

Ogłoszenie nr 552877-N-2020 z dnia 2020-06-22 r.

**Narodowe Centrum Badań Jądrowych Ośrodek Radioizotopów POLATOM: „Usługi przygotowania, organizacji oraz przeprowadzenia badania klinicznego fazy I/II nad bezpieczeństwem i oceną skuteczności diagnostyki prowadzonej za pomocą substancji PSMA-T4 po jej wyznakowaniu technetem-99m u pacjentów ze zdiagnozowanym rakiem stercza dla NCBJ Ośrodka Radioizotopów POLATOM”.**

### **OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU - Usługi**

**Zamieszczanie ogłoszenia:** Zamieszczanie obowiązkowe

**Ogłoszenie dotyczy:** Zamówienia publicznego

**Zamówienie dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej**  
Nie

**Nazwa projektu lub programu**

**O zamówienie mogą ubiegać się wyłącznie zakłady pracy chronionej oraz wykonawcy, których działalność, lub działalność ich wyodrębnionych organizacyjnie jednostek, które będą realizowały zamówienie, obejmuje społeczną i zawodową integrację osób będących członkami grup społecznie marginalizowanych**

Nie

Należy podać minimalny procentowy wskaźnik zatrudnienia osób należących do jednej lub więcej kategorii, o których mowa w art. 22 ust. 2 ustawy Pzp, nie mniejszy niż 30%, osób zatrudnionych przez zakłady pracy chronionej lub wykonawców albo ich jednostki (w %)

### **SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY**

**Postępowanie przeprowadza centralny zamawiający**

Nie

**Postępowanie przeprowadza podmiot, któremu zamawiający powierzył/powierzyli przeprowadzenie postępowania**

Nie

**Informacje na temat podmiotu któremu zamawiający powierzył/powierzyli prowadzenie postępowania:**

**Postępowanie jest przeprowadzane wspólnie przez zamawiających**

Nie

Jeżeli tak, należy wymienić zamawiających, którzy wspólnie przeprowadzają postępowanie oraz podać adresy ich siedzib, krajowe numery identyfikacyjne oraz osoby do kontaktów wraz z danymi do kontaktów:

**Postępowanie jest przeprowadzane wspólnie z zamawiającymi z innych państw członkowskich Unii Europejskiej**

Nie

**W przypadku przeprowadzania postępowania wspólnie z zamawiającymi z innych państw członkowskich Unii Europejskiej – mające zastosowanie krajowe prawo zamówień publicznych:**

**Informacje dodatkowe:**

**I. 1) NAZWA I ADRES:** Narodowe Centrum Badań Jądrowych Ośrodek Radioizotopów POLATOM, krajowy numer identyfikacyjny 001024043, ul. Andrzeja Sołtana 24 , 05-400 Otwock, woj. mazowieckie, państwo Polska, tel. 22 273 17 00, 22 273 19 60, e-mail [przetargi@polatom.pl](mailto:przetargi@polatom.pl), [krzysztof.maletka@polatom.pl](mailto:krzysztof.maletka@polatom.pl), faks 22 718 03 50.

Adres strony internetowej (URL): [www.polatom.pl](http://www.polatom.pl);

Adres profilu nabywcy: [www.polatom.pl](http://www.polatom.pl);

Adres strony internetowej pod którym można uzyskać dostęp do narzędzi i urządzeń lub formatów plików, które nie są ogólnie dostępne

**I. 2) RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO:** Inny (proszę określić):

Instytut Badawczy

**I.3) WSPÓLNE UDZIELANIE ZAMÓWIENIA (jeżeli dotyczy):**

Podział obowiązków między zamawiającymi w przypadku wspólnego przeprowadzania postępowania, w tym w przypadku wspólnego przeprowadzania postępowania z zamawiającymi z innych państw członkowskich Unii Europejskiej (który z zamawiających jest odpowiedzialny za przeprowadzenie postępowania, czy i w jakim zakresie za przeprowadzenie postępowania odpowiadają pozostali zamawiający, czy zamówienie będzie udzielane przez każdego z zamawiających indywidualnie, czy zamówienie zostanie udzielone w imieniu i na rzecz pozostałych zamawiających):

**I.4) KOMUNIKACJA:**

**Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów z postępowania można uzyskać pod adresem (URL)**

Tak

www.polatom.pl; www.platformazakupowa.pl;

**Adres strony internetowej, na której zamieszczona będzie specyfikacja istotnych warunków zamówienia**

Tak

www.polatom.pl; www.platformazakupowa.pl;

**Dostęp do dokumentów z postępowania jest ograniczony - więcej informacji można uzyskać pod adresem**

Nie

**Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przesyłać:**

**Elektronicznie**

Tak

adres

www.polatom.pl; www.platformazakupowa.pl;

**Dopuszczone jest przesłanie ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu w inny sposób:**

Nie

Inny sposób:

nie

**Wymagane jest przesłanie ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu w inny sposób:**

Nie

Inny sposób:

nie

Adres:

**Komunikacja elektroniczna wymaga korzystania z narzędzi i urządzeń lub formatów plików, które nie są ogólnie dostępne**

Nie

Nieograniczony, pełny, bezpośredni i bezpłatny dostęp do tych narzędzi można uzyskać pod adresem:

(URL)

nie

## **SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

**II.1) Nazwa nadana zamówieniu przez zamawiającego:** „Usługi przygotowania, organizacji oraz przeprowadzenia badania klinicznego fazy I/II nad bezpieczeństwem i oceną skuteczności diagnostyki prowadzonej za pomocą substancji PSMA-T4 po jej wyznakowaniu technetem-99m u pacjentów ze zdiagnozowanym rakiem stercza dla NCBJ Ośrodka Radioizotopów POLATOM”.

**Numer referencyjny:** 15/P/2020

**Przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia przeprowadzono dialog techniczny**

Nie

**II.2) Rodzaj zamówienia:** Usługi

**II.3) Informacja o możliwości składania ofert częściowych**

Zamówienie podzielone jest na części:

Nie

**Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu można składać w odniesieniu do:**

**Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia łącznie następujących części lub grup części:**

**Maksymalna liczba części zamówienia, na które może zostać udzielone zamówienie jednemu wykonawcy:**

**II.4) Krótki opis przedmiotu zamówienia** (*wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań*) **a w przypadku partnerstwa innowacyjnego - określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:** Przedmiotem zamówienia (dalej: „Zamówienie”) są usługi polegające na przygotowaniu, zorganizowaniu, nadzorze nad prowadzonymi badaniami oraz opracowaniu wyników badan fazy klinicznej nad bezpieczeństwem i oceną skuteczności diagnostyki prowadzonej za pomocą substancji PSMA-T4 po jej wyznakowaniu technetem-99m u pacjentów ze zdiagnozowanym rakiem stercza. W/w działania ma realizować „CRO” (Contract Research Organization), jednostka organizacyjna albo organizacja prowadzącą badanie

kliniczne na zlecenie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz wszystkimi obowiązującymi przepisami dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych.

