszczonych w załącznikach do SWZ, powinny być sporządzone przy wykorzystaniu tych wzorów albo zgodnie z tymi wzorami.

5. W przypadku, gdy oferta nie została podpisana przez osobę uprawnioną do reprezentacji Wykonawcy określoną w odpowiednim rejestrze lub innym dokumencie właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, do oferty należy dołączyć dokument pełnomocnictwa, złożony w postaci elektronicznej, opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii, poświadczony kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez notariusza.

6. Ofertę z załącznikami, a także Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (ESPD), sporządza się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej, podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

7. Wszystkie koszty związane z uczestnictwem w postępowaniu, w szczególności z przygotowaniem i złożeniem ofert ponosi Wykonawca składający ofertę.

8. Dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w rozporządzeniu w sprawie dokumentów, sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, chyba że Zamawiający zaznaczył inaczej.

9. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo winno być załączone do oferty w postaci elektronicznej.

10. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (ESPD) składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie to 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.

11. Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania, w tym oświadczenie dotyczące przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

12. W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (konsorcjum) pełnomocnikiem konsorcjum jest Wykonawca (lider konsorcjum) lub upoważniona przez konsorcjantów osoba fizyczna lub osoba prawna. Pełnomocnik, o którym mowa, pozostaje w kontakcie z Zamawiającym. Wszelkie oświadczenia pełnomocnika Zamawiający uznaje za wiążące dla wszystkich Wykonawców składających ofertę wspólną. Nie dopuszcza się uczestnictwa któregokolwiek z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia w więcej niż jednej grupie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. Niedopuszczalnym jest również złożenie przez któregokolwiek z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, równocześnie oferty indywidualnej oraz w ramach grupy Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. Wspólnicy spółki cywilnej są traktowani jak Wykonawcy składający ofertę wspólną.

13. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, mogą oni polegać na zdolnościach tych z wykonawców, którzy wykonują dostawy, do realizacji których te zdolności są wymagane. W takim wypadku wykonawcy dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonują poszczególni wykonawcy – Załącznik nr 5 do SWZ.

14. Oferta musi być złożona na udostępnionej przez Zamawiającego platformie z zachowaniem postaci elektronicznej i podpisana przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez osobę (osoby) uprawnione do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy, zgodnie z zapisami pkt 10) SWZ.

15. W przypadku składania ofert przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia lub w sytuacji reprezentowania Wykonawcy przez pełnomocnika do oferty winno być dołączone pełnomocnictwo w formie oryginału lub notarialnie poświadczony kopii. Wraz z pełnomocnictwem powinien być złożony dokument potwierdzający możliwość udzielania pełnomocnictwa. Pełnomocnictwa sporządzone w języku obcym Wykonawca składa wraz z tłumaczeniem na język polski. Pełnomocnictwo do złożenia oferty musi być złożone w oryginale w takiej samej formie, jak składana oferta (tj. w formie elektronicznej). Dopuszcza się także złożenie elektronicznej kopii (skanu) pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej, w formie elektronicznego poświadczony sporządzonego stosownie do art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991r. – Prawo o notariacie (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2022r. poz. 1799 z późn. zm.), które to poświadczony notariusz



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym, bądź też poprzez opatrzenie skanu pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej kwalifikowanym podpisem. Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez upełnomocnionego.

16. Oferta wraz ze stanowiącymi jej integralną część załącznikami powinna być sporządzona przez Wykonawcę według treści postanowień niniejszej SWZ oraz według treści Formularza oferty i jego załączników.

15) Sposób oraz termin składania ofert.

1. Ofertę należy złożyć za pośrednictwem <https://platformazakupowa.pl> – adres profilu Zamawiającego: <https://platformazakupowa.pl/pn/cm-uj>, nie później niż do dnia **21.06.2024r. do godziny 10:00:00**.

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”.

4. Oferta lub wniosek składana elektronicznie musi zostać podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. W procesie składania oferty za pośrednictwem <https://platformazakupowa.pl>, Wykonawca powinien złożyć podpis bezpośrednio na dokumentach przesłanych za pośrednictwem <https://platformazakupowa.pl>. Zalecamy stosowanie podpisu na każdym załączonym pliku osobno, w szczególności wskazanych w art. 63 ust 1 oraz ust.2 Pzp, gdzie zaznaczono, iż oferty, wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu oraz oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust.1 sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci lub formie elektronicznej i opatruje się odpowiednio w odniesieniu do wartości postępowania kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

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>.

7. W przypadku otrzymania przez Zamawiającego oferty po terminie podanym w pkt 1 powyżej, oferta zostanie odrzucona.

16) Termin otwarcia ofert.

1. Otwarcie ofert rozpocznie się w dniu **21.06.2024r. o godzinie 11:00:00** na komputerze Zamawiającego.

2. Zamawiający udostępnił na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia w momencie publikacji SWZ, poprzez podanie odpowiedniej wartości w pkt 3) 5. SWZ.

3. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:

3.1 nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania Wykonawców, których oferty zostały otwarte,

3.2 cenach zawartych w ofertach.

4. Informacja zostanie opublikowana na stronie postępowania na <https://platformazakupowa.pl> – adres profilu Zamawiającego: <https://platformazakupowa.pl/pn/cm-uj> w sekcji „Komunikaty”.

5. Zamawiający nie przewiduje przeprowadzania jawnej sesji otwarcia ofert z udziałem Wykonawców, jak też transmitowania sesji otwarcia za pośrednictwem elektronicznych narzędzi do przekazu wideo on-line.

6. W przypadku awarii systemu teleinformatycznego, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert następuje niezwłocznie po usunięciu awarii.

7. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

17) Sposób obliczenia ceny.

1. Cenę oferty należy podać w załączonym do SWZ Formularzu oferty. Cenę oferty należy podać w złotych polskich uwzględniając cały zakres przedmiotu zamówienia. Do oceny oferty Zamawiający przyjmie cenę brutto z Formularza oferty wyczoną na podstawie indywidualnej kalkulacji odpowiednio do wzoru stanowiącego Załącznik B do SWZ.

2. Cena oferty musi zawierać łącznie koszt przedmiotu zamówienia wraz ze wszystkimi świadczeniami określonymi w niniejszej SWZ.



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

3. Cenę oferty należy podać jako cenę netto, do której należy doliczyć podatek VAT w obowiązującej wysokości na dzień składania oferty, a po zsumowaniu podać cenę brutto.
4. W przypadku złożenia oferty, której wybór prowadziłby do powstania obowiązku podatkowego Zamawiającego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, w tym również w zakresie dotyczącym wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek wpłacić zgodnie z obowiązującymi przepisami.
5. W ofercie należy podać cenę w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014r. o informowaniu o cenach towarów i usług (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r., poz. 168) za wykonanie przedmiotu zamówienia. Cenę oferty i jej poszczególne wartości składowe w ofercie należy określać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, stosując zasadę opisaną w art. 106e ust. 11 ustawy z dnia 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2024r. poz. 361).
6. Cenę oferty netto/brutto należy podać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Cenę oferty netto/brutto należy zaokrąglić do pełnych groszy, przy czym końcówki poniżej 0,5 grosza należy pominąć, a końcówki 0,5 grosza i wyżej należy zaokrąglić do jednego grosza.
7. W cenie oferty należy uwzględnić doświadczenie i wiedzę zawodową Wykonawcy, jak i wszelkie koszty niezbędne do wykonania przedmiotu zamówienia, w tym także opłaty, koszty ewentualnego cła i odprawy celnej, podatki oraz rabaty, upusty których Wykonawca zamierza udzielić.
8. Obliczając cenę oferty, zaleca się podać wartość sumaryczną netto i brutto, wskazać wysokość i kwotę należnego podatku od towarów i usług VAT lub jego wartość wyrażoną w procentach oraz wartość sumaryczną brutto odpowiednio dla poszczególnych elementów zamówienia, przy czym Wykonawcy mający siedzibę poza granicami Polski mogą podać wyłącznie wartości netto bez podatku VAT.
9. Nie przewiduje się żadnych przedpłat ani zaliczek na poczet realizacji zamówienia, a płatność nastąpi zgodnie z zapisami projektowanych postanowień umowy przedstawionych w pkt 20) SWZ.
10. Płatności będą dokonywane na podstawie comiesięcznych faktur, zgodnie z zapisem umowy i ofertą Wykonawcy. Faktury będą płatne w terminie 30 dni kalendarzowych, liczonym od dnia odebrania prawidłowo wystawionej faktury.
11. Cena oferty złożonej przez osobę fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej, odpowiednio o ile dotyczy, powinna zawierać zaliczkę na podatek dochodowy oraz wszelkie należne składki, które Zamawiający, zgodnie z obowiązującymi przepisami, będzie zobowiązany naliczyć i odprowadzić.
12. Wykonawca będący osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej wyraża zgodę na pomniejszenie należności Wykonawcy (ceny oferty) o zaliczki i składki, które Zamawiający będzie zobowiązany naliczyć i odprowadzić w związku z realizacją umowy. Należność wypłacona bezpośrednio Wykonawcy nie będzie wówczas równa cenie oferty.
13. Na etapie badania i oceny ofert, w razie wątpliwości, czy w cenie oferty złożonej przez osobę fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej, uwzględniono zaliczki i składki, o których mowa powyżej, wówczas Zamawiający będzie uprawniony do skierowania stosownego wezwania do wyjaśnienia treści oferty i ewentualnie stosownego poprawienia oferty w tym zakresie wraz z konsekwencjami rachunkowymi wynikającymi z dokonanych poprawek. Nie zawarcie przez Wykonawcę w cenie oferty zaliczek i składek, zostanie zakwalifikowane wówczas przez Zamawiającego jako inna omyłka polegająca na niezgodności oferty z SWZ niepowodująca istotnych zmian w treści oferty.
14. W przypadku Wykonawcy nie będącego płatnikiem podatku od towarów i usług VAT, Zamawiający informuje, iż od wskazanej ceny oferty, Zamawiający potrąci kwotę stanowiącą wszelkie świadczenia, które powstaną po stronie Zamawiającego, w szczególności np. zaliczkę na należny podatek dochodowy.

18) Opis kryteriów oceny ofert wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert.

1. Zamawiający przewiduje odwróconą kolejność oceny, dlatego też 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.

2. Kryteria oceny ofert i ich znaczenie:

2.1 Cena - 100 %

2.2 Jeżeli Wykonawca w treści oferty nie wskaże ceny oferty, Zamawiający będzie zobligowany odrzucić jego ofertę, jako niezgodną z postanowieniami niniejszej SWZ.

2.3 Punkty przyznawane za kryterium **cena** będą liczone wg następującego wzoru:

$$C = (C_{na} : C_o) \times 100$$



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

gdzie:

C - liczba punktów przyznana danej ofercie,

C_{naj} - najniższa cena spośród ważnych ofert,

C_o - cena podana przez Wykonawcę, dla którego wynik jest obliczany.

Zatem maksymalna liczba punktów, które Wykonawca może uzyskać w zakresie tego kryterium wynosi 100.

3. Punkty przyznane w ramach każdego z kryteriów zostaną następnie odpowiednio przemnożone przez wartości wskazane jako waga danego kryterium, a następnie zsumowane.

3.1 Suma ta stanowić będzie końcową ocenę danej oferty.

3.2 Wszystkie obliczenia punktów będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku (bez zaokrągleń).

3.3 Oferta Wykonawcy, która uzyska najwyższą sumaryczną liczbę punktów, uznana zostanie za najkorzystniejszą. W przypadku równych wyników decyduje wysokość ceny, tj. za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta Wykonawcy z najniższą ceną.

4. Jeżeli nie można wybrać najkorzystniejszej oferty z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny lub kosztu i innych kryteriów oceny ofert, Zamawiający spośród tych ofert wybiera ofertę z najniższą ceną lub najniższym kosztem, a jeżeli zostały złożone oferty o takiej samej cenie lub koszcie, Zamawiający wzywa Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych.

5. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawcy wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty, w tym zaoferowanej ceny i jej istotnych części składowych.

19) Informacje o formalnościach, jakie muszą zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

1. Przed podpisaniem umowy Wykonawca winien złożyć:

a) ewentualny wykaz podwykonawców,

b) umowę konsorcjum lub spółki cywilnej w przypadku, gdy Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia złożyli najkorzystniejszą ofertę.

c) opłacony dokument potwierdzający ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia.

2. Zamawiający zawrze umowę w sprawie zamówienia publicznego z Wykonawcą, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą, w terminach określonych w art. 264 ustawy Pzp.

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

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

5. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego lub nie wnosi wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy, Zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu Wykonawców oraz wybrać najkorzystniejszą ofertę albo unieważnić postępowanie.

Postępowanie nr: 141.272.18.2024

20) Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do umowy w sprawie zamówienia publicznego.

U M O W A Nr 141.272.18.2024 – WZÓR

zawarta w Krakowie w dniu pomiędzy:

Uniwersytetem Jagiellońskim - Collegium Medicum ul. św. Anny 12, 31-008 Kraków (REGON 00000127000040, NIP 675-000-22-36), reprezentowanym przez:

reprezentowanym przez:

Pana prof. dra hab. Marka Sanaka - Pełnomocnika Prorektora CM ds. nauki i współpracy międzynarodowej, przy kontrasygnacie finansowej

Pani mgr Doroty Kłyś - Zastępcy Kwestora Uniwersytetu Jagiellońskiego ds. Collegium Medicum

zwanym dalej Zamawiającym lub UJCM,

a

.....
z siedzibą w reprezentowanym przez
zwanym dalej w treści umowy „**Wykonawcą**” lub „**CRO**”.

Niniejsza umowa jest wynikiem przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z ustawą z dnia 11.09.2019r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dziennik Ustaw 2023r. 1605 z późn. zm.), zwanej dalej Ustawą lub ustawą Pzp.

