

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokolowskiego  
w Wałbrzychu

## **SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (SWZ)**

*Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej”*

Specyfikacja warunków zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego  
o wartości szacunkowej powyżej 221 000 EURO  
zgodnie z art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019r. – Prawo zamówień  
publicznych  
(Dz. U. z 2023r. poz. 1605 z późn.zm.)

Specyfikację Warunków Zamówienia  
zatwierdził:

Z up. Dyrektora Szpitala  
Dominik Łoziński  
Z-ca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych

Nr postępowania: Zp/3/PN/24

## **I. Informacje podstawowe**

Tryb udzielenia zamówienia: **Przetarg nieograniczony**  
Zamawiający: **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokolowskiego**  
Adres zamawiającego: ul. Sokołowskiego 4  
58-309 Wałbrzych  
Nr telefonu: 74/6489700  
Adres poczty elektronicznej: [dorota.piekarz@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:dorota.piekarz@zdrowie.walbrzych.pl)  
Strona internetowa prowadzonego postępowania:  
[https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie\\_walbrzych](https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych)

### **Podstawa prawna:**

Postępowanie prowadzone jest zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 1605 z późn.zm.) (dalej zwana jako Pzp).

- Postępowanie prowadzone jest w języku polskim w formie elektronicznej. Link do postępowania dostępny jest na Profilu Nabywcy Zamawiającego: [https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie\\_walbrzych](https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych) oraz na stronie internetowej Zamawiającego: [bip.zdrowie.walbrzych.pl](http://bip.zdrowie.walbrzych.pl)
- Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia: [https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie\\_walbrzych](https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych) oraz na stronie internetowej Zamawiającego: [bip.zdrowie.walbrzych.pl](http://bip.zdrowie.walbrzych.pl).
- W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami w szczególności składanie oświadczeń, wniosków zawiadomień oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) i formularza wyslij wiadomość dostępnego na stronie dotyczącej danego postępowania.
- Oferty, wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzieleniu zamówienia oraz oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1, składa się, pod rygorem nieważności w formie elektronicznej (Ustawa Pzp, art. 63 ust. 1).

## **II. Opis przedmiotu zamówienia**

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej”

Zakres Zamówienia obejmuje:

- (Etap I) : przygotowanie niezbędnej dokumentacji badaniowej oraz systemów informatycznych;
- (Etap II) : nadzór, kontrola oraz monitorowanie realizacji niekomercyjnego badania klinicznego oraz opracowanie wyników;
- (Etap III) : przekazanie dokumentacji oraz zwrot danych osobowych.

**zgodnie z Załącznikiem nr 1 stanowiącym Opis Przedmiotu Zamówienia**

**Główny kod CPV: 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe**

Przedmiot Zamówienia będzie realizowany na podstawie umowy o dofinansowanie Projektu niekomercyjnego badania klinicznego nr 2022/ABM/03/00031-00 zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych.

Zamawiający wymaga, aby niekomercyjne Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy realizowany w ramach Przedmiotu Zamówienia był przeprowadzony zgodnie z aktualnymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, zasadami Dobrej praktyki klinicznej (GCP), Dobrej praktyki

wytwarzania (GMP) oraz międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczególności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej a w szczególności:

- Ustawą z dnia 9 marca 2023 r. ;o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
  - Ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001r.;
  - Ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty ;
  - Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej Nr 536/2014 z 16.04.2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ;
  - Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych,
- oraz innych właściwych przepisów w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia.

Zamawiający przewiduje obowiązek wynikający z art. 95 Ustawy Pzp w postaci zatrudnienia na umowę o pracę w ramach realizacji niniejszej Umowy osób wykonujących funkcję lub odpowiednio zatrudnionych na stanowisku koordynatora projektu po stronie wykonawcy lub osoby zatrudnionej na stanowisku CTA (clinical trial associate) odpowiednio lub asystent badań klinicznych/:

Szczegółowe zasady dokumentowania zatrudnienia oraz uprawnienia i obowiązki Stron zawarto w Projektowanych postanowieniach Umowy stanowiących Załącznik nr 3 do SWZ.