## **II.5) Główny kod CPV: 73100000-3**

### **Dodatkowe kody CPV:**

## **II.6) Całkowita wartość zamówienia (jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia):**

Wartość bez VAT:

Waluta:

PLN

*(w przypadku umów ramowych lub dynamicznego systemu zakupów – szacunkowa całkowita maksymalna wartość w całym okresie obowiązywania umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów)*

## **II.7) Czy przewiduje się udzielenie zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 i 7 lub w art.**

**134 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp: Tak**

Określenie przedmiotu, wielkości lub zakresu oraz warunków na jakich zostaną udzielone zamówienia, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 lub w art. 134 ust. 6 pkt 3 ustawy Pzp:

## **II.8) Okres, w którym realizowane będzie zamówienie lub okres, na który została zawarta umowa ramowa lub okres, na który został ustanowiony dynamiczny system zakupów:**

miesiącach: 24 *lub* dniach:

*lub*

**data rozpoczęcia: *lub* zakończenia:**

**II.9) Informacje dodatkowe:** Zamawiający wymaga zrealizowania całości zamówienia w terminie nie później niż do upływu dwóch lat od daty podpisania umowy.

## **SEKCJA III: INFORMACJE O CHARAKTERZE PRAWNYM, EKONOMICZNYM, FINANSOWYM I TECHNICZNYM**

### **III.1) WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

**III.1.1) Kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów**

Określenie warunków: O udzielenie niniejszego zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie

podlegają wykluczeniu, oraz spełniają warunki dotyczące: 1.1 kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca był wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym posiada siedzibę. W Polsce rejestrami, o których mowa powyżej, są Krajowy Rejestr Sądowy oraz Centralna Ewidencja Informacji o Działalności Gospodarczej.

Informacje dodatkowe

### **III.1.2) Sytuacja finansowa lub ekonomiczna**

Określenie warunków: Zamawiający nie stawia szczegółowych wymagań w tym zakresie

Informacje dodatkowe

### **III.1.3) Zdolność techniczna lub zawodowa**

Określenie warunków: Za zdolnego do wykonania niniejszego zamówienia Zamawiający uzna tego Wykonawcę, który wykaże, że: 1) dysponują zespołem: a) min. 2 osób posiadających wykształcenie wyższe medyczne z tytułem doktora nauk medycznych oraz min. 5 - letnim doświadczeniem w zakresie prowadzenia badań klinicznych przebiegających z dystrybucją leków; b) min. 1 biostatystyka z min. 5 letnim doświadczeniem analiz danych z badań klinicznych; c) min. 2 osób z wyższym wykształceniem medycznym lub pokrewnym tj. nauk biologicznych lub farmakologicznych na stanowisku monitora badań klinicznych z min. 5 letnim doświadczeniem 2) Wykonawca powinien posiadać min. 3 - letnie doświadczenie w pracy nad badaniami klinicznymi. Minimalna liczba przeprowadzonych badań wynosi 5, w tym przynajmniej 2 badania kliniczne potwierdzone referencjami Sponsora lub instytucji (w tym 1 badanie o wskazaniu onkologicznym potwierdzone referencjami Sponsora lub instytucji); 3) Wykonawca powinien wykazać, iż brał udział w realizacji min. 2 projektów B+R na kwotę powyżej 2 mln PLN netto (łącznie); 2. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do niniejszego zamówienia lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków. a) Wykonawca, w takiej sytuacji, zobowiązany jest udowodnić Zamawiającemu, iż będzie dysponował zasobami niezbędnymi do realizacji zamówienia, w szczególności przedstawiając w tym celu pisemne zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na okres korzystania z nich przy wykonywaniu zamówienia. b) Zamawiający oceni, czy udostępnione Wykonawcy przez inne podmioty zdolności techniczne lub zawodowe, pozwalają na wykazanie spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz zbada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 13 – 22 oraz w ust 5 pkt. 1 i 8 ustawy Pzp. c) Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe podmiotu, który zobowiązał się do udostępnienia

zasobów, nie potwierdzają spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu podstawy do wykluczenia, Zamawiający żąda, aby Wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego: - zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami, lub - zobowiązał się do osobistego wykonania odpowiedniej części zamówienia, jeżeli wykaże zdolności techniczne lub zawodowe, wymagane przez Zamawiającego.

Zamawiający wymaga od wykonawców wskazania w ofercie lub we wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu imion i nazwisk osób wykonujących czynności przy realizacji zamówienia wraz z informacją o kwalifikacjach zawodowych lub doświadczeniu tych osób: Nie

Informacje dodatkowe:

### **III.2) PODSTAWY WYKLUCZENIA**

**III.2.1) Podstawy wykluczenia określone w art. 24 ust. 1 ustawy Pzp**

**III.2.2) Zamawiający przewiduje wykluczenie wykonawcy na podstawie art. 24 ust. 5 ustawy Pzp**

Tak Zamawiający przewiduje następujące fakultatywne podstawy wykluczenia:

Tak (podstawa wykluczenia określona w art. 24 ust. 5 pkt 8 ustawy Pzp)

### **III.3) WYKAZ OŚWIADCZEŃ SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W CELU WSTĘPNEGO POTWIERDZENIA, ŻE NIE PODLEGA ON WYKLUCZENIU ORAZ SPEŁNIA WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ SPEŁNIA KRYTERIA SELEKCJI**

**Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu**

Tak

**Oświadczenie o spełnianiu kryteriów selekcji**

Nie

### **III.4) WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW , SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W POSTĘPOWANIU NA WEZWANIE ZAMAWIAJACEGO W CELU POTWIERDZENIA OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 1 PKT 3 USTAWY PZP:**

A.1 Dokumenty potwierdzające posiadanie uprawnień/pełnomocnictw osób składających ofertę, o ile nie wynikają one z przepisów prawa lub z przedstawionych dokumentów rejestrowych A.2 Aktualny odpis z KRS lub z innego rejestru A.3 Aktualne zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu

skarbowego o niezaleganiu z płaceniem podatku A.4 Aktualne zaświadczenie właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego o niezaleganiu w opłacaniu składek

### **III.5) WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W POSTĘPOWANIU NA WEZWANIE ZAMAWIAJACEGO W CELU POTWIERDZENIA OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 1 PKT 1 USTAWY PZP**

#### **III.5.1) W ZAKRESIE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU:**

I .Wykaz zrealizowanych usług - Załącznik Nr 4, z dokumentami potwierdzającymi ich prawidłową realizację 2. Wykaz osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji niniejszego Zamówienia, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie Usługi wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania Usługi - zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 7;

#### **III.5.2) W ZAKRESIE KRYTERIÓW SELEKCJI:**

### **III.6) WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W POSTĘPOWANIU NA WEZWANIE ZAMAWIAJACEGO W CELU POTWIERDZENIA OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 1 PKT 2 USTAWY PZP**

### **III.7) INNE DOKUMENTY NIE WYMIENIONE W pkt III.3) - III.6)**

## **SEKCJA IV: PROCEDURA**

### **IV.1) OPIS**

**IV.1.1) Tryb udzielenia zamówienia:** Przetarg nieograniczony

**IV.1.2) Zamawiający żąda wniesienia wadium:**

Tak

Informacja na temat wadium

1. Zamawiający wymaga wniesienia wadium: Ustala się wadium w wysokości 12 000,00 PLN (słownie: dwanaście tysięcy złotych) przed upływem terminu składania ofert 2. Wadium może być wniesione w: 2.1 pieniądzu; 2.2 poręczeniach bankowych, lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym, że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym; 2.3 gwarancjach bankowych; 2.4 gwarancjach ubezpieczeniowych, 2.5 poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2018 r. poz. 11 O). w terminie do dnia 01.07.2020 r. do godz. 12:00. Wadium wnoszone w poręczeniach bankowych, poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo - kredytowej, gwarancjach bankowych, gwarancjach ubezpieczeniowych, poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w Rozdziale VIII ust.