§ 1 Definicje

Pojęcia pisane z wielkiej litery, a niezdefiniowane niżej, mają znaczenie nadane im w treści Umowy i w załącznikach do Umowy:

1) **Badanie kliniczne** – należy przez to rozumieć każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność prowadzone w szczególności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE; oraz ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

2) **Dni robocze** – dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy;

3) **GCP – Dobra Praktyka Kliniczna (ang. Good Clinical Practice)** – jest międzynarodowym standardem medycznym, etycznym i naukowym, w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych, wprowadzonym przez Międzynarodową Radę Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;

4) **Niekomercyjne badanie kliniczne** – badanie kliniczne, które spełnia łącznie następujące warunki:

I. sponsorem oraz współsponsorem badania klinicznego, jeżeli dotyczy tego badania, jest:

a) podmiot, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r. poz. 742 z późn. zm.), albo

b) podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r. poz. 991 z późn. zm.), albo



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

c) badacz, albo

d) stowarzyszenie, którego celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, albo

e) stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny, dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie położnictwa, albo

f) inna niż określona w lit. a–e osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych albo wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi;

II. prawo dysponowania danymi uzyskanymi w toku badania klinicznego przysługuje wyłącznie sponsorom i współsponsorom wymienionym w pkt 1;

III. nie jest ono prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego badania klinicznego lub badanego produktu leczniczego, prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego ani nie jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w tytule II rozdziale 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1, z późn. zm.), albo planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzgodnionego z państwem nienależącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Niekomercyjnym badaniem klinicznym jest także badanie kliniczne finansowane w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1634, z późn. zm.), jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w ust. 1 pkt 1 i 2

5) **Pracownik Wykonawcy** – osoba delegowana/wskazana przez Wykonawcę do wykonania Zamówienia bez względu na rodzaj łączącej ich umowy;

6) **Protokół** – zaakceptowany przez Sponsora Protokół badania klinicznego, który został zatwierdzony przez organy regulatorowe (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [„URPL”] oraz Naczelną Komisję Bioetyczną [„NKB”]);

7) **Siła wyższa** – zdarzenie bądź seria zdarzeń, niezależnych od Stron, które uniemożliwiają w całości lub części wykonywanie zobowiązań wynikających z Umowy, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przewyżyć poprzez działanie z należytą starannością.

§ 2

Oświadczenia stron umowy

1. OŚWIADCZENIA ZAMAWIAJĄCEGO

1) Zamawiający oświadcza, że jest Sponsorem niekomercyjnego badania klinicznego pn. „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi”, nr EU CT 2023-507644-37 [„Badanie”], które uzyskało dofinansowanie ze środków Agencji Badań Medycznych [„ABM”], w ramach konkursu ABM/2022/3 na podstawie umowy nr 2022/ABM/03/00021-00 z dnia 26.05.2023 r.;

2) Zamawiający oświadcza i wskazuje, że Głównym Badaczem w w/w projekcie oraz Kierownikiem Projektu ze strony Zamawiającego jest dr hab. Elżbieta Łuczyńska, Prof. UJ (zwana dalej Kierownikiem Projektu)

3) Zamawiający posiada w swoich strukturach Biuro ds. Badań Klinicznych Działu Nauki zajmujące się kompleksową obsługą niekomercyjnych badań klinicznych, w których UJCM pełni rolę Sponsora.

2. OŚWIADCZENIA WYKONAWCY

1) Wykonawca oświadcza, że posiada odpowiednie kwalifikacje, doświadczenie, uprawnienia niezbędne do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy, określonego w Szczegółowym Opisie Przedmiotu Zamówienia i Protokole;

2) Wykonawca oświadcza, że profesjonalnie zajmuje się świadczeniem usług będących przedmiotem umowy oraz posiada zaplecze techniczne i potencjał niezbędne do prawidłowego wykonania zamówienia;

3) Wykonawca wyznaczy do realizacji zamówienia nie mniej niż 3 osoby, które posiadają minimum 12 miesięczne doświadczenie w realizacji co najmniej jednego niekomercyjnego badania klinicznego. Role wyznaczonych osób:

a) Opiekun Projektu pełniący merytoryczny nadzór nad badaniem i przygotowaniem dokumentacji, i doświadczeniem w zarządzaniu projektami badań klinicznych min. 5 lat, w tym w min. 2 badaniach klinicznych



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

b) min. 2 osoby pełniące obowiązki monitora badania klinicznego

4) Wykonawca gwarantuje i oświadcza, że jest w pełni uprawniony do zawarcia niniejszej umowy na określonych w niej warunkach oraz przyjmuje odpowiedzialność w zakresie zabezpieczenia wszelkich roszczeń osób i podmiotów trzecich mogących wyniknąć z przekazanych Zamawiającemu praw do przedmiotu umowy, w tym w szczególności Wykonawca ponosić będzie wyłączną odpowiedzialność w zakresie roszczeń osób i podmiotów trzecich powstałych przy realizacji przedmiotu umowy;

5) Wykonawca zobowiązuje się do przestrzegania, przy realizacji niniejszej umowy wszystkich postanowień w niej zawartych oraz w obowiązujących przepisach prawnych w szczególności związanych z ochroną danych osobowych;

6) Wykonawca oświadcza, że jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności (POLISA nr) do kwoty (słownie: 00/100). Kopia polisy stanowi **Załącznik nr 5** do niniejszej umowy. Wykonawca jest zobowiązany do kontynuowania ubezpieczenia z sumą ubezpieczenia nie mniejszą niż wskazana w zdaniu poprzednim przez cały okres obowiązywania umowy, pod rygorem prawa Zamawiającego do odstąpienia od Umowy.

§ 3

Przedmiot umowy i sposób jej realizacji

1. Przedmiotem Umowy jest świadczenie usług w zakresie monitorowania w Badaniu. Szczegółowy opis przedmiotu Umowy zawiera oferta Wykonawcy z dnia r. stanowiąca **Załącznik A** do Umowy oraz opis przedmiotu zamówienia (OPZ) stanowiący **Załącznik nr 1** do Umowy;

2. W ramach niniejszej umowy Zamawiający przewiduje w szczególności przygotowanie i przeprowadzenie wizyt w ośrodku: inicjujących, monitorujących i zamykających w ilości maksymalnie: 1 wizyta inicjująca, do 60 monitorujących on-site i 1 wizyta zamykająca. Zakres wizyt będzie zgodny z opisem przedmiotu zamówienia (OPZ) stanowiącym **Załącznik Nr 1** do Umowy oraz obowiązującym Planem Monitorowania Badania, który zostanie przekazany Wykonawcy do 14 dni od daty podpisania Umowy, przy czym zakładany minimalny zakres weryfikacji danych źródłowych dotyczy 900 uczestników i obejmuje: 100% weryfikacji danych źródłowych dla co najmniej pierwszego, dziesiątego i każdego co dziesiątego (tzn. 20, 30, 40, 50, etc.) pacjenta włączonego do badania oraz 20% poziom weryfikacji danych źródłowych z obowiązkową weryfikacją: Formularza Świadomej Zgody (ICF), kryteriów włączenia i wyłączenia, zdarzeń niepożądanych w tym ciężkich zdarzeń niepożądanych.

3. Zamawiający zastrzega sobie prawo ograniczenia zakresu przedmiotowego umowy i obniżenia wynagrodzenia umownego w przypadku ograniczenia zakresu przedmiotowego umowy oraz związanych z tym modyfikacji zasad płatności wynagrodzenia umownego i zmiany terminu wykonania zamówienia.

4. Z zastrzeżeniem postanowień ust. 5 w trakcie obowiązywania Umowy Wykonawca może powierzyć wykonanie usług wyszczególnionych w ust. 1 podwykonawcom;

5. Wykonawca nie może bez uzyskania pisemnej zgody Sponsora powierzyć wykonania usług lub ich części, osobie innej, niż wskazana w Załączniku D do Formularza Oferty - Wykaz osób, które uczestniczyć będą w realizacji Zamówienia. W przypadku gdy zajdzie konieczność powierzenia wykonywania usługi osobie innej niż wskazana w Załączniku D, Wykonawca z co najmniej 7-dniowym wyprzedzeniem powiadomi Zamawiającego o propozycji dotyczącej nowej osoby. W przypadku gdy ta propozycja nie zostanie zaakceptowana przez Zamawiającego, Wykonawca jest uprawniony do wskazania innej osoby;

6. Jeśli Zamawiający ma zastrzeżenia co do realizacji usług przez osobę wyznaczoną przez Wykonawcę, Zamawiający powiadomi o tym Wykonawcę na piśmie oraz może zwrócić się do Wykonawcy z pisemnym wnioskiem o zmianę tej osoby na inną, wyłącznie z powodu poważnych i uzasadnionych zastrzeżeń co do jej pracy lub postępowania. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest do wyznaczenia nowej osoby z odpowiednimi kwalifikacjami i doświadczeniem w najszybszym możliwym terminie.

§ 4

Obowiązki Wykonawcy

1. Wykonawca oświadcza, że usługa stanowiąca przedmiot niniejszej umowy, zostanie zrealizowana z zachowaniem należytej staranności oraz zgodnie z obowiązującym prawem i przyjętymi zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), w tym w szczególności 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 oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich,



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka;

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 9 marca 2023 badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r. poz. 605);

4) Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2024r. poz. 686 ze zm.);

5) Ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r. poz. 1516 ze zm.);

6) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dziennik Ustaw z 2013 r., poz. 665 z późn. zm.);

7) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dziennik Ustaw z 2012 r., poz. 489 z późn. zm.);

8) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2018 r w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dziennik Ustaw 2018 r., poz. 1994);

9) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2018 r w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dziennik Ustaw 2018 r., poz. 1994);

10) Każdorazowo zgodnie z aktualną w chwili wykonywania przez Wykonawcę poszczególnych obowiązków wersją Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy.

2. Obowiązki Wykonawcy (CRO) obejmują w szczególności:

1) Przygotowanie oraz przeprowadzenie w języku polskim szkoleń dla zespołów badawczych w Ośrodku w zakresie: zasad GCP, protokołu badania, zasad uzyskiwania świadomej zgody (w ramach wizyty inicjującej) oraz prowadzenie szkoleń w trakcie trwania badania (w razie potrzeby – podczas wizyt on-site lub w formie zdalnej).

2) Prowadzenie aktywnej komunikacji z wszystkimi osobami zaangażowanymi w przeprowadzenie badania klinicznego w Ośrodku.

3) Bieżąca współpraca z zespołem badawczym po stronie Sponsora, organizacja i udział w telekonferencjach, spotkaniach oraz przygotowanie raportów i zestawień dla Sponsora.

4) Nadzór nad zapewnieniem jakości w badaniu (Quality Assurance).

5) Przygotowanie i udział przedstawicieli CRO w audytach lub inspekcjach przeprowadzanych w badaniu.

6) Kontrola poprawności dokumentacji związanej z dystrybucją i użyciem produktu badanego.

7) Przygotowanie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP, Good Clinical Practice) i aktualizacja przez cały okres realizacji projektu dokumentacji badania (ISF, Investigator Study File) dla Ośrodka

8) Informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich zmianach legislacyjnych, istotnych aspektach badania, przede wszystkim mających wpływ na bezpieczeństwo pacjenta oraz jakość danych z badania

9) Monitorowanie badania klinicznego: przygotowanie i przeprowadzenie wizyt inicjujących, monitorujących on-site i zamykających. łącznie planowane: 1 wizyta inicjująca, do 60 wizyt monitorujących on-site i 1 wizyta zamykająca

10) W zakres monitorowania badania klinicznego we wskazanych ośrodkach badawczych wchodzi m.in.:

11) weryfikacja zgodności dokumentacji źródłowej z Kartą Obserwacji Klinicznej (CRF)

12) przygotowanie adnotacji do badania klinicznego dotyczących zaobserwowanych odstępstw od protokołu

13) prowadzenie zdalnego monitorowania badania w okresie pomiędzy wizytami

14) kontaktowanie się z członkami zespołów badawczych, udzielanie informacji, wsparcie badaczy pomiędzy wizytami

15) przygotowanie raportów z wizyt i przekazywanie ich Sponsorowi w terminie 8 dni kalendarzowych oraz listów follow-up i przekazanie Badaczom w terminie 16 dni kalendarzowych od daty przeprowadzenia wizyty

16) w razie potrzeby, zorganizowanie i przeprowadzenie wizyt dodatkowych/nieplanowanych



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

- 17) sprawdzenie poprawności procesu uzyskiwania świadomej zgody
- 18) sprawdzanie, aktualizacja i uzupełnianie Akt Badacza (ISF) zgodnie z wytycznymi, w tym zbieranie dokumentacji od badaczy, kierowników aptek, laboratoriów, zbieranie życiorysów oraz wszystkich niezbędnych dokumentów (np. prawo wykonywania zawodu, certyfikat GCP) od wszystkich członków zespołu badawczego
- 19) kontrola logów badania (np. Staff and delegation log, Temperature log, logi lekowe)
- 20) nadzór nad prawidłowym prowadzeniem pełnej dokumentacji badania w Ośrodku
- 21) rozwiązywanie bieżących problemów związanych z realizacją badania
- 22) weryfikacja czy w trakcie i po zakończeniu badania:
- 23) chronione są prawa i dobro uczestników badań
- 24) zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych
- 25) leki w badaniu są przechowywane zgodnie z zaleceniami
- 26) dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywa się lub odbywało zgodnie z protokołami badań
- 27) badanie kliniczne jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem i zaakceptowanymi zmianami protokołów
- 28) sprawowanie kontroli nad jakością danych w eCRFie (Data Quality Control), wsparcie w rozwiązywaniu queries
- 29) czyszczenie i zamknięcie bazy danych
- 30) Przygotowanie raportu końcowego (CSR – Clinical Study Report) zgodnego z zaleceniami ICH E3i przekazanie do Sponsora do 2 miesięcy od zakończenia badania w Ośrodku.
- 31) Przeprowadzenie wszelkich czynności związanych z zamknięciem badania klinicznego przez Ośrodek oraz Badaczy prowadzących to badanie w Ośrodku.