2 pkt 2.2 - 2.5 SIWZ, należy złożyć wraz z ofertą w postaci elektronicznego dokumentu podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do wystawienia dokumentu. 3. Wadium w formie pieniądza należy wnieść przelewem na konto w: Raiffeisen Bank Polska nr rachunku: 09 1750 0009 0000 0000 0347 9226 z dopiskiem na przelewie: Wadium - Nr sprawy 15/P/2020 Usługi przygotowania, organizacji oraz przeprowadzenia badania klinicznego fazy I/II nad bezpieczeństwem i oceną skuteczności diagnostyki prowadzonej za pomocą substancji PSMA-T4 po jej wyznakowaniu technetem-99m u pacjentów ze zdiagnozowanym rakiem stercza dla NCBJ Ośrodka Radioizotopów POLATOM. 4. Za termin wniesienia wadium w formie przelewu pieniężnego przyjmuje się termin uznania na rachunku Zamawiającego. Za skuteczne wniesienie wadium w pieniądzu uznaje się wpływ środków pieniężnych na rachunek bankowy Zamawiającego przed upływem terminu składania ofert. 5. Polisa, poręczenie, gwarancja lub inny dokument stanowiący formę wadium winno zawierać stwierdzenie, że w okolicznościach określonych w art. 46 ust. 4a i 5 ustawy Pzp, na pierwsze pisemne żądanie Zamawiającego wzywające do zapłaty kwoty wadium, zgodnie z warunkami SIWZ, następuje jego bezwarunkowa wypłata bez jakichkolwiek zastrzeżeń ze strony gwaranta/poręczyciela. 6. Oferta Wykonawcy, który nie wniesie wadium lub wniesie w sposób nieprawidłowy zostanie odrzucona. 7. W zakresie wadium obowiązują uregulowania Prawa zamówień publicznych zawarte w art. 45 i 46 ustawy Pzp.

#### **IV.1.3) Przewiduje się udzielenie zaliczek na poczet wykonania zamówienia:**

Nie

Należy podać informacje na temat udzielania zaliczek:

#### **IV.1.4) Wymaga się złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia do ofert katalogów elektronicznych:**

Nie

Dopuszcza się złożenie ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia do ofert katalogów elektronicznych:

Nie

Informacje dodatkowe:

#### **IV.1.5.) Wymaga się złożenia oferty wariantowej:**

Nie

Dopuszcza się złożenie oferty wariantowej

Nie

Złożenie oferty wariantowej dopuszcza się tylko z jednoczesnym złożeniem oferty zasadniczej:

Nie

#### **IV.1.6) Przewidywana liczba wykonawców, którzy zostaną zaproszeni do udziału w postępowaniu**

*(przetarg ograniczony, negocjacje z ogłoszeniem, dialog konkurencyjny, partnerstwo innowacyjne)*

Liczba wykonawców

Przewidywana minimalna liczba wykonawców

Maksymalna liczba wykonawców

Kryteria selekcji wykonawców:

#### **IV.1.7) Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów:**

Umowa ramowa będzie zawarta:

Czy przewiduje się ograniczenie liczby uczestników umowy ramowej:

Przewidziana maksymalna liczba uczestników umowy ramowej:

Informacje dodatkowe:

Zamówienie obejmuje ustanowienie dynamicznego systemu zakupów:

Nie

Adres strony internetowej, na której będą zamieszczone dodatkowe informacje dotyczące dynamicznego systemu zakupów:

Informacje dodatkowe:

W ramach umowy ramowej/dynamicznego systemu zakupów dopuszcza się złożenie ofert w formie katalogów elektronicznych:

Nie

Przewiduje się pobranie ze złożonych katalogów elektronicznych informacji potrzebnych do sporządzenia ofert w ramach umowy ramowej/dynamicznego systemu zakupów:

Nie

#### **IV.1.8) Aukcja elektroniczna**

**Przewidziane jest przeprowadzenie aukcji elektronicznej** (*przetarg nieograniczony, przetarg ograniczony, negocjacje z ogłoszeniem*) Nie

Należy podać adres strony internetowej, na której aukcja będzie prowadzona:

**Należy wskazać elementy, których wartości będą przedmiotem aukcji elektronicznej:**

**Przewiduje się ograniczenia co do przedstawionych wartości, wynikające z opisu przedmiotu zamówienia:**

Nie

Należy podać, które informacje zostaną udostępnione wykonawcom w trakcie aukcji elektronicznej oraz jaki będzie termin ich udostępnienia:

Informacje dotyczące przebiegu aukcji elektronicznej:

Jaki jest przewidziany sposób postępowania w toku aukcji elektronicznej i jakie będą warunki, na jakich wykonawcy będą mogli licytować (minimalne wysokości postąpień):

Informacje dotyczące wykorzystywanego sprzętu elektronicznego, rozwiązań i specyfikacji technicznych w zakresie połączeń:

Wymagania dotyczące rejestracji i identyfikacji wykonawców w aukcji elektronicznej:

Informacje o liczbie etapów aukcji elektronicznej i czasie ich trwania:

Czas trwania:

Czy wykonawcy, którzy nie złożyli nowych postąpień, zostaną zakwalifikowani do następnego etapu:

Warunki zamknięcia aukcji elektronicznej:

## **IV.2) KRYTERIA OCENY OFERT**

### **IV.2.1) Kryteria oceny ofert:**

#### **IV.2.2) Kryteria**

Kryteria	Znaczenie
cena	100,00

**IV.2.3) Zastosowanie procedury, o której mowa w art. 24aa ust. 1 ustawy Pzp** (przetarg nieograniczony)

Tak

### **IV.3) Negocjacje z ogłoszeniem, dialog konkurencyjny, partnerstwo innowacyjne**

#### **IV.3.1) Informacje na temat negocjacji z ogłoszeniem**

Minimalne wymagania, które muszą spełniać wszystkie oferty:

Przewidziane jest zastrzeżenie prawa do udzielenia zamówienia na podstawie ofert wstępnych bez przeprowadzenia negocjacji Nie

Przewidziany jest podział negocjacji na etapy w celu ograniczenia liczby ofert: Nie

Należy podać informacje na temat etapów negocjacji (w tym liczbę etapów):

Informacje dodatkowe

#### **IV.3.2) Informacje na temat dialogu konkurencyjnego**

Opis potrzeb i wymagań zamawiającego lub informacja o sposobie uzyskania tego opisu:

Informacja o wysokości nagród dla wykonawców, którzy podczas dialogu konkurencyjnego przedstawili rozwiązania stanowiące podstawę do składania ofert, jeżeli zamawiający przewiduje nagrody:

Wstępny harmonogram postępowania:

Podział dialogu na etapy w celu ograniczenia liczby rozwiązań: Nie

Należy podać informacje na temat etapów dialogu:

Informacje dodatkowe:

#### **IV.3.3) Informacje na temat partnerstwa innowacyjnego**

Elementy opisu przedmiotu zamówienia definiujące minimalne wymagania, którym muszą odpowiadać wszystkie oferty:

Podział negocjacji na etapy w celu ograniczeniu liczby ofert podlegających negocjacom poprzez zastosowanie kryteriów oceny ofert wskazanych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Nie

Informacje dodatkowe:

#### IV.4) Licytacja elektroniczna

Adres strony internetowej, na której będzie prowadzona licytacja elektroniczna:

Adres strony internetowej, na której jest dostępny opis przedmiotu zamówienia w licytacji elektronicznej:

Wymagania dotyczące rejestracji i identyfikacji wykonawców w licytacji elektronicznej, w tym wymagania techniczne urządzeń informatycznych:

Sposób postępowania w toku licytacji elektronicznej, w tym określenie minimalnych wysokości postąpień:

Informacje o liczbie etapów licytacji elektronicznej i czasie ich trwania:

Czas trwania:

Wykonawcy, którzy nie złożyli nowych postąpień, zostaną zakwalifikowani do następnego etapu:

Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w licytacji elektronicznej:

Data: godzina:

Termin otwarcia licytacji elektronicznej:

Termin i warunki zamknięcia licytacji elektronicznej:

Istotne dla stron postanowienia, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej umowy w sprawie zamówienia publicznego, albo ogólne warunki umowy, albo wzór umowy:

§ 1. Przedmiot umowy 1. Zamawiający zleca a Wykonawca przyjmuje do wykonania usługę stanowiącą przedmiot zamówienia publicznego pn.: „Usługi przygotowania, organizacji oraz przeprowadzenia badania klinicznego fazy I/II nad bezpieczeństwem i oceną skuteczności diagnostyki prowadzonej za pomocą substancji PSMA-T4 po jej wyznakowaniu technetem-99m u pacjentów ze zdiagnozowanym rakiem stercza dla NCBJ Ośrodka Radioizotopów POLATOM”. zgodnie z wymaganiami Zamawiającego określonymi w SIWZ wraz z załącznikami w tym Załącznikiem A, Ofertą złożoną przez Wykonawcę i zasadami rzetelnej wiedzy technicznej, prawnej i medycznej, zwanego również w dalszej części umowy „badaniem”. 2. Wykonawca oświadcza, iż wykonywanie usług wynikających z niniejszej umowy wchodzi w zakres prowadzonej przez niego działalności gospodarczej oraz, że posiada on doświadczenie w wykonywaniu zobowiązań podobnych w treści do zawartych w niniejszej umowie, w tym zatrudnia wykwalifikowanych pracowników w celu ich realizacji. 3. Zamawiający wymaga realizacji zamówienia w okresie 24 miesięcy od daty podpisania umowy, poprzez realizację poszczególnych Etapów Projektu. 4. Wykonawca zobowiązuje się do wykonania przedmiotu niniejszej umowy z należytą starannością w ścisłej współpracy z Zamawiającym, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą z 06.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne, rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 02.05.2012 r. w sprawie Dobrej

Praktyki Klinicznej, wytycznymi Dobrych Praktyk Wytwarzania, Dobrych Praktyk Laboratoryjnych, Deklaracji Helsińskiej w wersji obowiązującej w okresie wykonania przedmiotu umowy przy czym szczegółowy zakres obowiązków Wykonawcy określa Załącznik A do niniejszej Umowy. 5. Na wykonane w ramach świadczonej usługi działania, Wykonawca udzieli gwarancji na okres 24 miesięcy od daty potwierdzonego wykonania przedmiotu zamówienia. Wykryte błędy, niedociągnięcia lub inne wady zostaną przez Wykonawcę poprawione. O wykrytych błędach, niedociągnięciach i wadach Wykonawca zostanie powiadomiony pisemnie przez Zamawiającego. § 2. Wynagrodzenie Wykonawcy i warunki płatności 1. Wynagrodzenie całkowite Wykonawcy z tytułu zrealizowania niniejszego zamówienia publicznego wynosi : netto: .....

..... PLN słownie:

..... złotych podatek VAT

(stawka ..... %) kwota: ..... PLN brutto:

..... PLN słownie:

..... złotych W/w

wynagrodzenie obejmuje działania określone w Załączniku B do oferty złożonej przez Wykonawcę oraz opłaty zewnętrzne związane z realizacją w/w działań ponoszonych przez Wykonawcę. 2. Płatność na rzecz Wykonawcy z tytułu wykonania zamówienia będzie realizowana częściowo, w cyklu trzymiesięcznym za wykonane w danym okresie działania. Wysokość okresowego wynagrodzenia Wykonawcy określa Harmonogram płatności (Załącznik nr 1 do Umowy) uzgodniony przez Strony przed podpisaniem umowy. 3. Realizacja zadań okresowych w każdym z Etapów Projektu (etapów realizacji zamówienia) będzie potwierdzana Protokołem Realizacji Zadań (Załącznik nr 2 do Umowy) przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego i Wykonawcy. 4. Podstawą do wystawienia okresowej faktury będą potwierdzenia wykonanych działań w Protokole Realizacji Zadań. 5. Termin płatności każdej prawidłowo wystawionej faktury VAT wynosi 30 dni od daty jej wystawienia z zastrzeżeniem, że doręczenie faktury nastąpi na co najmniej 23 dni przed tak określonym terminem płatności, a w przypadku niezachowania tego terminu, termin płatności przedłuża się automatycznie o czas opóźnienia dostarczenia faktury. 6. W przypadku niedotrzymania terminu płatności faktury przez Zamawiającego, Wykonawca upoważniony jest do naliczenia ustawowych odsetek. 7. Prawidłowo wystawiona faktura powinna zawierać co najmniej: • zapis „Usługa organizacji badania klinicznego fazy I/II substancji PSMA-T4”: nr sprawy: 15/P/2020, na podstawie umowy Nr DZP/...../2020, identyfikator okresu płatności • wyrażone w złotych wartości netto, stawki i kwoty podatku VAT oraz wartości brutto, • dane Zamawiającego i Wykonawcy, • numer rachunku bankowego Wykonawcy, na które zostanie przekazane wynagrodzenie z tytułu zrealizowania zamówienia, • termin płatności. § 3. Realizacja Usługi 1. Wszelkie czynności, ustalenia i decyzje dotyczące wykonywania przedmiotu

niniejszej umowy uzgadniane będą przez ustanowionego przedstawiciela Wykonawcy, wskazanego w Formularzu ofertowym (Załącznik Nr 1 do SIWZ) z upoważnionym przedstawicielem Zamawiającego, posiadającym odpowiednie kwalifikacje do wykonania przedmiotu niniejszej Umowy: .....

(imię i nazwisko przedstawiciela Zamawiającego wraz z kontaktowym numerem telefonu, e-mail) .....

..... (imię i nazwisko przedstawiciela Zamawiającego wraz z kontaktowym numerem telefonu, e-mail) .....

..... (imię i nazwisko przedstawiciela Zamawiającego wraz z kontaktowym numerem telefonu, e-mail) .....

..... (imię i nazwisko przedstawiciela Wykonawcy wraz z kontaktowym numerem telefonu, e-mail) .....

..... (imię i nazwisko przedstawiciela Wykonawcy wraz z kontaktowym numerem telefonu, e-mail) .....

..... (imię i nazwisko przedstawiciela Wykonawcy wraz z kontaktowym numerem telefonu, e-mail) 2. Strony zobowiązane są współdziałać przy wykonywaniu niniejszej umowy w celu terminowego i najlepszego wykonania Projektu. 3. Wykonawca nie może bez uzyskania pisemnej zgody Zamawiającego powierzyć wykonania usług, stanowiących przedmiot umowy osobie innej, niż wyznaczona zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1 powyżej, posiadającej takie same kwalifikacje i przeszkolenie jak osoba dotychczas wykonująca czynności będące przedmiotem Umowy. W przypadku gdy zajdzie konieczność powierzenia wykonywania usług, stanowiących przedmiot umowy osobie innej niż wyznaczona zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1 powyżej, 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 wskaże inną osobę. 4. Jeśli Zamawiający ma zastrzeżenia co do realizacji usług, stanowiących przedmiot umowy przez osobę, wskazaną przez Wykonawcę, Zamawiający powiadomi o tym Wykonawcę na piśmie oraz może zwrócić się do Wykonawcy z prośbą na piśmie o zmianę tej osoby na inną, wyłącznie z powodu poważnych i uzasadnionych zastrzeżeń co do jego pracy lub postępowania. W takim wypadku Wykonawca wyznaczy nowego pracownika z odpowiednimi kwalifikacjami i doświadczeniem w najszybszym możliwym terminie. 5. Przedstawiciele Zamawiającego są upoważnieni do składania i przyjmowania w imieniu Zamawiającego wszystkich wymaganych oświadczeń woli związanych z realizacją przedmiotu umowy, do prowadzenia negocjacji, uzgadniania i podejmowania decyzji w zakresie realizacji, z wyjątkiem oświadczeń, które powodują konieczność dokonania zmiany umowy i które rodzą skutki finansowe powodujące przekroczenie kwoty wynagrodzenia oraz oświadczeń

powodujących zmianę terminu zakończenia umowy lub Projektu. 6. Wykonawca oświadcza, że posiada wszelkie wymagane przepisami prawa pozwolenia, uprawnienia i zezwolenia konieczne do wykonania przedmiotu niniejszej umowy i nie jest związany kapitałowo ani osobowo z:

..... —  
proponowanymi Wykonawcami badań. Oświadczenie to dotyczy również pracowników Wykonawcy i podwykonawców zaangażowanych przez Wykonawcę w wykonanie przedmiotu niniejszej umowy. 7. Wykonawca może zlecić podwykonawcom wykonanie całości lub części przedmiotu niniejszej umowy wyłącznie po uzyskaniu zgody Zamawiającego i zaakceptowaniu przez niego umowy o podwykonawstwo. 8. Przed przystąpieniem do realizacji przedmiotu umowy w części, którą Wykonawca zamierza powierzyć podwykonawcy, Zamawiający wymaga przedstawienia mu, nie później niż 14 dni przed jej zawarciem, pisemnego projektu umowy z podwykonawcą (wskazanym w ofercie). W umowie tej należy zamieścić wykaz osób (pracowników podwykonawcy wraz ze stosownymi uprawnieniami). 9. Zaakceptowane przez Zamawiającego umowy z podwykonawcą/podwykonawcami będą stanowiły załączniki do umowy w sprawie zamówienia publicznego z wyłonionym Wykonawcą. 10. Informacje dotyczące umów znajdują się w Dziale IV ustawy Pzp „Umowy w sprawie zamówień publicznych” art. 139-146. 11. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za wszelkie działania lub zaniechania własne, i podwykonawców. § 4. Audyty 1. Wykonawca na uzasadnione żądanie Zamawiającego, w każdym czasie, udzieli Zamawiającemu informacji o przebiegu wykonywania usług, stanowiących przedmiot umowy. W szczególności Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o przygotowanie sprawozdania z wykonanych przez Wykonawcę usług. W takim przypadku Wykonawca przedstawi Zamawiającemu przedmiotowe sprawozdanie w terminie nie przekraczającym 14 dni kalendarzowych od dnia zgłoszenia żądania. 2. W okresie obowiązywania Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić przedstawicielom Zamawiającego, jak również odpowiednim urzędom, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom lub organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych oraz 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 prowadzonego 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 i wszelkich informacji na temat prowadzonego badania zarówno przez przedstawicieli Zamawiającego jak i krajowe, zagraniczne i międzynarodowe organy lub organizacje i zajmujące się rejestracją produktów leczniczych oraz nadzorem lub inspekcjami nad badaniami klinicznymi. 3. Wykonawca zobowiązuje się do ścisłej współpracy z Zamawiającym w zakresie, o



którym mowa w ust. 1, w tym do informowania o prowadzonych lub zamierzonych czynnościach, o których mowa w ust. 1. 4. Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego usunięcia wszelkich nieprawidłowości stwierdzonych w toku prowadzonych czynności, o których mowa w ust. 1. § 5. Kary umowne 1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający naliczy kary umowne. 2. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej w wysokości 500,00 zł (pięćset złotych) za każdy dzień zwłoki w stosunku do terminów realizacji Etapów Projektu, w tym za nieterminowe dostarczenie wymaganych raportów i opinii liczone od dnia następnego po dniu wynikającym z danego Etapu Projektu a w przypadku braku terminu - od dnia wezwania skierowanego przez Zamawiającego. 3. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej za odstąpienie od umowy na skutek okoliczności leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10% wynagrodzenia ryczałtowego brutto określonego w §2 ust. 1 umowy. 4. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kar umownych z przysługującego mu wynagrodzenia. § 6. Odstąpienie od umowy 1. Zamawiającemu przysługuje prawo do odstąpienia od niniejszej umowy w następujących przypadkach: 1) Wykonawca stanie się niewypłacalny lub otwarta zostanie likwidacja Wykonawcy, 2) zostanie wydany nakaz zajęcia majątku Wykonawcy, w zakresie uniemożliwiającym wykonywanie przedmiotu niniejszej umowy. Zamawiający może odstąpić od umowy z winy Wykonawcy w szczególności, gdy: 3) Wykonawca bez uzasadnionych przyczyn nie rozpoczął wykonywania przedmiotu umowy i nie podjął jego wykonywania pomimo wezwania Zamawiającego w okresie 5 dni kalendarzowych od daty wezwania, 4) Wykonawca bez uzasadnionych przyczyn przerwał realizację przedmiotu umowy i nie wznowił jej pomimo wezwania Zamawiającego w okresie 5 dni kalendarzowych od daty wezwania, 5) Wykonawca wykonuje usługę w sposób nienależyty, niezgodnie z umową lub obowiązującymi przepisami, albo też w inny sposób poważnie naruszy zobowiązania umowne, przy czym dla skuteczności odstąpienia Zamawiający winien wyznaczyć Wykonawcy dodatkowy termin, nie krótszy niż 5 dni kalendarzowych, do wykonania zobowiązań albo wykonania usług, stanowiących przedmiot umowy zgodnie z jej treścią lub obowiązującymi przepisami z zastrzeżeniem, że w przypadku nieuczynienia przez Wykonawcę zadość wezwaniu uprawniony będzie do odstąpienia od Umowy. 2. Wykonawcy przysługuje prawo odstąpienia od niniejszej umowy w przypadku, gdy Zamawiający zalega z płatnością wymagalnych należności i na wezwanie Wykonawcy złożone na piśmie nie ureguluje ich w terminie 14 dni kalendarzowych od daty przekazania wezwania. 3. Odstąpienie od niniejszej umowy wymaga formy pisemnej oraz uzasadnienia pod rygorem nieważności. 4. W terminie 3 dni kalendarzowych od daty odstąpienia od umowy Wykonawca sporządzi protokół stanu realizacji robót i posiadanych dokumentów. 5. Z uwagi na podzielny charakter świadczenia Wykonawcy, stanowiącego przedmiot niniejszej Umowy odstąpienie dokonane przez Zamawiającego, wedle jego wyboru, może ograniczyć się do