§ 5

Obowiązki Zamawiającego

1. Do obowiązków Zamawiającego w szczególności należy:
 - 1) dostarczenie Wykonawcy wszystkich istotnych informacji, dotyczących Badania, w tym Protokołu badania, Charakterystyki Produktu Leczniczego dla Badanego Produktu Leczniczego;
 - 2) przekazywanie Wykonawcy wszelkich informacji o Badanym Produkcie Leczniczym, w tym informacji o bezpieczeństwie Badanego Produktu Leczniczego;
 - 3) dostarczanie Wykonawcy dokumentacji niezbędnej do wykonania powierzonych obowiązków, w tym niezwłoczne przekazywanie Wykonawcy informacji dot. wszelkich zmian w umowie wskazanej w § 2 ustęp 1 pkt 1) lub zawartych do niej dodatkowych porozumieniach, które mogą mieć wpływ na zobowiązania Wykonawcy wynikające z niniejszej Umowy;
 - 4) uczestniczenie we wszelkich pracach związanych z opracowaniem niezbędnej dokumentacji;
 - 5) zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania klinicznego, zgodnie z art. 40 ustawy o z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
 - 6) niezwłoczne poinformowanie Wykonawcy o zawieszeniu Badania bądź cofnięciu pozwolenia na prowadzenie Badania;
 - 7) kontakt i współpraca z organami regulatorowymi (URPL oraz NKB) przez cały okres trwania badania. Przedkładanie wszelkich zmian istotnych oraz notyfikacji. Prowadzenie korespondencji z organami regulatorowymi;
 - 8) terminowe rozliczenia finansowe z Ośrodkiem badawczym, badaczami i wszystkimi zaangażowanymi w realizację usługi, na podstawie sprawozdań przygotowanych przez Ośrodki i zweryfikowanych przez CRO, stanowiących podstawę rozliczeń finansowych;
 - 9) aktualizacja dokumentacji badania przez cały okres realizacji projektu.

§ 6

Dokumentacja, audyty i inspekcje

1. Wykonawca, na uzasadnione żądanie Zamawiającego, w każdym czasie, udzieli Zamawiającemu informacji o przebiegu realizacji zamówienia. W szczególności Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o przygotowanie sprawozdania z wykonanych czynności. W takim przypadku Wykonawca przedstawi przedmiotowe sprawozdanie w terminie nieprzekraczającym 14 dni od dnia zgłoszenia żądania.



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

2. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić przedstawicielom Sponsora, właściwym komisjom bioetycznym oraz odpowiednim urządům, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji Badania, jak również dostęp do dokumentów związanych z prowadzeniem Badania oraz monitorowanie i audyt działań badaczy i członków zespołów badawczych w ramach prowadzonych Badania (w tym inspekcji oraz audytu pomieszczeń, procedur stosowanych w Badaniu przez badaczy i członków zespołów badawczych, jak również urządzeń, sposobu dokumentowania danych oraz przechowywania dokumentacji) oraz uzyskiwanie wszelkich informacji na temat prowadzonego 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 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 lub związanego z Badaniem ośrodka badawczego.

4. Na żądanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się 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 odpowiednie urzędy, krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy lub organizacje.

§ 7

Terminy realizacji przedmiotu Umowy

1. Niniejsza umowa zostaje zawarta na okres od daty zawarcia umowy do dnia 31.05.2029 r.

2. Umowa realizowana będzie w terminach wynikających z Planu Monitorowania, który zostanie przekazany Wykonawcy przez Sponsora do 30 dni po podpisaniu umowy. Przy każdej aktualizacji Planu Monitorowania Sponsor będzie przekazywał Wykonawcy zaktualizowaną wersję do 7 dni od dokonania tej aktualizacji.

3. Strony zgodnie oświadczają, że niniejsza umowa ulegnie rozwiązaniu w wypadku:

- 1) decyzji Zamawiającego lub właściwego organu o przedwczesnym zakończeniu (przerwaniu) Badania;
- 2) rozwiązania umowy nr 2022/ABM/03/00021-00 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego zawartej przez Zleceniodawcę z Agencją Badań Medycznych w ramach konkursu na działalność badawczą – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nr ABM/2022/3 i braku finansowania projektu ze środków Agencji Badań Medycznych;
- 3) wstrzymaniu finansowania przez ABM;
- 4) w przypadku wyczerpania się puli środków finansowych przeznaczonych na realizację opisanych czynności w umowie.

§ 8

Odbiory

1. Odbiór przedmiotu Umowy następować będzie w częściach, nie częściej niż raz na kwartał i obejmować będzie zakończone zadania i czynności, do których nie zgłoszono zastrzeżeń (odbory częściowe). Dla potrzeb dokonywania rozliczeń Strony przyjmują że pierwszy okres rozliczeniowy rozpoczyna się w dniu podpisania niniejszej umowy i kończy się z upływem jednego z następujących dni: 31 marca, 30 czerwca, 30 września, 31 grudnia - który nastąpi pierwszy po dacie podpisania umowy.

2. Gotowość do odbioru częściowego przedmiotu Umowy Wykonawca będzie zgłaszał Zamawiającemu drogą elektroniczną. Odbory częściowe, dokonywane będą w terminie 7 dni roboczych od dnia przekazania Zamawiającemu wymaganych dokumentów odbiorowych. Wzór Protokołu Odbioru Częściowego stanowi **Załącznik Nr 3** do Umowy. Razem z protokołami odbioru Wykonawca będzie przekazywał Zamawiającemu w formie pisemnej kwartalne zestawienie obejmujące informacje nt. odsetka uczestników, u których w danym okresie sprawozdawczym zrealizowano wymagany zakres procentowy weryfikacji dokumentacji źródłowej.

3. Odbiór części przedmiotu Umowy uważa się za dokonany w chwili podpisania Protokołu Odbioru Częściowego przez przedstawicieli Stron:

1) ze strony UJCM:

....., tel., e-mail:....., lub osoba przez niego upoważniona.



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

2) ze strony Wykonawcy:

....., tel., e-mail:..... lub osoba przez niego upoważniona.

4. 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. Jeśli w toku ponownych czynności odbiorowych stwierdzone zostaną wady, zgłoszone czynności nie zostają odebrane i Wykonawcy nie przysługuje wynagrodzenie z ich tytułu.

5. Podstawą końcowego rozliczenia płatności przedmiotu Umowy będzie Protokół Odbioru Końcowego, sporządzony wg wzoru stanowiącego **Załącznik Nr 4** do Umowy, potwierdzający wykonanie tego etapu i przekazanie Zamawiającemu pełnej dokumentacji. Do odbioru końcowego znajdują odpowiednie zastosowanie postanowienia ust. 4-5.

§ 9

Wynagrodzenie

1. Za wykonanie przedmiotu Umowy Zamawiający zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie określone w treści oferty, stanowiącej **Załącznik A** do Umowy, **do kwoty:** zł brutto (słownie:), w tym netto zł, i podatek VAT w kwocie

2. Wynagrodzenie określone w ust. 1 pokrywa wszelkie koszty i wydatki Wykonawcy związane z realizacją przedmiotu umowy, a także własność egzemplarzy i nośników na których zostały utrwalone utwory, o których mowa w § 17.

3. Wyżej wymienione wynagrodzenie brutto nie może ulec zwiększeniu w czasie realizacji umowy, z zastrzeżeniem § 11.

§ 10

Warunki płatności

1. Wynagrodzenie będzie płatne w częściach, których wysokość zależeć będzie od liczby czynności wykonanych i zatwierdzonych protokołami odbiorów w danym okresie rozliczeniowych, na podstawie faktur wystawianych przez Wykonawcę po dokonaniu poszczególnych odbiorów częściowych bez zastrzeżeń i zatwierdzeniu Protokołu Odbioru Częściowego przez Kierownika Projektu ze strony Zamawiającego.

2. Wykonawca w fakturach częściowych jest zobowiązany do zamieszczenia informacji o liczbie zakończonych czynności, w tym liczbie wykonanych wizyt inicjujących, monitorujących i zamykających wraz ze wskazaniem wynagrodzenia za poszczególne wizyty.

3. Rozliczenie końcowe – zapłata ostatniej części wynagrodzenia wynikającej z postanowień Umowy – nastąpi na podstawie faktury końcowej, wystawionej po podpisaniu Protokołu Odbioru Końcowego bez zastrzeżeń.

4. Kwoty rozliczeń wskazane w poszczególnych fakturach będą stanowiły iloczyn liczb wykonanych czynności i stawek zgodnych z ofertą Wykonawcy stanowiącą **Załącznik A**. Procentowa wartość ostatniej części wynagrodzenia nie może wynosić więcej niż 50% wynagrodzenia należnego Wykonawcy.

5. Zamawiający zobowiązuje się do dokonania zapłaty należności wynikającej z faktury Wykonawcy w terminie do 30 dni od daty otrzymania prawidłowo wystawionej faktury na konto Wykonawcy nr, przy czym płatność za należność wynikającą z faktury obejmującej rozliczenie końcowe nastąpi do 14 dni od daty otrzymania faktury.

6. Faktury VAT należy wystawić w następujący sposób:

Nabywca: Uniwersytet Jagielloński w Krakowie, ul. Gołębia 24, 31-007 Kraków, NIP: PL 6750002236

Płatnik: Uniwersytet Jagielloński - Collegium Medicum, ul. św. Anny 12, 31-008 Kraków.

7. W przypadku, jeśli treść faktury będzie kwestionowana przez Zamawiającego i będzie wymagała poprawienia ze strony Wykonawcy, za datę otrzymania faktury uznana zostanie data wpływu faktury z poprawną treścią.

8. Wykonawca oświadcza, że doręczy fakturę *** niepotrzebne skreślić:**

- w formie papierowej wraz z wymaganymi załącznikami pod warunkiem doręczenia na adres:

Dział Nauki Uniwersytet Jagielloński - Collegium Medicum ul. Skawińska 8 31-066 Kraków*,

- w formie elektronicznej wraz z wymaganymi załącznikami pod warunkiem przesłania na adres: badania.kliniczne@uj.edu.pl*

- w formie ustrukturyzowanej faktury elektronicznej wraz z wymaganymi załącznikami pod warunkiem przesłania na adres PEF: *.



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

9. W przypadku zmiany formy doręczania faktury w stosunku do treści oświadczeń złożonych w ofercie Wykonawca zobowiązuje się do powiadomienia przedstawiciela Zamawiającego (przesłanej e-mailem), o którym mowa w § 14 ust. 1 w terminie co najmniej 7 dni przed doręczeniem faktury.

10. Wykonawca oświadcza, że: jest/nie jest podatnikiem podatku VAT* niepotrzebne skreślić.

11. Wykonawca oświadcza, że wskazany w ust. 5 numer rachunku został ujawniony w wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT prowadzonym przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej (dalej: „Biała lista”) oraz że nr rachunku bankowego wskazany na fakturze, która będzie wystawiona w jego imieniu, jest rachunkiem, dla którego zgodnie z Rozdziałem 3a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Prawo Bankowe prowadzony jest rachunek VAT.

12. Wykonawca oświadcza, że numer rachunku bankowego wpisany na fakturze stanowić będzie rachunek rozliczeniowy o którym mowa w art. 49 ust.1 pkt 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Prawo Bankowe lub imienny rachunek w spółdzielczej kasie oszczędnościowo kredytowej, której Wykonawca jest członkiem, otwarty w związku z prowadzoną przez Wykonawcę działalnością gospodarczą – wskazanych w zgłoszeniu identyfikacyjnym lub zgłoszeniu aktualizującym i potwierdzony przy wykorzystaniu STIR systemu teleinformatycznego izby rozliczeniowej w rozumieniu art. 119 pkt 6 Ordynacji Podatkowej.

13. W razie rozbieżności między rachunkiem wskazanym na fakturze a rachunkiem wskazanym na „Białej liście” Zamawiający uprawniony jest do uregulowania płatności na rachunek wskazany na „Białej liście” jako rachunek Wykonawcy. Zapłata na rachunek wskazany na „Białej liście” jako rachunek Wykonawcy skutkuje wygaśnięciem zobowiązania Zamawiającego wobec Wykonawcy.

14. W razie braku ujawnienia rachunku bankowego Wykonawcy na „Białej liście”, Zamawiający będzie uprawniony do zapłaty wynagrodzenia na rachunek wskazany w fakturze Wykonawcy przy zastosowaniu mechanizmu podzielonej płatności albo do zawiadomienia właściwego naczelnika urzędu skarbowego przy dokonywaniu pierwszej zapłaty wynagrodzenia przelewem na rachunek wskazany w tej fakturze.

15. Zamawiający w przypadku, gdy Wykonawca jest zarejestrowany jako czynny podatnik podatku od towarów i usług dokona płatności wynagrodzenia z zastosowaniem mechanizmu podzielonej płatności, to jest w sposób wskazany w art. 108a ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

16. W razie poniesienia przez Zamawiającego jakichkolwiek kosztów, w związku z błędnym podaniem numeru rachunku bankowego, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu odszkodowanie w wysokości kosztów poniesionych przez Zamawiającego w związku z błędnym wskazaniem numeru rachunku bankowego.

17. Zapłata nastąpi na rachunek bankowy Wykonawcy podany na fakturze, z zastrzeżeniem postanowień ust. 13-15

18. Za dzień zapłaty uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

19. Postanowienia ust. 11 mają zastosowanie wyłącznie do Wykonawców będących czynnymi podatnikami podatku VAT w Polsce.

20. W przypadku opóźnienia w terminie płatności Wykonawca ma prawo do naliczenia odsetek ustawowych.

21. Zobowiązanie Zamawiającego dotyczy należności określonej w umowie. Jeżeli należność naliczona na fakturze VAT Wykonawcy przewyższy cenę uzgodnioną, Zamawiający dokona zapłaty jedynie do ceny uzgodnionej, a Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego wystawienia faktury korygującej.

§ 11

Zmiany Umowy

1. Strony dopuszczają możliwość zmian postanowień niniejszej Umowy, niewymagających przeprowadzenia nowego postępowania o udzielenie zamówienia, jeśli nastąpi:

1) istotna zmiana w treści umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM lub innego zdarzenia prawnego mającego wpływ na zakres zobowiązań Zamawiającego, w tym wydłużenia terminu realizacji Projektu;

2) zmiana liczby Uczestników Badania;

3) zmiana terminu wykonania zamówienia lub zmiana sposobu wykonywania umowy lub zmiana zakresu świadczenia Wykonawcy i odpowiadająca mu zmiana wynagrodzenia Wykonawcy, spowodowane wystąpieniem siły wyższej, mającej bezpośredni wpływ na terminowość i sposób wykonania niniejszej umowy; siła wyższa, o której mowa to zdarzenie niezależne od Wykonawcy, nie stanowiące jego problemów organizacyjnych, którego wystąpienia lub skutków nie mógł przewidzieć, któremu nie mógł zapobiec, ani któremu nie mógł przeciwdziałać, a które uniemożliwiają Wykonawcy wykonanie w części lub w całości jego zobowiązania wynikającego z niniejszej umowy albo mającej bezpośredni wpływ na terminowość i sposób wykonywanej umowy; Strony za okoliczności siły wyższej uznają: ogłoszone stany klęski żywiołowej, w tym



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

powódź i trzęsienie ziemi, upadek statku powietrznego, strajki generalne lub lokalne, działania wojenne lub ogłoszenie stanu wojennego, atak terrorystyczny, ogłoszone stany wyjątkowe, ogłoszone stany zagrożenia epidemicznego, ogłoszone stany epidemii,

4) zmiana terminu wykonania zamówienia wskutek wystąpienia okoliczności leżących wyłącznie po stronie Zamawiającego;

5) zmiana terminu wykonania zamówienia, zmiana postanowień umowy wskutek zmiany przepisów prawa Unii Europejskiej lub prawa krajowego.

6) zmiana obowiązującego prawa, w zakresie zasad prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych lub w innym zakresie, w jakim modyfikacji ulegną obowiązki związane z prowadzeniem badań klinicznych lub sporządzania dokumentacji rejestracyjnej;

7) zmiana postanowień niniejszej Umowy związana ze:

a) zmianą danych identyfikacyjnych (w tym adresowych i teleadresowych) strony umowy i osób reprezentujących stronę (w szczególności z powodu nieprzewidzianych zmian organizacyjnych, choroby, wypadków losowych),

b) zmianą numerów rachunku bankowego Wykonawcy wskazanego w niniejszej umowie,

c) wystąpieniem oczywistych omyłek pisarskich i rachunkowych w treści niniejszej umowy,

d) zmianą w KRS/CEIDG w trakcie realizacji zamówienia dotyczące Wykonawcy;

8) zmiana warunków realizacji lub zakresu przedmiotowego umowy niezbędna do prawidłowej realizacji zamówienia związana z: zaistnieniem niemożliwych do wcześniejszego przewidzenia i niezależnych od stron umowy okoliczności powodujących rezygnację lub wyłączenie z realizacji określonego zakresu przedmiotu zamówienia z punktu widzenia Zamawiającego, przy jednoczesnym obniżeniu wynagrodzenia umownego o wartość niezrealizowanych elementów przedmiotu zamówienia w zakresie, o którym mowa w § 3 ust. 1;

2. Zmiany, o których mowa w ust. 1 mogą dotyczyć przesunięcia terminów realizacji poszczególnych zobowiązań.

3. Warunkiem wprowadzenia zmian, o których mowa w ust. 1, jeżeli wiążą się one z koniecznością wprowadzenia jakichkolwiek zmian do umowy, jaką Zamawiający zawarł z ABM, jest uprzednie wyrażenie zgody przez ABM lub inny uprawniony organ.

4. Strona występująca o zmianę postanowień niniejszej umowy zobowiązana jest do udokumentowania zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1. Wniosek o zmianę postanowień niniejszej umowy musi być wyrażony na piśmie.

§ 12

Odstąpienie od umowy

1. Zamawiającemu, niezależnie od ustawowego prawa odstąpienia od Umowy, przysługuje umowne prawo do odstąpienia od Umowy w całości lub w części w przypadku:

1) 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;

2) stwierdzenia przez Zamawiającego wady fizycznej lub prawnej przedmiotu Umowy, uniemożliwiającej wykonanie umowy z ABM, zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM;

3) decyzji Zamawiającego lub właściwego organu o przedwczesnym zakończeniu (przerwaniu) Badania;

4) rozwiązania umowy nr 2022/ABM/03/00021-00 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego zawartej przez Zleceniodawcę z Agencją Badań Medycznych w ramach konkursu na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nr ABM/2022/3 i braku finansowania projektu ze środków Agencji Badań Medycznych.

5) wstrzymaniu przez ABM finansowania projektu, w ramach którego realizowane jest Badanie;

6) opóźnienia w wykonaniu poszczególnych czynności przekraczającego 30 dni, w stosunku do terminu wykonania danych czynności, wynikających z Planu Monitorowania; pomimo dodatkowego terminu wyznaczonego przez Zamawiającego w wezwaniu do wykonania zamówienia – nie krótszego niż 7 dni.

7) nieuzasadnionego przerwania przez Wykonawcę wykonywania przedmiotu Umowy i bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na wznowienie jego wykonania;

8) wykonywania przez Wykonawcę przedmiotu Umowy wadliwie lub w sposób sprzeczny z Umową, lub zastosowania rozwiązań sprzecznych z otrzymanymi od Zamawiającego założeniami i dokonanymi z nim



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

uzgodnieniami, po bezskutecznym upływie terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na dokonanie przez Wykonawcę zmiany sposobu wykonywania przedmiotu Umowy.

9) gdy Wykonawca na skutek swojej niewypłacalności nie wykonuje zobowiązań pieniężnych przez okres co najmniej 3 miesięcy,

10) gdy zostanie podjęta likwidacja Wykonawcy lub rozwiązanie Wykonawcy bez przeprowadzenia likwidacji, bądź nastąpi zakończenie prowadzenia działalności gospodarczej przez Wykonawcę bądź wykreślenie Wykonawcy jako przedsiębiorcy z CEIDG albo śmierć Wykonawcy będącego osobą fizyczną,

11) gdy został wydany nakaz zajęcia majątku Wykonawcy, w stopniu uniemożliwiającym realizację umowy.

2. Uprawnienie do odstąpienia od Umowy, o którym mowa w ust. 1 pkt 1)-6) i 10)-11) Zamawiający ma prawo wykonać w terminie do 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o przyczynie uzasadniającej odstąpienie od Umowy, a w przypadku określonym w ust. 1 pkt 7)-9) – w terminie 30 dni od dnia bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego w wezwaniu.

3. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie niniejszej Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili jej zawarcia, Zamawiający może odstąpić od Umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. Wykonawca może wówczas żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

4. W razie odstąpienia od Umowy, Wykonawca ma obowiązek natychmiastowego wstrzymania prac, zwrotu dokumentów otrzymanych od Zamawiającego, chyba że Zamawiający zwolni Wykonawcę z tego obowiązku.

5. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy należy złożyć drugiej stronie w formie pisemnej pod rygorem nieważności. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy musi zawierać uzasadnienie.

6. Jeśli Zamawiający odstąpił od Umowy w części, Wykonawca ma prawo zatrzymać wynagrodzenie otrzymane od Zamawiającego za odebrane przed dniem odstąpienia od Umowy czynności, zaś Zamawiający ma prawo zatrzymać i korzystać z dokumentacji i pozostałego zakresu odebranych prac, które otrzymał od Wykonawcy i odebrał protokołami odbioru. W związku z powyższym, strony zgodnie postanawiają, że w przypadku, o którym mowa w zdaniach powyżej, prawa własności intelektualnej, o których mowa w § 17 przechodzą na Zamawiającego w całym zakresie określonym w § 17.

§ 13

Konflikty interesów

1. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że nie ma żadnych przeszkód umownych ani innych utrudniających zaangażowanie i wykonanie niniejszej Umowy.

2. W okresie obowiązywania Umowy Wykonawca będzie przez cały czas w pełni informować Zamawiającego o wszelkich innych faktycznych lub potencjalnych przedsięwzięciach, działaniach biznesowych lub interesach, które mogłyby prowadzić do konfliktu z interesami Zamawiającego lub które mogłyby w inny sposób zakłócać prawidłowe wykonanie niniejszej Umowy. Zamawiający będzie miał wówczas możliwość rozwiązania Umowy bez konieczności przestrzegania jakiegokolwiek powiadomienia i bez zapłaty jakichkolwiek kwot, z wyjątkiem płatności zaległych faktur.

§ 14

Osoby do kontaktu

1. Do wzajemnego współdziałania przy realizacji umowy strony wyznaczają:

1) ze strony Zamawiającego:

.....

2) ze strony Wykonawcy:

.....

2. Zmiana osób upoważnionych do kontaktów, o których mowa w ust. 1, wymaga zawiadomienia drugiej strony o tym fakcie w formie pisemnej i nie stanowi zmiany niniejszej Umowy.

§ 15

Kary umowne

1. Strony ustalają odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy poprzez zapłatę kar umownych.

2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

1) w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10% wartości wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 9 ust. 1 niniejszej umowy,



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

- 2) za zwłokę w wykonaniu umowy lub jej części w stosunku do terminów wynikających z Planu Monitorowania, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% wartości wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 9 ust. 1 niniejszej umowy, liczoną za każdy dzień zwłoki,
 - 3) niedokonania zmiany umowy o podwykonawstwo w zakresie określonym w w § 16 ust. 7 umowy, – 0,5 % wartości wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 9 ust. 1 niniejszej umowy.
3. Łączna maksymalna wysokość kar umownych wartość kar umownych nie może przekroczyć 40%, wynagrodzenia umownego brutto ustalonego w § 9 ust. 1.
4. Strony zastrzegają sobie możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych Kodeksu Cywilnego.
5. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kar umownych z należności wynikających z faktur Wykonawcy.

§ 16

Waloryzacja

1. Wysokość wynagrodzenia należnego Wykonawcy, określonego w § 9 ust. 1 może ulec zmianie w przypadku zmian opisanych w pkt 1) – 4) oraz ust. 6 tj.:

- 1) zmiany stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego lub
- 2) zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę lub
- 3) zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,
- 4) zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych, o ile Wykonawca wykaże ponad wszelką wątpliwość, że zaistniała zmiana ma bezpośredni wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.

Przy czym zmiana wynagrodzenia może nastąpić na pisemny wniosek Wykonawcy złożony nie później niż 30 dni od dnia wejścia w życie zmian, o których mowa w niniejszym ustępie. Zamawiający rozpatrzy wniosek Wykonawcy w terminie 30 dni od dnia jego złożenia, a zmieniona wartość wynagrodzenia będzie obowiązywać od kolejnego pełnego okresu rozliczeniowego, lecz nie wcześniej niż po dacie wejścia w życie zmian, o których mowa w niniejszym ust. Zmieniona kwota wynagrodzenia zostanie wprowadzona do niniejszej umowy aneksem.

2. Wykonawca przy zawarciu umowy przedstawi Zamawiającemu szczegółowe kalkulacje cen jednostkowych z uwzględnieniem czynników określonych w ust. 1 (załącznik nr 2a) oraz zawierające wykaz materiałów, kosztów i usług mających zasadniczy wpływ na wartość zamówienia wraz z załącznikiem nr 2b albo oświadczenie o niezmienności cen w czasie trwania umowy. Szczegółowe kalkulacje cen jednostkowych wraz z załącznikami nr 2a i 2b po ich przyjęciu przez Zamawiającego będą stanowiły podstawę do waloryzacji.

3. W wypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 1) wartość netto wynagrodzenia Wykonawcy nie zmieni się, a określona w aneksie wartość brutto wynagrodzenia zostanie wyliczona na podstawie nowych przepisów.

4. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 2) wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość wzrostu całkowitego kosztu Wykonawcy wynikającą ze zwiększenia wynagrodzeń osób bezpośrednio wykonujących zamówienie do wysokości aktualnie obowiązującego minimalnego wynagrodzenia, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia.

5. W przypadku zmiany, o której mowa w ust 1 pkt 3) i 4) wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość wzrostu całkowitego kosztu Wykonawcy, jaką będzie on zobowiązany dodatkowo ponieść w celu uwzględnienia tej zmiany, przy zachowaniu dotychczasowej kwoty netto wynagrodzenia osób bezpośrednio wykonujących zamówienie na rzecz Zamawiającego.

6. Zmiana umowy związana z okolicznościami, o których mowa w ust. 1 może dotyczyć tylko wysokości wynagrodzenia na przyszłość. Wykonawca nie może składać wniosku o waloryzację na podstawie okoliczności wskazanych w ust. 1 jeżeli w dniu składania oferty zmiany przepisów w tym zakresie były ogłoszone przed dniem składania ofert przez Wykonawcę.

7. Strona umowy ma prawo wystąpić z wnioskiem o zmianę wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia - na poniższych zasadach:



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

- 1) strony umowy mogą wnioskować o zmianę wysokości wynagrodzenia wykonawcy w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją umowy po upływie 12 miesięcy licząc od dnia zawarcia umowy, oraz nie częściej niż po upływie kolejnych 12 miesięcy od dnia zawarcia aneksu zmieniającego wysokość wynagrodzenia wykonawcy;
 - 2) strony umowy mogą wnioskować o zmianę wysokości wynagrodzenia wykonawcy w przypadku, gdy zmiana ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją umowy będzie wyższa lub niższa o co najmniej 1% od wysokości średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, o którym mowa pkt 3;
 - 3) zmiana wynagrodzenia wykonawcy będzie następowała w odniesieniu do wskaźnika zmiany ceny materiałów lub kosztów (średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem) ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” w terminie do dnia 31 stycznia roku następnego za poprzedni rok kalendarzowy, na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r. poz. 1251 z późn. zm.);
 - 4) łączna maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia wykonawcy może wynieść 5% wynagrodzenia wykonawcy;
 - 5) warunkiem zmiany wynagrodzenia wykonawcy będzie wykazanie przez daną stronę umowy w sposób wskazany w pkt 6, że zmiana ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją umowy miała faktyczny wpływ na koszty wykonania przedmiotu umowy;
 - 6) strona umowy w terminie nie dłuższym niż 14 dni od zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją umowy, może zwrócić się z wnioskiem o zmianę wynagrodzenia, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania przedmiotu umowy przez wykonawcę. Wraz z wnioskiem, strona umowy będzie zobowiązana pisemnie przedstawić szczegółową kalkulację uzasadniającą odpowiednio wzrost albo obniżenie kosztów. Jeżeli po upływie 14-dniowego terminu strona umowy nie zwróci się o zmianę wynagrodzenia, to druga strona umowy uzna, iż zmiana cen materiałów lub kosztów nie ma faktycznego wpływu na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę;
 - 7) zmiana wynagrodzenia wykonawcy powinna być potwierdzona zawarciem pisemnego aneksu do umowy i będzie następować od daty wprowadzenia zmiany w umowie i dotyczyć wyłącznie niezrealizowanej części umowy.
 - 8) Kolejne wnioski o waloryzację Wykonawca jest uprawniony składać nie częściej niż co 12 miesięcy od daty złożenia przez Wykonawcę poprzedniego wniosku o waloryzację, który został uwzględniony choćby w części.
8. Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z ust. 6, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy.