niezrealizowanej części świadczenia Wykonawcy. 6. W każdym przypadku odstąpienia od umowy strony zobowiązane są uregulować wzajemne zobowiązania wynikające z prawidłowej jej realizacji do momentu odstąpienia. 7. Odstąpienie od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu, wyklucza roszczenia odszkodowawcze Wykonawcy wobec Zamawiającego, z zastrzeżeniem ust. 6 powyżej. 8. Niezależnie od ust. 1 Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od realizacji umowy zawartej z Wykonawcą w przypadkach gdy: a) wyniki prowadzonego badania nie potwierdzą bezpieczeństwa i skuteczności diagnostycznej badanej substancji, b) powstaną uzasadnione obawy, co do bezpieczeństwa lub skuteczności badania lub badanej substancji, c) wystąpią niepożądane reakcje związane z podaniem badanego leku ludziom lub zwierzętom, wskazując na konieczność przerwania badania, W przypadku, o którym mowa w niniejszym ustępie Wykonawcy przysługuje prawo do wynagrodzenia jedynie za prace już zrealizowane. § 7. Poufność 1. Każda ze stron zobowiązuje się do zachowania poufności co do wszelkich informacji uzyskanych podczas i w związku z wykonaniem niniejszej Umowy, w tym informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. 2. Za informacje poufne uważa się w szczególności nieujawnione do wiadomości publicznej informacje i dokumenty techniczne, technologiczne, organizacyjne lub inne informacje, instrukcje, procedury i dokumenty posiadające wartość gospodarczą niezależnie od sposobu ich wytworzenia, utrwalenia, umiejscowienia, źródła i formy ich przechowywania, w tym warunki wniosku oraz wszelkie informacje finansowe, organizacyjne i techniczne dotyczące każdej ze Stron, jak i Projektu. 3. W zakresie zachowania poufności każda ze Stron zobowiązuje się w szczególności do: a) zachowania poufności co do informacji stanowiących informacje poufne, o których mowa wyżej, b) przetwarzania udostępnionych lub powziętych informacji wyłącznie w celu w jakim zostały im powierzone; c) ochrony powierzonych lub powziętych informacji przed niepowołanym dostępem lub utratą. 4. Zobowiązanie do zachowania poufności nie dotyczy informacji, które: a) zostały podane do publicznej wiadomości w sposób nie stanowiący naruszenia niniejszego porozumienia; są znane Stronom z innych źródeł, bez obowiązku zachowania ich w tajemnicy oraz bez naruszenia niniejszego porozumienia; b) mogą być podane do publicznej wiadomości na podstawie pisemnej zgody drugiej Strony; c) zostały podane do wiadomości właściwych organów państwowych na podstawie obowiązujących przepisów prawa. 5. Każda ze Stron zobowiązuje się chronić informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa drugiej Strony przy użyciu środków ochrony nie mniejszych, niż stosowane do ochrony własnych informacji poufnych przez okres obowiązywania niniejszego porozumienia oraz przez okres 5 (pięć) lat od zakończenia realizacji umowy. 6. W trakcie obowiązywania umowy, Wykonawca zobowiązuje się do przechowywania wszystkich danych zebranych w czasie jej wykonywania w formie nadającym się do ich

natychmiastowego odtworzenia, zatwierdzonym przez Strony. Po wykonaniu umowy, według wyboru Zamawiającego Wykonawca zobowiązuje się do zniszczenia albo do niezwłocznego zwrotu Zamawiającemu wszelkich materiałów i dokumentów, które otrzymał od Zamawiającego w celu wykonania umowy.

7. Publikacja jakichkolwiek części lub całości wyników badania przez Wykonawcę, jego pracowników, badaczy i członków zespołów badawczych wymaga uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego wyrażonej na piśmie.

§ 8. Prawa własności intelektualnej

1. Strony poświadczają, że wszelkie prawa do materiałów, baz danych, notatek, analiz, zestawień, studiów lub innych dokumentów, a także nazw i znaków graficznych, w jakikolwiek sposób udostępnionych Wykonawcy przez Zamawiającego, pozostają własnością Zamawiającego i Wykonawca nie nabywa do nich żadnych praw, za wyjątkiem prawa do ich wykorzystania przy wykonywaniu niniejszej umowy w dozwolony przez Zamawiającego sposób.

2. Wykonawca zobowiązuje się do zaniechania wszelkich działań, które mogłyby w jakikolwiek sposób naruszyć prawa własności intelektualnej należące do Zamawiającego. Ponadto Wykonawca zobowiązuje się do informowania Zamawiającego o wszelkich naruszeniach ww. praw.

3. Wszelkie prawa własności intelektualnej powstałe w wykonaniu postanowień niniejszej umowy, w tym autorskie prawa majątkowe do wyników badania i innych utworów opracowanych w trakcie badania stanowiących ustawy o rozumieniu Ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych („Utworów”) przechodzą automatycznie na Zamawiającego z momentem ich ustalenia. Autorskie prawa majątkowe do utworów przechodzą na Zamawiającego w całości, bez ograniczeń terytorialnych i czasowych, na następujących polach eksploatacji:

- a) w zakresie utrwalania i zwielokrotniania - wytwarzania dowolną techniką egzemplarzy utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową, a także do wprowadzania Utworu do pamięci komputera;
- b) w zakresie obrotu oryginałem Utworu albo egzemplarzami, na których Utwór utrwalono – wprowadzania do obrotu, użyczenia, najmu lub dzierżawy oryginału albo egzemplarzy;
- c) w zakresie rozpowszechniania Utworu w inny sposób - publicznego wykonania, wystawienia, wyświetlenia, odtworzenia oraz nadawania i reemitowania za pomocą wizji lub fonii przewodowej lub bezprzewodowej przez stację naziemną lub za pośrednictwem satelity, a także publicznego udostępniania Utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym, w tym poprzez udostępnianie go w sieci Internet.

4. Wykonawca zobowiązuje się spowodować, że na Zamawiającego zostaną przeniesione wyłączne prawa do rozpowszechniania (w tym rozporządzania i korzystania) oraz, że Zamawiający uzyska zezwolenie na rozpowszechnianie wszelkich opracowań Utworu, a w szczególności jego adaptacji lub przeróbek, a nadto prawa do wykorzystania fragmentów (elementów) Utworu w innych utworach.

5. Wykonawca zobowiązuje się spowodować, że autorzy Utworów nie będą wykonywać swoich autorskich praw osobistych w stosunku do Utworów, a w szczególności, że

autorzy wyrażą zgodę, aby Utwory były rozpowszechniane anonimowo oraz wykorzystywane w sposób określony przez Zamawiającego. Wykonawca zobowiązuje się spowodować, że autorzy Utworów wyrażą zgodę na dokonywanie przez Zamawiającego dowolnych zmian w Utworach. 6. W celu realizacji postanowień niniejszego paragrafu Wykonawca zobowiązuje się sporządzić i podpisać odpowiednie oświadczenia, dokumenty oraz upoważnienia, jak również dokonać wszelkich innych czynności potrzebnych do ochrony praw własności intelektualnej Zamawiającego. 7. Zamawiający ma wyłączne prawo decydowania o formach ochrony własności intelektualnej. 8. Najpóźniej wraz z zakończeniem realizacji umowy albo jej poszczególnych etapów Wykonawca przekaze Zamawiającemu wszystkie przedmioty praw własności intelektualnej (utrwalone w formie cyfrowej) stworzone na potrzeby realizacji umowy, a z chwilą przekazania Zamawiający nabędzie prawo własności egzemplarzy i nośników, na których przedmioty tych praw utrwalono. 9. Wykonawca zobowiązuje się przenieść na Zamawiającego prawo do uzyskania patentu na wyniki badania, jeżeli wyniki te będą spełniać wymogi niezbędne do uzyskania patentu, określone we właściwych przepisach prawa. 10. Dodatkowo, Wykonawca zobowiązuje się do spowodowania, że zostaną przeniesione na Zamawiającego prawa do baz danych powstałych w wykonaniu umowy. 11. Wykonawca jest odpowiedzialny wobec Zamawiającego za wszelkie wady fizyczne i prawne praw własności intelektualnej powstałe w związku z wykonaniem przedmiotu umowy, a w szczególności za ewentualne roszczenia osób trzecich wynikające z naruszenia tych praw. 12. Wynagrodzenie płatne na rzecz Wykonawcy na podstawie umowy obejmuje także wynagrodzenie za przeniesienie na Zamawiającego wszelkich majątkowych praw własności intelektualnej powstałych w wykonaniu postanowień Umowy (w tym autorskich praw majątkowych do Utworów) oraz zaciągnięcie zobowiązań określonych w ustępach poprzedzających. § 9. Ochrona danych osobowych 1. Wykonawca wyraża zgodę na niżej wymienione warunki, wynikające z zapisów 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), (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”: a) administratorem danych osobowych Wykonawcy jest NCBJ OR POLATOM z siedzibą w Otwocku, kod pocztowy 05-400, ul. Andrzeja Sołtana 7 b) inspektorem ochrony danych osobowych w NCBJ OR POLATOM jest Pani Ewa Błażejowska e-mail: [iod@ncbj.gov.pl](mailto:iod@ncbj.gov.pl), tel. 22 273 22 31. c) dane osobowe Wykonawcy przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celach związanych z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego: Nr sprawy: 15/P/2020 Usługi przygotowania, organizacji oraz przeprowadzenia badania klinicznego fazy I/II nad bezpieczeństwem i oceną skuteczności diagnostyki prowadzonej za pomocą substancji PSMA-T4 po jej wyznakowaniu technetem-99m u pacjentów ze