§ 17

Prawa autorskie

1. Jeżeli w wyniku realizacji umowy powstanie utwór w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych, z chwilą jego przyjęcia przez Zamawiającego Wykonawca w ramach wynagrodzenia określonego w § 9 umowy przenosi na Zamawiającego autorskie prawa majątkowe do nieograniczonego w czasie korzystania i rozporządzania w kraju i za granicą, oraz zezwala na wykonywanie przez Zamawiającego autorskiego prawa zależnego, do powstałych w wyniku realizacji umowy utworów.
2. Wykonawca przenosi na Zamawiającego autorskie prawa majątkowe do utworów powstałych w wyniku realizacji umowy, w tym prawo do wszystkich egzemplarzy, na których zostały one utrwalone, na następujących polach eksploatacji:
 - 1) utrwalania i zwielokrotniania w dowolnej liczbie egzemplarzy, wszelkimi znanymi technikami, w tym techniką zapisu cyfrowego, elektronicznego, magnetycznego, światłoczułego, technikami drukarskimi, reprograficznymi, jak i w sieciach multimedialnych na wszystkich nośnikach danych;
 - 2) w zakresie obrotu oryginałem albo egzemplarzami, na których utwory utrwalono – wprowadzania do obrotu, użyczenia lub najmu oryginału albo egzemplarzy;
 - 3) w zakresie rozpowszechniania utworów w sposób inny niż określony w pkt 2 – publicznego odtwarzania, wystawiania i wyświetlania, odtworzenia, nadawania i reemitowania, a także publicznego udostępniania utworów w taki sposób, aby każdy mógł mieć do nich dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym;
 - 4) wprowadzania do pamięci komputera lub do sieci multimedialnej w nieograniczonej ilości nadań i wielkości



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

nakładów, jak również wykorzystywania w produkcjach multimedialnych i internetowych;

5) wprowadzania do obrotu przy użyciu Internetu i innych technik przekazu danych wykorzystujących sieci telekomunikacyjne, informatyczne i bezprzewodowe;

6) sporządzania wersji obcojęzycznych;

7) umieszczania na własnej stronie internetowej;

8) korzystania na własny użytek.

3. Wykonawca przenosi na Zamawiającego prawo do wykonywania autorskich praw zależnych do utworów (dla przykładu: dokonywania zmian, poprawek, przeróbek oraz skrótów), nie wyłączając rozporządzenia i korzystania z opracowania zależnego w zakresie, o którym mowa w treści niniejszej umowy.

4. Przeniesienie majątkowych praw autorskich nie jest ograniczone czasowo ani terytorialnie oraz następuje z chwilą przyjęcia utworu przez Zleceniodawcę.

5. Zamawiający zobowiązuje się honorować autorskie prawa osobiste. Wykonawca zobowiązuje się do niewykonywania autorskich praw osobistych oraz wyraża zgodę na wykonywanie przez Zamawiającego autorskich praw osobistych do utworów, według potrzeb Zamawiającego wynikających z przyjętego przez niego sposobu rozpowszechniania przedmiotu umowy dla celów informacyjnych, promocyjnych bądź komercyjnych, w szczególności na:

1) decydowanie o sposobie oznaczenia lub pomijania autorstwa;

2) decydowanie o rozpowszechnianiu całości lub części przedmiotu umowy, samodzielnie lub w połączeniu z innymi.

6. Wraz z przyjęciem przez Zamawiającego utworu Wykonawca przenosi na Zamawiającego nieodpłatnie własność nośników, na których zostało ono utrwalone.

7. Za przeniesienie majątkowych praw autorskich, przeniesienie prawa do wykonywania autorskich praw zależnych do utworów oraz przeniesienie własności nośników, na których utwory utrwalono, w zakresie określonym w niniejszej umowie, nie przysługuje Wykonawcy dodatkowe wynagrodzenie.

8. Wykonawca oświadcza, że utwory będą wynikiem wyłącznie jego twórczości, nie będą ograniczone w żaden sposób jakimikolwiek prawami osób trzecich i nie będą naruszać praw majątkowych ani osobistych osób trzecich.

9. W przypadku roszczeń zgłoszonych przez osoby trzecie wskazujących, że jakikolwiek utwór narusza prawa autorskie, Wykonawca na żądanie Zamawiającego na własny koszt przystąpi do procesu sądowego, zwalniając bezwarunkowo Zamawiającego od tych roszczeń i zapłaci wszelkie koszty, odszkodowania i wydatki na obsługę prawną zasądzone w prawomocnym rozstrzygnięciu właściwego sądu.

10. W przypadku powierzenia wykonania usług związanych z monitorowaniem Badania podwykonawcom Wykonawca zobowiązuje się do uzyskania od podwykonawców praw autorskich do powstałych w wyniku wykonania usług związanych z monitorowaniem Badania utworów.

§ 18

Informacje poufne

1. Informacje poufne obejmują wszelkie informacje związane z działalnością Stron, nieudostępnione przez Strony do wiadomości publicznej, posiadające wartość gospodarczą lub których ujawnienie osobom trzecim może narazić Strony na szkodę oraz co do których Strony podjęły niezbędne działania w celu zachowania ich poufności, zawarte w dowolnej formie, oznaczone jako poufne, ujawnione drugiej Stronie w trakcie realizacji Projektu (Informacje poufne).

2. W okresie obowiązywania Umowy oraz w okresie 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu, o którym mowa w Preambule Umowy, Strony dołożą należytej staranności w celu zapewnienia odpowiednich środków zabezpieczających ochronę Informacji poufnych przed dostępem osób nieuprawnionych oraz zapewnią, że dostęp do Informacji poufnych będą mieli wyłącznie pracownicy Stron oraz osoby za pośrednictwem których Strony realizują swoje zadania.

3. Każda ze Stron oraz osoby mające dostęp do Informacji poufnych, uprawnieni są wykorzystywać Informacje poufne wyłącznie w zakresie koniecznym dla prawidłowej realizacji Umowy.

4. W związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.), (dalej jako „RODO”), w odniesieniu do danych osobowych osób fizycznych reprezentujących Zleceniobiorcę oraz osób fizycznych wskazanych przez



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

Zleceniobiorcę jako osoby do kontaktu i inne osoby odpowiedzialne za wykonanie Umowy, wymagana przepisami klauzula informacyjna stanowi Załącznik nr 2 do Umowy. Partner zobowiązuje się poinformować wskazane przez siebie osoby fizyczne, o treści klauzuli informacyjnej.

5. W przypadku powierzenia wykonania usług związanych z monitorowaniem Badania podwykonawcom Wykonawca zobowiązuje się do zobowiązania podwykonawców do przestrzegania poufności danych, o których mowa w ust. 1.

§ 19

Powierzenie przetwarzania danych osobowych

1. Zamawiający powierza Wykonawcy w trybie art. 28 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), zwanego dalej „Rozporządzeniem” Dane osobowe uczestników badania klinicznego, w tym dane identyfikacyjne oraz dane dotyczące zdrowia, ze zbioru „Kobiet z podejrzeniem raka piersi”, w zakresie określonym niniejszą Umową i poleca ich przetwarzanie Uczelnia oświadcza, że w rozumieniu Rozporządzenia Ogólnego jest administratorem powierzonych danych.

2. Dane kontaktowe wyznaczonego przez Uniwersytet Inspektora ochrony danych:

Uniwersytet Jagielloński w Krakowie - Inspektor Ochrony Danych, tel: 12 663 12 25, e-mail: iod@uj.edu.pl ul. Czapskich 4, 31-110 Kraków, pokój nr 27

3. Wykonawca zobowiązuje się do przetwarzania wyżej wymienionych danych ze zbioru „Kobiet z podejrzeniem raka piersi” w celu realizacji niniejszej umowy w związku z określoną rolą Wykonawcy przy realizacji Badania.

4. Kategorie powierzonych Danych to dane osobowe zwykłe oraz dane szczególnych kategorii, w rozumieniu art. 9 Rozporządzenia Ogólnego.

5. Wykonawca oświadcza, iż prowadzi rejestr kategorii czynności przetwarzania oraz dysponuje odpowiednimi środkami, w tym należyтыми zabezpieczeniami umożliwiającymi przetwarzanie Danych zgodnie z Rozporządzeniem. Zamawiający zobowiązuje się, przy przetwarzaniu powierzonych Danych, do ich zabezpieczenia poprzez podjęcie środków technicznych i organizacyjnych, o których mowa w art. 32 Rozporządzenia, zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa odpowiadający ryzyku związanym z przetwarzaniem Danych, w szczególności wynikającemu z przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia, utraty, modyfikacji, nieuprawnionego ujawnienia lub nieuprawnionego dostępu do Danych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych. Do przetwarzania Danych Wykonawca dopuści jedynie osoby, które:

a) zostały przeszkolone przez z tematyki ochrony danych osobowych;

b) posiadają indywidualne upoważnienia do przetwarzania Danych

c) zobowiązały się w formie pisemnej do przestrzegania zasad ochrony danych osobowych, w tym do bezterminowego zachowania poufności treści Danych, jak również sposobów ich zabezpieczenia, oraz oświadczyły, iż znają obowiązujące przepisy prawa.

6. Wykonawca umożliwi upoważnionym pracownikom Zamawiającego dokonanie w godzinach pracy Wykonawcy sprawdzenia w formie audytu (inspekcji) stanu ochrony i bezpieczeństwa powierzonych przez Uniwersytet Danych, pod kątem zgodności przetwarzania z Rozporządzeniem oraz postanowieniami niniejszej umowy.

7. Zamawiający zobowiązuje się poinformować Wykonawcę o zamiarze przeprowadzenia audytu lub inspekcji w formie pisemnej (dozwolona wersja elektroniczna) na przynajmniej 7 (siedem) dni roboczych przed planowanym terminem takiego sprawdzenia. Zamawiający dołoży starań, aby czynności wykonywane w ramach audytu lub inspekcji nie zakłócały działalności Wykonawcy.

8. Przedstawiciele Zamawiającego są uprawnieni do wstępu do pomieszczeń, w których przetwarzane są Dane oraz żądania od Wykonawcy udzielenia informacji dotyczących przebiegu przetwarzania Danych.

9. Na zakończenie kontroli, o których mowa w ust. 6, przedstawiciel Zamawiającego sporządza protokół w 2 egzemplarzach, który podpisują przedstawiciele obu Stron. Wykonawca może wnieść zastrzeżenia do protokołu w ciągu 5 dni roboczych od daty jego podpisania przez Strony. Wykonawca zobowiązuje się dostosować do zaleceń pokontrolnych mających na celu usunięcie uchybień i poprawę bezpieczeństwa przetwarzania Danych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

10. Wykonawca może powierzyć Dane do dalszego przetwarzania innemu podmiotowi przetwarzającemu tylko po uzyskaniu uprzedniej pisemnej zgody Uniwersytetu.



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

11. Podwykonawca Przetwarzającego musi spełniać te same gwarancje i obowiązki, jakie zostały nałożone na Wykonawcę w celu wykonania Umowy Powierzenia.

12. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność wobec Uniwersytetu za niewywiązanie się z obowiązków spoczywających na podwykonawcy.

13. Przekazanie powierzonych Danych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej może nastąpić tylko na pisemne polecenie Uniwersytetu. W przypadku posiadania takiego obowiązku prawnego przez Wykonawcę, powiadamia on o tym Uniwersytet przed rozpoczęciem przetwarzania.

14. Wykonawca zobowiązany jest do udzielenia Uniwersytetowi, na każde jego żądanie, wszelkich informacji niezbędnych do wykazania spełnienia obowiązków Wykonawcy wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie ochrony danych osobowych, w terminie do 7 (siedmiu) dni od dnia przyjęcia żądania oraz niezwłocznego, skutecznego poinformowania Uniwersytetu o:

a) każdym przypadku naruszenia ochrony danych, tj. wszelkich sytuacjach stanowiących naruszenie przepisów prawa lub umowy powierzenia, zwłaszcza mogących skutkować odpowiedzialnością Uniwersytetu lub Wykonawcy na podstawie powszechnie obowiązujących przepisów prawa (w tym o naruszeniu tajemnicy danych lub ich niewłaściwego wykorzystania), nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od stwierdzenia danego zdarzenia. Powiadomienie powinno być dokonane drogą elektroniczną na następujące adresy e-mail: iod@uj.edu.pl i opisywać charakter naruszenia oraz kategorie danych, których naruszenie dotyczy,

b) każdym prawnie umocowanym żądaniu udostępnienia Danych właściwemu organowi publicznemu,

c) każdym żądaniem otrzymanym bezpośrednio od osoby, której dane przetwarza, w zakresie przetwarzania jej Danych, powstrzymując się jednocześnie od odpowiedzi na żądanie, chyba że zostanie do tego upoważniony przez Uniwersytet,

d) jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania Danych,

e) jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania Danych, skierowanych do Przetwarzającego, a także o wszelkich planowanych, o ile są wiadome, lub realizowanych kontrolach i inspekcjach dotyczących przetwarzania Danych, w szczególności prowadzonych przez Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

15. Wykonawca powołał Inspektora Ochrony Danych/wyznaczył osobę odpowiedzialną za kontakt w zakresie ochrony danych: telefon.....e-mail.....Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za szkodę Zamawiającego lub innych podmiotów i osób powstałą w wyniku przetwarzania Danych:

a) niezgodnie z Rozporządzeniem w zakresie dotyczącym Zamawiającego lub

b) niezgodnie z Umową, lub

c) bez zgodnego z prawem polecenia Zamawiającego albo wbrew takiemu poleceniu.

16. W zakresie, w jakim zgodnie z Rozporządzeniem za szkodę osoby, której dane dotyczą, odpowiadają Zamawiający i Wykonawca, ich odpowiedzialność wobec tej osoby jest solidarna.

§ 20

Postanowienia końcowe

1. W sprawach nieuregulowanych umową będą miały zastosowanie przepisy prawa polskiego tj. kodeksu cywilnego.

2. Ewentualne spory wynikłe z wykonania niniejszej umowy poddane będą rozstrzygnięciu przez polskie sądy właściwe dla siedziby Zamawiającego.

3. Dopuszczalne jest rozwiązanie przedmiotowej umowy w drodze porozumienia stron.

4. Wykonawca nie może przekazać praw i obowiązków wynikających z niniejszej umowy na rzecz osób trzecich bez zgody Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

5. Strony zobowiązane są do wzajemnego powiadomienia się o zmianach ich danych wskazanych w komparycji Umowy, pod rygorem uznania korespondencji wysłanej na dotychczasowe dane za doręczoną.

6. Umowę sporządzono w języku polskim, w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

7. Integralną część umowy stanowią następujące Załączniki:

Załącznik 1 – Oferta wykonawcy, szczegółowe rozbieżności kwotowe oferty, wykaz usług, wykaz osób odpowiedzialnych za realizację umowy,

Załącznik 1a – Opis przedmiotu zamówienia,



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Postępowanie nr: 141.272.18.2024

Załącznik 2 – Wzór protokołu odbioru częściowego,

Załącznik 2b – Kalkulacja cen za całość umowy

Załącznik 3 – Wzór protokołu odbioru końcowego.

Załącznik 4 – Kopia Polisy Wykonawcy

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

Załącznik 2 do Umowy

Protokół Odbioru Częściowego

Symbol i nazwa jednostki docelowej:

.....

.....

Tel.

Lp.	Przedmiot odbioru (zadania/ czynności)
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.



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

[Dokument składany przez Wykonawcę w terminie do 30 dni od dnia zawarcia umowy](#)

Załącznik nr 2b do umowy

Kalkulacja cen za całość umowy

WYNAGRODZENIE BRUTTO WYKONAWCY (WYNIKAJĄCE Z OFERTY – suma kwot poniższych składników) Zł BRUTTO		
Koszty związane z zatrudnieniem pracowników do realizacji Umowy (zł brutto)	Materiały i inne koszty związane z realizacją Umowy (zł brutto)	Pozostałe składniki wynagrodzenia Wykonawcy (brutto)
..... zł brutto zł brutto zł brutto



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

Załącznik 3 do Umowy

Protokół Odbioru Końcowego

Symbol i nazwa jednostki docelowej:

.....

.....

Tel.

Lp.	Przedmiot odbioru
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.



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

21) Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy.

1. Środki ochrony prawnej 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) ustawy Pzp oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
3. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim i wszystkie dokumenty przedstawia się w języku polskim, a jeżeli zostały sporządzone w języku obcym, strona oraz uczestnik postępowania odwoławczego, który się na nie powołuje, przedstawia ich tłumaczenie na język polski. W uzasadnionych przypadkach Izba może żądać przedstawienia tłumaczenia dokumentu na język polski poświadczonego przez tłumacza przysięgłego.
4. Pisma składane w toku postępowania odwoławczego przez strony oraz uczestników postępowania odwoławczego wnosi się z odpisami dla stron oraz uczestników postępowania odwoławczego, jeżeli pisma te składane są w formie pisemnej.
5. Pisma w postępowaniu odwoławczym wnosi się w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej, z tym że odwołanie i przystąpienie do postępowania odwoławczego, wniesione w postaci elektronicznej, wymagają opatrzenia podpisem zaufanym.
6. Terminy oblicza się według przepisów prawa cywilnego i jeżeli koniec terminu do wykonania czynności przypada na sobotę lub dzień ustawowo wolny od pracy, termin upływa dnia następnego po dniu lub dniach wolnych od pracy.
7. Odwołanie przysługuje na:
 - 7.1 niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania Wykonawców lub konkursie, w tym na projektowane postanowienie umowy,
 - 7.2 zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, o zawarcie umowy ramowej, dynamicznym systemie zakupów, systemie kwalifikowania Wykonawców lub konkursie, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy,
 - 7.3 zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że Zamawiający był do tego obowiązany.
8. 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.
9. Odwołanie wnosi się:
 - 9.1 w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne, 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 lit. a),
 - 9.2 w przypadku zamówień, których wartość jest mniejsza niż progi unijne, w terminie:
 - a) 5 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
 - b) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a).
10. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkursu lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie:
 - a) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne,
 - b) 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest mniejsza niż progi unijne.
11. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 9 i 10 powyżej wnosi się w terminie:
 - a) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne,

b) 5 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest mniejsza niż progi unijne.

12. Jeżeli Zamawiający nie opublikował ogłoszenia o zamiarze zawarcia umowy lub mimo takiego obowiązku nie przesłał Wykonawcy zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty lub nie zaprosił Wykonawcy do złożenia oferty w ramach dynamicznego systemu zakupów lub umowy ramowej, odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:

a) 15 dni od dnia zamieszczenia w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o wyniku postępowania albo 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia, a w przypadku udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia albo zamówienia z wolnej ręki - ogłoszenia o wyniku postępowania albo ogłoszenia o udzieleniu zamówienia, zawierającego uzasadnienie udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia albo zamówienia z wolnej ręki,

b) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia albo opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenie o udzieleniu zamówienia, które nie zawiera uzasadnienia udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia albo zamówienia z wolnej ręki,

c) miesiąca od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający nie zamieścił w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o wyniku postępowania albo zamieścił w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenie o wyniku postępowania, które nie zawiera uzasadnienia udzielenia zamówienia w trybie negocjacji bez ogłoszenia albo zamówienia z wolnej ręki.

13. Szczegółowy zakres i elementy odwołania określone są w art. 516 ustawy Pzp.

14. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.

15. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17.11.1964r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli obowiązujące przepisy nie stanowią inaczej.

16. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych.

17. 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 23.11.2012r. - Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.

18. Prezes Izby przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego do sądu zamówień publicznych w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania.

19. Od wyroku sądu lub postanowienia kończącego postępowanie w sprawie przysługuje skarga kasacyjna do Sądu Najwyższego.

20. Skargę kasacyjną może wnieść strona oraz Prezes Urzędu. Przepisy części pierwszej księgi pierwszej tytułu VI działu Va ustawy z dnia 17 listopada 1964r. - Kodeks postępowania cywilnego stosuje się.

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

22) Podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 109 ust. 1, jeżeli Zamawiający je przewiduje.

1. Zamawiający informuje, iż przewidział dodatkowe podstawy do wykluczenia Wykonawców opisane pkt 7) SWZ.

23) Opis części zamówienia, jeżeli Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych.

1. Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza składania ofert częściowych. W ramach badania koniecznym jest zapewnienie procesu monitorowania w ramach wszystkich rodzajów wyszczególnionych w zamówieniu wizyt (wizyty inicjujące, monitorujące on-site i zamykające). Powierzenie ich jednemu wykonawcy zapewni ciągłość zarządzania procesem monitorowania jakości badania. Brak podziału na części jest zasadny z uwagi na zachowanie ciągłości i integralności oraz utrzymanie standardów i wysokiej jakości wykonanej usługi.

24) Liczba części zamówienia, na którą Wykonawca może złożyć ofertę, lub maksymalna liczba części, na które zamówienie może zostać udzielone temu samemu Wykonawcy, oraz kryteria lub zasady, mające zastosowanie do ustalenia, które części zamówienia zostaną udzielone jednemu Wykonawcy, w przypadku wyboru jego oferty w większej niż maksymalna liczbie części.

Postępowanie nr: 141.272.18.2024

1. Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza składania ofert częściowych.

25) Wymagania dotyczące wadium, jeżeli Zamawiający przewiduje obowiązek wniesienia wadium.

1. Zamawiający nie przewiduje wniesienia wadium w niniejszym postępowaniu.

26) Informacja dotycząca zabezpieczenia należytego wykonania umowy, jeżeli Zamawiający przewiduje obowiązek jego wniesienia.

1. Zamawiający nie przewiduje konieczności wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy

27) Informacja dotycząca ofert wariantowych, w tym informacja o sposobie przedstawiania ofert wariantowych oraz minimalne warunki, jakim muszą odpowiadać oferty wariantowe, jeżeli Zamawiający wymaga lub dopuszcza ich składanie.

1. Zamawiający nie wymaga i nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

28) Maksymalna liczba Wykonawców, z którymi Zamawiający zawrze umowę ramową, jeżeli Zamawiający przewiduje zawarcie umowy ramowej.

1. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.

29) Informacja o przewidywanych zamówieniach, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7) i 8) Pzp, jeżeli Zamawiający przewiduje udzielenie takich zamówień.

1. Zamawiający nie przewiduje zamówień podobnych ani dodatkowych, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7) i 8) ustawy Pzp.

30) Informacja dotycząca przeprowadzenia przez Wykonawcę wizji lokalnej lub sprawdzenia przez niego dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia, o których mowa w art. 131 ust. 2 Pzp, jeżeli Zamawiający przewiduje możliwość albo wymaga złożenia oferty po odbyciu wizji lokalnej lub sprawdzeniu tych dokumentów.

1. Zamawiający nie przewiduje konieczności przeprowadzenia przez Wykonawcę wizji lokalnej ani sprawdzenia innych dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia dostępnych w miejscu wskazanym przez Zamawiającego, za wyjątkiem udostępnionych w niniejszej SWZ i jej załącznikach.

31) Informacja dotycząca walut obcych, w jakich mogą być prowadzone rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą, jeżeli Zamawiający przewiduje rozliczenia w walutach obcych.

1. Rozliczenia pomiędzy Wykonawcą, a Zamawiającym będą dokonywane w złotych polskich (PLN).

2. Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych.

32) Informacja o uprzedniej ocenie ofert, zgodnie z art. 139 Pzp, jeżeli Zamawiający przewiduje odwróconą kolejność oceny.

1. Zamawiający przewiduje odwróconą kolejność oceny, dlatego też 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.

2. Zamawiający informuje, iż Wykonawca nie jest obowiązany do złożenia wraz z ofertą oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, to znaczy Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), gdyż Zamawiający będzie żądał tego oświadczenia, jak i innych oświadczeń oraz dokumentów potwierdzających brak podstaw do wykluczenia i spełniania warunków udziału w postępowaniu, czyli oświadczeń i dokumentów podmiotowych, wyłącznie od Wykonawcy którego oferta została najwyższej oceniona.

3. Jeżeli wobec Wykonawcy, o którym mowa w pkt 1, zachodzą podstawy wykluczenia, Wykonawca ten nie spełnia warunków udziału w postępowaniu, nie składa podmiotowych środków dowodowych lub oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, potwierdzających brak podstaw wykluczenia lub spełnianie warunków udziału w postępowaniu, Zamawiający dokonuje ponownego badania i oceny ofert pozostałych Wykonawców, a następnie dokonuje kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyższej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

4. Zamawiający kontynuuje procedurę ponownego badania i oceny ofert, o której mowa w pkt 3, w odniesieniu do ofert Wykonawców pozostałych w postępowaniu, a następnie dokonuje kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyższej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu, do momentu wyboru najkorzystniejszej oferty albo unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia.

33) Informacja o przewidywanym wyborze najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej wraz z informacjami, o których mowa w art. 230 Pzp, jeżeli Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną.

1. Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.

34) Informacja dotycząca zwrotu kosztów udziału w postępowaniu, jeżeli Zamawiający przewiduje ich zwrot.



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

1. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

35) Wymagania w zakresie zatrudnienia na podstawie stosunku pracy, w okolicznościach, o których mowa w art. 95 Pzp, jeżeli Zamawiający przewiduje takie wymagania.

1. Zamawiający informuje, iż odstępuje od wymogu zatrudnienia osób przewidzianych do realizacji zamówienia na podstawie umowy o pracę w myśl art. 95 ustawy Pzp, z uwagi na fakt, że przedmiot zamówienia, tj. świadczenie usług w zakresie monitorowania niekomercyjnego badania klinicznego charakteryzuje się działalnością badawczo-rozwojową, indywidualną, osobistą i samodzielną, zgodnie z posiadanymi uprawnieniami i kwalifikacjami, bez konieczności nadzoru innych osób lub podmiotów, a sposób jego realizacji nie wyczerpuje znamion definicji pracy wynikającej z Kodeksu Pracy.

36) Wymagania w zakresie zatrudnienia osób, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 2) Pzp, jeżeli Zamawiający przewiduje takie wymagania.

1. Zamawiający nie stawia wymagań związanych z realizacją zamówienia, które obejmowałyby aspekty gospodarcze, środowiskowe, społeczne, związane z innowacyjnością, zatrudnieniem lub zachowaniem poufnego charakteru informacji przekazanych Wykonawcy w toku realizacji zamówienia.

37) Informacja o zastrzeżeniu możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez Wykonawców, o których mowa w art. 94 Pzp, jeżeli Zamawiający przewiduje takie wymagania.

1. Zamawiający nie wprowadza zastrzeżeń w zakresie ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie do Wykonawców mających status zakładu pracy chronionej, spółdzielni socjalnej oraz innych Wykonawców, których głównym celem lub głównym celem działalności ich wyodrębnionych organizacyjnie jednostek, które będą realizowały zamówienie, jest społeczna i zawodowa integracja osób społecznie marginalizowanych.

38) Informacja o obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych zadań, jeżeli Zamawiający dokonuje takiego zastrzeżenia zgodnie z art. 60 i art. 121 Pzp.

1. Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych zadań w ramach realizacji zamówienia.

39) Wymóg lub możliwość złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia katalogów elektronicznych do oferty, w sytuacji określonej w art. 93 Pzp.

1. Zamawiający nie wymaga, jak i nie przewiduje możliwości złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia katalogów elektronicznych do oferty.

40) Ochrona danych osobowych – Informacja o przetwarzaniu danych osobowych.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej „RODO”), w związku z art. 19 ust. 1 ustawy Pzp, Uniwersytet Jagielloński informuje, że:

1. **Administratorem** Pani/Pana danych osobowych jest Uniwersytet Jagielloński, ul. Gołębia 24, 31-007 Kraków, reprezentowany przez Rektora UJ.