zdiagnozowanym rakiem stercza dla NCBJ Ośrodka Radioizotopów POLATOM. d) odbiorcami danych osobowych Wykonawcy będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy Pzp (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843), e) dane osobowe Wykonawcy będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy; f) obowiązek podania przez Wykonawcę danych osobowych bezpośrednio dotyczących Wykonawcy jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp; g) w odniesieniu do danych osobowych Wykonawcy decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO. 2. Wykonawca posiada: - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do swoich danych osobowych - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania swoich danych osobowych - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna, że przetwarzanie danych osobowych jego dotyczących narusza przepisy RODO 3. Wykonawcy nie przysługuje: - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych Wykonawcy jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO. § 10. Zmiany umowy 1. Wszystkie dodatki, uzupełnienia i zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej i podpisów Stron pod rygorem nieważności, przy czym zakazuje się zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, chyba że zachodzi co najmniej jedna z okoliczności opisanych w art. 144 ust.1 ustawy Pzp. Jednocześnie Zamawiający zgodnie z art. 142 ust. 5 ustawy, przewiduje wprowadzanie odpowiednich korekt wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w stosunku do wynagrodzenia określonego w niniejszej umowie, w przypadku zmiany przepisów dotyczących: 1) stawki podatku od towarów i usług, 2) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 2002, poz. 1679, z późn. zm.), 3) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę, 4) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (Dz. U. poz. 2215), jeżeli zmiany te będą miały wpływ na

koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę. 2. W przypadku zmian przepisów, o których mowa w ust. 1 pkt. 1), 2), 3) i 4) niniejszego § 5, Wykonawca może wystąpić do Zamawiającego z pisemnym wnioskiem o wprowadzenie aneksu do niniejszej umowy, w którym udokumentuje, że zmiana tych przepisów powoduje konieczność wprowadzenia korekty w zakresie należnego mu wynagrodzenia oraz załączy szczegółową kalkulację wysokości wnioskowanej korekty. 3. Zamawiający, po otrzymaniu wniosku o wprowadzenie aneksu do umowy, dokona sprawdzenia załączonej kalkulacji i po stwierdzeniu, że jest prawidłowa, sporządza stosowny aneks do umowy, z mocą obowiązującą od dnia złożenia wniosku. 4. W przypadku, gdy Zamawiający stwierdzi błędy w kalkulacji wysokości wnioskowanej przez Wykonawcę korekty wynagrodzenia, niezwłocznie zawiadomi Wykonawcę o popełnionych błędach i wezwie go do ich poprawienia. Po otrzymaniu wniosku z poprawioną kalkulacją, Zamawiający sporządza stosowny aneks do umowy z mocą obowiązującą od dnia jego złożenia. 5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy wynikających z treści SIWZ oraz danych zawartych w ofercie, w przypadku zaistnienia siły wyższej (w tym powódź, pożar, zamieszki, strajki, epidemie, ataki terrorystyczne, przerwy w dostawie energii) mającej wpływ na realizację umowy. 6. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy wynikających z treści SIWZ oraz danych zawartych w ofercie, jeżeli zaistnieją łącznie następujące okoliczności: a) konieczność zmiany umowy spowodowana będzie okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć; b) wartość zmiany nie przekroczy 50% wartości, określonej pierwotnie w umowie. 7. Wszystkie dodatki, uzupełnienia i zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej i podpisów Stron pod rygorem nieważności, przy czym zakazuje się zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, chyba że zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności opisanych w art. 144 ust.1 ustawy Pzp. 8. Ponadto, zakres działań a tym samym treść Umowy zawieranej pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą może ulec zmianie w przypadku: 1) wydłużenia terminu realizacji przedmiotowej Usługi w przypadku przedłużenia procedury rejestracji lub innych procedur we właściwych urzędach i instytucjach; 2) zmiany terminu obowiązywania zawartej Umowy w przypadku zmiany terminu realizacji Projektu, w ramach którego Umowa jest realizowana; 3) wydłużenia terminu realizacji zawartej Umowy z przyczyn organizacyjnych leżących po stronie Zamawiającego; 4) zmniejszenia kwoty wynagrodzenia, spowodowaną ograniczeniem lub wyłączeniem z realizacji przez Zamawiającego części Zamówienia; 5) wydłużenia terminu realizacji Usługi, w tym w przypadku zmiany terminów prac badawczych (poszczególnych etapów badań); 6) zmiany osób odpowiedzialnych za kontakty i nadzór nad realizacją Umowy lub Usługi. 9. W innych niż wymienione w niniejszym paragrafie przypadkach, dokonywanie istotnych zmian postanowień zawartej umowy jest niedopuszczalne. . § 11. Postanowienia końcowe 1. Wszystkie spory,

kontrowersje lub różnice zdań, które mogą wyniknąć między Stronami z niniejszej umowy lub w związku z nią odnośnie jej ważności i interpretacji i które nie mogą być załatwione w sposób polubowny, będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego. 2. Umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron. 3. Wszystkie zmiany umowy, dodatki czy uzupełnienia wymagają formy pisemnej i podpisów Stron pod rygorem nieważności. 4. Umowa wchodzi w życie z dniem podpisania przez Strony. 5. SIWZ wraz z załącznikami, w szczególności z Załącznikiem A, ofertą złożoną przez Wykonawcę stanowią integralne części umowy. 6. W sprawach nieuregulowanych umową zastosowanie mają przepisy ustawy Kodeks cywilny.

Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy:

Zamawiający nie przewiduje wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

Informacje dodatkowe:

#### **IV.5) ZMIANA UMOWY**

**Przewiduje się istotne zmiany postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy: Tak**

Należy wskazać zakres, charakter zmian oraz warunki wprowadzenia zmian:

1. Wszystkie dodatki, uzupełnienia i zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej i podpisów Stron pod rygorem nieważności, przy czym zakazuje się zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, chyba że zachodzi co najmniej jedna z okoliczności opisanych w art. 144 ust.1 ustawy Pzp. Jednocześnie Zamawiający zgodnie z art. 142 ust. 5 ustawy, przewiduje wprowadzanie odpowiednich korekt wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w stosunku do wynagrodzenia określonego w niniejszej umowie, w przypadku zmiany przepisów dotyczących: 1) stawki podatku od towarów i usług, 2) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 1 O października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 2002, poz. 1679, z późn. zm.), 3) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę, 4) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (Dz. U. poz. 2215), jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę. 2. W przypadku zmian przepisów, o których mowa w ust. 1 pkt. 1), 2), 3) i 4) niniejszego § 5, Wykonawca może wystąpić do Zamawiającego z pisemnym wnioskiem o wprowadzenie

aneksu do niniejszej umowy, w którym udokumentuje, że zmiana tych przepisów powoduje konieczność wprowadzenia korekty w zakresie należnego mu wynagrodzenia oraz załączy szczegółową kalkulację wysokości wnioskowanej korekty. 3. Zamawiający, po otrzymaniu wniosku o wprowadzenie aneksu do umowy, dokona sprawdzenia załączonej kalkulacji i po stwierdzeniu, że jest prawidłowa, sporządza stosowny aneks do umowy, z mocą obowiązującą od dnia złożenia wniosku. 4. W przypadku, gdy Zamawiający stwierdzi błędy w kalkulacji wysokości wnioskowanej przez Wykonawcę korekty wynagrodzenia, niezwłocznie zawiadomi Wykonawcę o popełnionych błędach i wezwie go do ich poprawienia. Po otrzymaniu wniosku z poprawioną kalkulacją, Zamawiający sporządza stosowny aneks do umowy z mocą obowiązującą od dnia jego złożenia. 5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy wynikających z treści SIWZ oraz danych zawartych w ofercie, w przypadku zaistnienia siły wyższej (w tym powódź, pożar, zamieszki, strajki, epidemie, ataki terrorystyczne, przerwy w dostawie energii) mającej wpływ na realizację umowy. 6. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy wynikających z treści SIWZ oraz danych zawartych w ofercie, jeżeli zaistnieją łącznie następujące okoliczności: a) konieczność zmiany umowy spowodowana będzie okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć; b) wartość zmiany nie przekroczy 50% wartości, określonej pierwotnie w umowie. 7. Wszystkie dodatki, uzupełnienia i zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej i podpisów Stron pod rygorem nieważności, przy czym zakazuje się zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, chyba że zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności opisanych w art. 144 ust.1 ustawy Pzp. 8. Ponadto, zakres działań a tym samym treść Umowy zawieranej pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą może ulec zmianie w przypadku: 1) wydłużenia terminu realizacji przedmiotowej Usługi w przypadku przedłużenia procedury rejestracji lub innych procedur we właściwych urzędach i instytucjach; 2) zmiany terminu obowiązywania zawartej Umowy w przypadku zmiany terminu realizacji Projektu, w ramach którego Umowa jest realizowana; 3) wydłużenia terminu realizacji zawartej Umowy z przyczyn organizacyjnych leżących po stronie Zamawiającego; 4) zmniejszenia kwoty wynagrodzenia, spowodowaną ograniczeniem lub wyłączeniem z realizacji przez Zamawiającego części Zamówienia; 5) wydłużenia terminu realizacji Usługi, w tym w przypadku zmiany terminów prac badawczych (poszczególnych etapów badań); 6) zmiany osób odpowiedzialnych za kontakty i nadzór nad realizacją Umowy lub Usługi. 9. W innych niż wymienione w niniejszym paragrafie przypadkach, dokonywanie istotnych zmian postanowień zawartej umowy jest niedopuszczalne.

#### **IV.6) INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**

##### **IV.6.1) Sposób udostępniania informacji o charakterze poufnym (jeżeli dotyczy):**



1. Każda ze stron zobowiązuje się do zachowania poufności co do wszelkich informacji uzyskanych podczas i w związku z wykonaniem niniejszej Umowy, w tym informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

2. Za informacje poufne uważa się w szczególności nieujawnione do wiadomości publicznej informacje i dokumenty techniczne, technologiczne, organizacyjne lub inne informacje, instrukcje, procedury i dokumenty posiadające wartość gospodarczą niezależnie od sposobu ich wytworzenia, utrwalenia, umiejscowienia, źródła i formy ich przechowywania, w tym warunki wniosku oraz wszelkie informacje finansowe, organizacyjne i techniczne dotyczące każdej ze Stron, jak i Projektu.

3. W zakresie zachowania poufności każda ze Stron zobowiązuje się w szczególności do: a) zachowania poufności co do informacji stanowiących informacje poufne, o których mowa wyżej, b) przetwarzania udostępnionych lub powziętych informacji wyłącznie w celu w jakim zostały im powierzone; c) ochrony powierzonych lub powziętych informacji przed niepowołanym dostępem lub utratą.

4. Zobowiązanie do zachowania poufności nie dotyczy informacji, które: a) zostały podane do publicznej wiadomości w sposób nie stanowiący naruszenia niniejszego porozumienia; są znane Stronom z innych źródeł, bez obowiązku zachowania ich w tajemnicy oraz bez naruszenia niniejszego porozumienia; b) mogą być podane do publicznej wiadomości na podstawie pisemnej zgody drugiej Strony; c) zostały podane do wiadomości właściwych organów państwowych na podstawie obowiązujących przepisów prawa.

5. Każda ze Stron zobowiązuje się chronić informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa drugiej Strony przy użyciu środków ochrony nie mniejszych, niż stosowane do ochrony własnych informacji poufnych przez okres obowiązywania niniejszego porozumienia oraz przez okres 5 (pięć) lat od zakończenia realizacji umowy.

6. W trakcie obowiązywania umowy, Wykonawca zobowiązuje się do przechowywania wszystkich danych zebranych w czasie jej wykonywania w formie nadającym się do ich natychmiastowego odtworzenia, zatwierdzonym przez Strony. Po wykonaniu umowy, według wyboru Zamawiającego Wykonawca zobowiązuje się do zniszczenia albo do niezwłocznego zwrotu Zamawiającemu wszelkich materiałów i dokumentów, które otrzymał od Zamawiającego w celu wykonania umowy.

7. Publikacja jakichkolwiek części lub całości wyników badania przez Wykonawcę, jego pracowników, badaczy i członków zespołów badawczych wymaga uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego wyrażonej na piśmie.

### **Środki służące ochronie informacji o charakterze poufnym**

#### **IV.6.2) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu:**

Data: 2020-07-01, godzina: 12:00,

Skrócenie terminu składania wniosków, ze względu na pilną potrzebę udzielenia zamówienia (przetarg nieograniczony, przetarg ograniczony, negocjacje z ogłoszeniem):

Nie

Wskazać powody:

Język lub języki, w jakich mogą być sporządzane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu

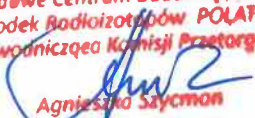
>

**IV.6.3) Termin związania ofertą:** do: okres w dniach: 30 (od ostatecznego terminu składania ofert)

**IV.6.4) Przewiduje się unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia, w przypadku nieprzyznania środków, które miały być przeznaczone na sfinansowanie całości lub części zamówienia:** Nie

**IV.6.5) Informacje dodatkowe:**

## ZAŁĄCZNIK I - INFORMACJE DOTYCZĄCE OFERT CZEŚCIOWYCH

Narodowe Centrum Badań Jądrowych  
Ośrodek Radioizotopów POLATOM  
Przewodnicząca Komisji Przetargowej  
  
Agnieszka Szyjmon