2. **Uniwersytet Jagielloński wyznaczył Inspektora Ochrony Danych**, ul. Czapskich 4, 31-110 Kraków, pokój nr 27. Kontakt z Inspektorem możliwy jest przez e-mail: iod@uj.edu.pl lub pod nr telefonu +4812 663 12 25.

3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą **na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w następujących celach:**

a) przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego objętego niniejszą SWZ,
b) zawarcia i wykonania umowy – w myśl art. 6 ust. 1 lit. b) RODO - w przypadku Wykonawcy będącego osobą fizyczną, osób uprawnionych do reprezentowania lub działających na podstawie pełnomocnictwa Wykonawcy,
c) wynikających z uzasadnionych interesów prawnych obejmujących realizację umowy z Kontrahentem – w myśl art. 6 ust. 1 pkt f RODO - w przypadku osoby wskazanej przez Wykonawcę w związku z realizacją umowy,
d) wypełnienia obowiązków prawnych dotyczących prowadzenia ksiąg rachunkowych i dokumentacji podatkowej – na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w zw. z art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 29 września 1994r. o rachunkowości,

e) wynikających z uzasadnionych interesów prawnych obejmujących ustalenie, dochodzenie lub obronę ewentualnych roszczeń z tytułu realizacji umowy, w myśl art. 6 ust. 1 pkt f RODO,

f) wypełnienia obowiązków prawnych dotyczących przechowywania dokumentacji - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w zw. ustawą z dnia 14 lipca 1983r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.

4. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

5. Konsekwencje niepodania danych osobowych wynikają z ustawy Pzp.



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

6. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ust. 3 oraz 4 ustawy Pzp, przy czym udostępnieniu nie podlegają dane osobowe, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO, zebrane w toku postępowania o udzielenie zamówienia.

7. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp przez okres co najmniej 4 lat liczonych od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego albo do upływu terminu możliwości kontroli projektu współfinansowanego lub finansowanego ze środków Unii Europejskiej albo trwałości takiego projektu bądź innych umów czy zobowiązań wynikających z realizowanych projektów.

8. **Posiada Pani/Pan prawo do:**

- a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
- b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
- c) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych;
- d) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.

9. **Nie przysługuje Pani/Panu prawo do:**

- a) prawo do usunięcia danych osobowych w zw. z art. 17 ust. 3 lit. b), d) lub e) RODO,
- b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO,
- c) prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c) w zw. z art. 21 RODO.

10. **Pana/Pani dane osobowe, o których mowa w art. 10 RODO**, mogą zostać udostępnione, w celu umożliwienia korzystania ze środków ochrony prawnej, o których mowa w Dziale IX ustawy Pzp, do upływu terminu na ich wniesienie.

11. Zamawiający informuje, że **w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych** decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosownie do art. 22 RODO.

12. W przypadku gdy wykonanie obowiązków, o których mowa w art. 15 ust. 1 - 3 RODO, celem realizacji Pani/Pana uprawnienia wskazanego pkt 8 lit. a) powyżej, wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku, **Zamawiający może żądać od Pana/Pani**, wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty wszczętego albo zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

13. **Skorzystanie przez Panią/Pana**, z uprawnienia wskazanego w pkt 8 lit. b) powyżej, do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych, o którym mowa w art. 16 RODO, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp, ani nie może naruszać integralności protokołu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz jego załączników.

14. **Skorzystanie przez Panią/Pana**, z uprawnienia wskazanego pkt 8 lit. c) powyżej, polegającego na żądaniu ograniczenia przetwarzania danych, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz również po postępowaniu w przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO (*prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego*).

41) Wykaz załączników do SWZ.

1. Załącznik A do SWZ – Formularz ofertowy (składany wraz z ofertą),
2. Załącznik B do SWZ – Kalkulacja ceny oferty (składany wraz z ofertą),
3. Załącznik C do SWZ – Wykaz usług (składany na wezwanie Zamawiającego),
4. Załącznik D do SWZ – Wykaz osób (składany na wezwanie Zamawiającego),
5. Załącznik nr 1 do SWZ – Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia
6. Załącznik nr 2 do SWZ – Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (ESPD) w formacie *.xml oraz PDF (składany na wezwanie Zamawiającego),
7. Załącznik nr 3 do SWZ – Oświadczenie dotyczące przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej (składane na wezwanie Zamawiającego),
8. Załącznik nr 4 do SWZ – Zobowiązanie innego podmiotu do udostępnienia niezbędnych zasobów



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Postępowanie nr: 141.272.18.2024

Wykonawcy (składane wraz z ofertą o ile dotyczy),

9. Załącznik nr 5 do SWZ – Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (składane wraz z ofertą o ile dotyczy).



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

Załącznik nr A do SWZ

FORMULARZ OFERTY

OFERTA

**dla Uniwersytetu Jagiellońskiego - Collegium Medicum
ul. św. Anny 12, 31-008 Kraków**

Nazwa (Firma) Wykonawcy –

Adres Wykonawcy –

Adres do korespondencji –

Tel.: -; E-mail:

NIP -; REGON -

Nawiązując do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym na wyłonienie Wykonawcy w zakresie wsparcia Sponsora w przeprowadzeniu niekomercyjnego badania klinicznego (tzw. usługa CRO), w ramach realizowanego projektu: pt. „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi.”, dla Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum w Krakowie, postępowanie nr 141.272.18.2024,

ja/my niżej podpisany/i:

.....
*imię i nazwisko osoby podpisującej ofertę
działając w imieniu i na rzecz:*

.....
nazwa i adres Wykonawcy

1. Oferujemy realizację przedmiotu zamówienia na warunkach określonych w SWZ, zgodnie z treścią SWZ, ewentualnych wyjaśnień do SWZ oraz jej zmian, jeżeli dotyczy:

za łączną kwotę netto: zł (słownie złotych netto:) plus należny podatek VAT w wysokości %, tj. zł (słownie złotych:), co **daje kwotę** **zł brutto** (słownie:).

Wyliczoną – odpowiednio do wzoru stanowiącego Załącznik B do SWZ tj. Kalkulacja ceny oferty.

2. Deklarujemy wykonanie przedmiotu zamówienia sukcesywnie w okresie od **daty zawarcia umowy** do **31.05.2029r.**

3. Oświadczamy, iż dysponujemy lub będziemy dysponować osobami zdolnymi do wykonania zamówienia, które gwarantują należyte wykonanie przedmiotu zamówienia i zapewniających właściwą oraz zgodną z wymaganiami opisanymi w SWZ realizację przedmiotu zamówienia.

4. Oświadczamy, że akceptujemy **30 dniowy** termin płatności, liczony od doręczenia prawidłowo wystawionej



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

faktury, odpowiednio dla wymagań określonych w SWZ i projektowanych postanowieniach umowy.

5. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z projektowanymi postanowieniami umowy, stanowiącymi **integralną część SWZ** i akceptujemy je bez zastrzeżeń oraz zobowiązujemy się, w razie wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na warunkach w nich określonych w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.

6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z projektowanymi postanowieniami umowy, stanowiącymi integralną część SWZ i akceptujemy je bez zastrzeżeń oraz zobowiązujemy się, w razie wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na warunkach w nich określonych w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.

7. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w SWZ, tj. **90 dni** od daty składania ofert.

8. Oświadczamy, że deklarujemy doręczenie faktury:

a) w formie papierowej wraz z wymaganymi załącznikami pod warunkiem doręczenia na adres: Biuro ds. Badań Klinicznych UJ CM, ul. ul. Skawińska 8, 31-066 Kraków, *

b) w formie elektronicznej wraz z wymaganymi załącznikami pod warunkiem przesłania na adres: badania.kliniczne@uj.krakow.pl (wskazany przez Zamawiającego), *

c) w formie ustrukturyzowanych faktur elektronicznych wraz z wymaganymi załącznikami pod warunkiem przesłania na adres PEF: DUNS 422178194. *

**niepotrzebne skreślić*

9. Oświadczamy, że jesteśmy* / nie jesteśmy*: mikroprzedsiębiorstwem*, małym przedsiębiorstwem*, średnim przedsiębiorstwem*.

** - niepotrzebne skreślić*

10. Oświadczamy, że wykonanie niniejszego zamówienia zamierzamy wykonać bez udziału Podwykonawców*/ z udziałem Podwykonawców*.

Podwykonawcom zamierzamy powierzyć określoną część (zakres) prac, tj.:

.....
.....

(Firma (nazwa) Podwykonawcy / Zakres prac wykonywanych przez Podwykonawcę o ile są znani na etapie składania ofert).

** - niepotrzebne skreślić*

11. Oświadczamy, iż wyrażamy zgodę na przetwarzanie naszych danych osobowych w zakresie wynikającym z powszechnie obowiązujących przepisów prawa w celu oceny i porównania ofert oraz wyboru oferty najkorzystniejszej, jak i ewentualnej realizacji umowy zawartej w wyniku przeprowadzonego postępowania, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. oraz zgodnie z ustawą z dnia 10 maja 2018r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2019r. poz. 1781), oraz z klauzulą informacyjną dołączoną do dokumentacji postępowania, a ponadto oświadczamy, iż wypełniliśmy obowiązki informacyjne oraz obowiązki związane z realizacją praw osób fizycznych przewidziane w art. 13 oraz art. 14 RODO, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

12. Oświadczamy, iż nie podlegamy wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2024r. poz. 507), tj.:

a) nie jesteśmy Wykonawcą wymienionym w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 ani wpisanym na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 cytowanej ustawy;



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

b) nie jesteśmy Wykonawcą, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r., poz. 1124 z późn. zm.) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 ani 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 cytowanej ustawy;

c) nie jesteśmy Wykonawcą, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994r. o rachunkowości (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r., poz. 120 z późn. zm.), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 cytowanej ustawy.

14. Oświadczamy, że nie zachodzą w stosunku do nas przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (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), dalej: rozporządzenie 2022/576.

15. Oświadczamy, iż w cenie oferty uwzględniliśmy koszty i zakres całości przedmiotu zamówienia oraz, że oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami i warunkami opisanymi oraz określonymi przez Zamawiającego w SWZ.

16. Oświadczamy, iż wpłata wynagrodzenia powinna być dokonana na rachunek bankowy Wykonawcy o numerze konta:

..... Bank:

** - należy odpowiednio wypełnić*

17. Oświadczamy, iż jesteśmy/nie jesteśmy czynnym podatnikiem podatku od towarów i usług (VAT)*.

** - niepotrzebne skreślić*

18. Oświadczamy, iż osobą upoważnioną do kontaktów z Zamawiającym w zakresie złożonej oferty oraz w sprawach dotyczących ewentualnej realizacji umowy jest:,
e-mail:, tel.: (można wypełnić fakultatywnie).

19. Oświadczamy, że wybór oferty:

a) nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług.*

b) będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług.*

** - niepotrzebne skreślić*

Powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczył

.....



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Postępowanie nr: 141.272.18.2024

*(Należy wpisać nazwę /rodzaj towaru lub usługi, które będą prowadziły do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług) objętych przedmiotem zamówienia.**

20. Załączniki:

1) Kalkulacja ceny oferty – Załącznik B

2)

Uwaga! Miejsca wykropkowane i/lub oznaczone „” we wzorze formularza oferty i wzorach załączników do SWZ Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio do ich treści wypełnić lub skreślić.*

Postępowanie nr: 141.272.18.2024

Załącznik B do SWZ

KALKULACJA CENY OFERTY

LP	Szczegółowy zakres prac	Jednostka	Liczba	Cena jednostkowa	Cena netto	Cena brutto
1.	Przygotowanie i przeprowadzenie wizyt w ośrodkach (wycena obejmuje koszt wizyty oraz czynności wyszczególnione w OPZ w pkt. 2-4, 6-10 OPZ):					
a)	Wizyty inicjujące	wizyta	1			
b)	Wizyty monitorujące (z prowadzeniem zdalnego monitorowania w okresie pomiędzy wizytami)	wizyta	60			
c)	Wizyty zamykające	wizyta	1			
2.	Przygotowanie i udział przedstawicieli CRO w audytach lub inspekcjach przeprowadzanych w badaniu (pkt. 5 OPZ)	audyt / inspekcja	4			
3.	Czyszczenie i zamknięcie bazy danych (pkt. 10n. 12 OPZ)	kompletna baza danych	1			
4.	Przygotowanie raportu końcowego (CSR – Clinical Study Report) (pkt. 11 OPZ)	raport	1			



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

Załącznik C do SWZ

Wykaz usług

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert (lub w okresie prowadzenia działalności jeśli jest on krótszy niż 3 lata):

- 1) należy wykonać lub wykonywać co najmniej 3 usługi, polegające na kompleksowej obsłudze CRO badania klinicznego, przy czym zrealizowane usługi muszą dotyczyć badań, do których włączonych zostało co najmniej 200 pacjentów, w tym minimum 1 badania do którego włączono 150 pacjentów,
- 2) wykonać 1 usługę polegającą na kompleksowej obsłudze CRO badania klinicznego, o wartości nie mniejszej niż 1 mln brutto (wartość usługi obejmującej zakres obowiązków wyszczególnionych w punkcie ZAKRES ŚWIADCZENIA USŁUG).

Lp.	Przedmiot zamówienia (opisać na czym polegało świadczenie usługi)	Data rozpoczęcia (miesiąc – rok)	Wartość (brutto) zrealizowanego zadania (usługi) w zł	Nazwa i adres Zamawiającego
		Data zakończenia (miesiąc - rok)		
1	2	3	4	5
1				
2				
3				
...				

Wykaz dokumentów potwierdzających, że wykazane wyżej usługi zostały wykonane należyście:

1.
2.
3.

Proszę załączyć dowody określających czy te usługi zostały wykonane należyście, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów - oświadczenie wykonawcy. W przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonywanych ww. dokumenty (środki dowodowe) potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

WYKAZ OSÓB, KTÓRE UCZESTNICZYĆ BĘDĄ W REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał zdolność techniczną lub zawodową niezbędną do realizacji zamówienia, tj. dysponuje i przeznaczy do realizacji zadania nie mniej niż 3 osoby, które posiadają min. 12 miesięczne doświadczenie w realizacji co najmniej jednego niekomercyjnego badania klinicznego. Role wyznaczonych osób:

- a) Opiekun Projektu sprawujący merytoryczny nadzór nad badaniem i przygotowaniem dokumentacji posiadający co najmniej pięcioletnią praktykę zawodową w zarządzaniu projektami badań klinicznych i doświadczenie w co najmniej dwóch badaniach klinicznych,
b) co najmniej dwie osoby pełniące obowiązki Monitorów badań klinicznych.

Lp.	Nazwisko i imię osoby, funkcja jaką będzie wykonywać przy realizacji zamówienia	Lata doświadczenia w realizacji usług CRO/monitorowania	Zrealizowane (samodzielnie lub jako członek zespołu) badania kliniczne, ich nr EudraCT i Sponsorzy badania	Informacja o podstawie do dysponowania osobami (np. umowa o prace, umowa cywilno-prawna itd.)
1	Imię: Nazwisko:..... Funkcja:.....			
2	Imię: Nazwisko:..... Funkcja:.....			
3	Imię: Nazwisko:..... Funkcja:.....			

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Tytuł projektu: Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi.

Sponsor: Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum

Główny badacz: dr hab. Elżbieta Łuczyńska, prof. UJ

Przedmiotem zamówienia jest wsparcie Sponsora w przeprowadzeniu niekomercyjnego badania klinicznego (tzw. usługa CRO), w ramach realizowanego projektu: pt. „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi.” Badanie finansowane jest ze środków Agencji Badań Medycznych – numer projektu 2022/ABM/03/00021.

Podstawowe dane badania:

- Planowany czas trwania projektu (m-ce): od momentu podpisania umowy 60 miesięcy
- Planowane zakończenie Projektu: 31.05.2029
- Liczba ośrodków: 1
- Całkowita liczba pacjentów: 900 (randomizacja 1:1:1) - ramię z Ultravist 300, ramię z Ultravist 370, ramię z Omnipaque)

Badanie posiada gotową dokumentację badania klinicznego (m.in. protokół badania, ICF, wzór CRF), w systemie CTIS został złożony wniosek dotyczący uzyskania zgody URPL oraz Naczelnej Komisji Bioetycznej na prowadzenie badania.

ZAKRES ŚWIADCZENIA USŁUGI:

Wsparcie Sponsora w przeprowadzeniu badania klinicznego zgodnie z aktualnymi 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, w tym:

1. Przygotowanie oraz przeprowadzenie w języku polskim szkolenia dla zespołu badawczego w Ośrodku w zakresie: zasad GCP, protokołu badania, zasad uzyskiwania świadomej zgody (w ramach wizyt inicjujących) oraz prowadzenie szkoleń w trakcie trwania badania (w razie potrzeby – podczas wizyt on-site lub w formie zdalnej).
2. Prowadzenie aktywnej komunikacji ze wszystkimi osobami zaangażowanymi w przeprowadzenie badania klinicznego w Ośrodku i po stronie Sponsora.
3. Bieżąca współpraca z zespołem badawczym po stronie Sponsora, organizacja i udział w telekonferencjach, spotkaniach oraz przygotowanie raportów i zestawień dla Sponsora.
4. Nadzór nad zapewnieniem jakości w badaniu (Quality Assurance).
5. Przygotowanie i udział przedstawicieli CRO w audytach lub inspekcjach przeprowadzanych w badaniu.
6. Kontrola poprawności dokumentacji prowadzonej w Ośrodku związanej z dystrybucją i użyciem produktu badanego.
7. Przygotowanie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP, Good Clinical Practice) i aktualizacja przez cały okres realizacji projektu dokumentacji badania (ISF, Investigator Study File) dla Ośrodka.
8. Informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich zmianach legislacyjnych, istotnych aspektach badania, przede wszystkim mających wpływ na bezpieczeństwo pacjenta oraz jakość danych z badania.



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

9. Monitorowanie badania klinicznego: przygotowanie i przeprowadzenie wizyt inicjujących, monitorujących on-site i zamykających. Łącznie planowane: 1 wizyta inicjująca, do 60 wizyt monitorujących on-site i 1 wizyta zamykająca.

10. W zakres monitorowania badania klinicznego we wskazanym ośrodku badawczym wchodzi m.in.:

- a) weryfikacja zgodności dokumentacji źródłowej z elektroniczną Kartą Obserwacji Klinicznej (eCRF)
 - b) przygotowanie adnotacji do badania klinicznego dotyczących zaobserwowanych odstępstw od protokołu
 - c) prowadzenie zdalnego monitorowania badania w okresie pomiędzy wizytami
 - d) kontaktowanie się z członkami zespołów badawczych, udzielanie informacji, wsparcie badaczy pomiędzy wizytami
 - e) przygotowanie raportów z wizyt i przekazywanie ich Sponsorowi w terminie 8 dni kalendarzowych oraz listów follow-up i ich przekazanie Badaczom w terminie 16 dni kalendarzowych od daty przeprowadzenia wizyty
 - f) w razie potrzeby, zorganizowanie i przeprowadzenie wizyt dodatkowych/nieplanowanych
 - g) sprawdzenie poprawności procesu uzyskiwania świadomej zgody
 - h) sprawdzanie, aktualizacja i uzupełnianie Akt Badacza (ISF) zgodnie z wytycznymi, w tym zbieranie dokumentacji od badaczy, kierowników aptek, laboratoriów, zbieranie życiorysów oraz wszystkich niezbędnych dokumentów (np. prawo wykonywania zawodu, certyfikat GCP) od wszystkich członków zespołu badawczego
 - i) kontrola logów badania (np. Staff and delegation log, Temperature log, logi lekowe)
 - j) nadzór nad prawidłowym prowadzeniem pełnej dokumentacji badania w Ośrodku
 - k) rozwiązywanie bieżących problemów związanych z realizacją badania
 - l) weryfikacja czy w trakcie i po zakończeniu badania są:
 - chronione prawa i dobro uczestników badań
 - zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych
 - leki w badaniu są przechowywane zgodnie z zaleceniami
 - dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywa się lub odbywało zgodnie z protokołami badań
 - badanie kliniczne jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem i zaakceptowanymi zmianami protokołów
 - m) sprawowanie kontroli nad jakością danych w eCRFie (Data Quality Control), wsparcie w rozwiązywaniu queries
 - n) czyszczenie i zamknięcie bazy danych
11. Przygotowanie raportu końcowego (CSR – Clinical Study Report) zgodnego z zaleceniami ICH E3i przekazanie do Sponsora do 2 miesięcy od zakończenia badania w Ośrodku.
12. Przeprowadzenie wszelkich czynności związanych z zamknięciem badania klinicznego przez Ośrodek oraz Badaczy prowadzących to badanie w Ośrodku.

TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Przedmiot zamówienia zostanie wykonany w terminie od dnia zawarcia umowy do 31.05.2029 r., z zachowaniem terminów określonych w projekcie umowy.

Zamawiający dopuszcza wydłużenie realizacji usługi. Termin ten będzie uwarunkowany od terminu wydłużenia realizacji projektu zgodnie z aneksem do umowy fundacyjnej zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych.

WYMAGANIA DLA WYKONAWCÓW

Wykonawca składający ofertę musi spełniać poniższe minimalne wymagania:

1. Wykonawca w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert (lub w okresie prowadzenia działalności jeśli jest on krótszy niż 3 lata) należycie wykonał lub wykonuje co najmniej 3 usługi, polegające na kompleksowej obsłudze CRO badania klinicznego, przy czym zrealizowane usługi muszą dotyczyć badań, do których włączonych zostało w sumie co najmniej 200 pacjentów, w tym minimum 1 badania do którego włączono 150 pacjentów.

Ocena warunku zostanie dokonana na podstawie dołączonych referencji głównych badaczy/Sponsorów potwierdzających należyte wykonanie zamówienia.

2. Wykonawca wykonał 1 usługę polegającą na kompleksowej obsłudze CRO badania klinicznego o wartości minimum 1 000 000 zł brutto.

Postępowanie nr: 141.272.18.2024

3. Wykonawca wyznaczy do realizacji zamówienia nie mniej niż 3 osoby, które posiadają minimum 12 miesięczne doświadczenie w realizacji co najmniej jednego niekomercyjnego badania klinicznego. Role wyznaczonych osób:

- c) Opiekun Projektu pełniący merytoryczny nadzór nad badaniem i przygotowaniem dokumentacji, i doświadczeniem w zarządzaniu projektami badań klinicznych min. 5 lat, w tym w min. 2 badaniach klinicznych
- d) min. 2 osoby pełniące obowiązki monitorów badań klinicznych

Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy stanowił będzie Załącznik do umowy. Przedmiot Umowy będzie wykonywany przez osoby wymienione w Załączniku do Umowy.



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

Załącznik nr 3 do SWZ

Składane w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego.

OŚWIADCZENIE O POWIĄZANIU KAPITAŁOWYM

Biorąc udział w postępowaniu na wyłonienie Wykonawcy w zakresie **wsparcia Sponsora w przeprowadzeniu niekomercyjnego badania klinicznego (tzw. usługa CRO), w ramach realizowanego projektu: pt. „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi.”, dla Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum w Krakowie, postępowanie nr 141.272.18.2024,**

oświadczamy, że :

nie należymy do tej samej grupy kapitałowej z żadnym z Wykonawców, którzy złożyli ofertę w niniejszym postępowaniu *)

lub

należymy do tej samej grupy kapitałowej z następującymi Wykonawcami *)

w rozumieniu art. 4 pkt 14) ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2024r. poz. 594).

Lista Wykonawców składających ofertę w niniejszym postępowaniu, należących do tej samej grupy kapitałowej, o ile dotyczy*¹⁾

1.

2.

Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca o ile dotyczy może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą/ami nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

* niepotrzebne skreślić



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

Załącznik nr 4 do SWZ

Składane wraz z ofertą, o ile dotyczy.

(UWAGA: poniższe zastosować tylko wtedy, gdy Wykonawca powołuje się na zasoby podmiotu/ów trzeciego/ich, odpowiednią ilość razy w zależności od liczby podmiotów udostępniających zasoby Wykonawcy, a ponadto wymagane jest do złożenia wraz z ofertą w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez wykonawcę lub przez notariusza – zgodnie z rozporządzeniem z dnia 30 grudnia 2020 roku w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania ...)

PISEMNE ZOBOWIĄZANIE PODMIOTU

do oddania do dyspozycji Wykonawcy niezbędnych zasobów na okres korzystania z nich przy wykonywaniu zamówienia zgodnie z art. 118 ustawy Pzp

Działając w imieniu i na rzecz:

.....

.....

(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG - o ile dotyczy)*

Oświadczamy, że w postępowaniu na wyłonienie Wykonawcy w zakresie **wsparcia Sponsora w przeprowadzeniu niekomercyjnego badania klinicznego (tzw. usługa CRO), w ramach realizowanego projektu: pt. „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi.”, dla Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum w Krakowie, postępowanie nr 141.272.18.2024,**

zobowiązujemy się udostępnić nasze zasoby Wykonawcy:

.....

.....

(pełna nazwa Wykonawcy i adres/siedziba Wykonawcy, składającego ofertę)*

W celu oceny, czy wskazany wyżej Wykonawca będzie dysponował naszymi zasobami w stopniu niezbędnym dla należytego wykonania zamówienia oraz oceny, czy stosunek nas łączący gwarantuje rzeczywisty dostęp do naszych zasobów podaję:

1. zakres naszych zasobów dostępnych Wykonawcy:

.....

.....

(wskazać i opisać zakres udostępnionych zasobów, tj.: zdolności techniczne lub zawodowe, sytuację ekonomiczną lub finansową, doświadczenie, wiedzę, osoby, sprzęt, urządzenia itp., odpowiednio o ile dotyczy)

2. sposób i okres udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia:

.....

.....

(wskazać realny i faktyczny sposób oraz okres (czas), wykorzystania zasobów przy wykonywaniu zamówienia publicznego)

3. charakter stosunku, jaki będzie mnie łączył z Wykonawcą:



Postępowanie nr: 141.272.18.2024

.....
.....
(wskazać dokładnie np. umowa zlecenia, o dzieło, pożyczki, użyczenia itp.)

4. czy, a jeżeli tak, to 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 czynności, których wskazane zdolności dotyczą:

.....
.....
(wskazać dokładnie te elementy zamówienia, tj. odpowiednio o ile dotyczy usług lub robót budowlanych, które będą realizowane przez podmiot udostępniający zasoby)

5. oświadczamy, że nie podlegamy wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.

6. oświadczamy, że nie podlegamy wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4), 5), 7), 8), 9) i 10) ustawy Pzp.

7. Oświadczamy, iż nie podlegamy wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2024r. poz. 507), tj.:

a) nie jesteśmy Wykonawcą wymienionym w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 ani wpisanym na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 cytowanej ustawy;

b) nie jesteśmy Wykonawcą, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r., poz. 1124 z późn. zm.) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 ani 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 cytowanej ustawy;

c) nie jesteśmy Wykonawcą, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994r. o rachunkowości (tekst jednolity: Dziennik Ustaw z 2023r., poz. 120 z późn. zm.), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 cytowanej ustawy.

8. Oświadczamy, że nie zachodzą w stosunku do nas przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (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), dalej: rozporządzenie 2022/576.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Postępowanie nr: 141.272.18.2024

Załącznik nr 5 do SWZ

Składane wraz z ofertą (o ile dotyczy) *.

Oświadczenie Wykonawców
wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia w zakresie,
o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp
(z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni Wykonawcy)

Biorąc udział w postępowaniu na wyłonienie Wykonawcy w zakresie **wsparcia Sponsora w przeprowadzeniu niekomercyjnego badania klinicznego (tzw. usługa CRO), w ramach realizowanego projektu: pt. „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi.”, dla Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum w Krakowie, postępowanie nr 141.272.18.2024,**
Wykonawca:

.....
(pełna nazwa Wykonawcy i adres/siedziba Wykonawcy, składającego ofertę)

działając w imieniu i na rzecz:

.....
(pełna nazwa Wykonawcy i adres/siedziba Wykonawcy wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia)

Oświadczamy, iż następujące usługi wykonają poszczególni Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia:

Wykonawca (nazwa):

.....

wykona: **

Wykonawca (nazwa):

.....

wykona: **

** niepotrzebne skreślić*

*** należy dostosować do ilości Wykonawców w konsorcjum*