#### **Uwaga !**

- **Przed zawarciem umowy Zamawiający będzie wymagał od najkorzystniejszego Wykonawcy dostarczenia wypełnionego kwestionariusza oceny podmiotu przetwarzającego dane w imieniu administratora (zał. do umowy przetwarzania danych osobowych),**
- **Projekt umowy przetwarzania danych osobowych w imieniu administratora zostanie doprecyzowany po wyłonieniu wykonawcy.**

### **III. Informacje ogólne:**

Opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo-cenowym stanowi załącznik nr 1 do SWZ.

Wzór oferty - stanowi załącznik nr 2 do SWZ.

Projekt umowy stanowi załączniki nr 3 do SWZ.

Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych - stanowi załączniki nr 3a do SWZ.

Oświadczenie dotyczące braku podstaw do wykluczenia oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp (JEDZ) stanowi załącznik nr 4 do SWZ. Oświadczenie wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o zamówienie w zakresie podstaw wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 stanowi załącznik nr 4a do SWZ.

Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby w zakresie podstaw wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 (stanowi załącznik nr 4b do SWZ) – jeżeli dotyczy.

Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania stanowi załącznik nr 5 do SWZ.

Oświadczenia wykonawcy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej - zał. nr 6 do SWZ.

Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art.117 ust.4 ustawy Pzp (Konsorcjum oraz Spółki Cywilne) - stanowi załącznik nr 7 do SWZ – jeżeli dotyczy.

Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Pzp stanowi załącznik nr 8 do SWZ – jeżeli dotyczy.

Wykaz osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia – stanowi załącznik nr 9 do SWZ.

Wykaz podwykonawców - „Tabela podwykonawcy” - stanowi załącznik nr 10 do SWZ – jeżeli dotyczy.  
Wykaz usług – stanowi zał. nr 11 do SWZ.

Zamawiający odstąpił od podziału zamówienia na części ze względu na specyfikę przedmiotu zamówienia brak możliwości funkcjonalnego podzielenia zamówienia na części. Ze względów technologicznych i wykonawczych oraz racjonalnego wydatkowania środków publicznych nie ma możliwości podzielenia go na części. Groziłoby to nadmiernymi trudnościami technicznymi i kosztami wykonania zamówienia a także potrzebą skoordynowania działań różnych Wykonawców realizujących poszczególne części zamówienia. Ponadto istniałoby ryzyko niewykonania poszczególnych części zamówienia. Podział zamówienia powodowałby też rozmycie odpowiedzialności poszczególnych Wykonawców za realizację. Podział zamówienia na części uniemożliwi prawidłowe zrealizowanie zadania poprzez potrzebę skoordynowania działań wszystkich Wykonawców, którzy mieliby realizować różne części zamówienia. Ponadto stworzy ryzyko nadmiernych problemów technicznych. Brak podziału na części nie narusza konkurencji poprzez ograniczenie możliwości ubiegania się o zamówienie mniejszym podmiotom. Podział na części mógłby spowodować podwyższony koszt realizacji zamówienia. Potrzeba skoordynowania działań różnych wykonawców realizujących poszczególne części zamówienia mogłaby poważnie zagrozić poważnemu właściwemu wykonaniu zamówienia.

Zamawiający nie stosuje procedury o której mowa w art. 139 ust. 1 Pzp.

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

Zamawiający nie żąda przedmiotowych środków dowodowych.

Zamawiający żąda podmiotowych środków dowodowych.

Zamawiający informuje, że komunikowanie się między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

Zamawiający nie przewiduje innego sposobu komunikowania się z Wykonawcami niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, z uwzględnieniem art. 65 ust. 1 pkt 4 Pzp.

Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych.

Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.

Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu z wyjątkiem przypadku opisanego w art. 261 Pzp.

Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy zgodnie z art. 455 ust. 1-2 ustawy Pzp.

W Specjalistycznym Szpitalu im. dra Alfreda Sokołowskiego od 2009r. funkcjonuje System Zarządzania Jakością zgodny z normami ISO 9001 i Standardami Akredytacyjnymi Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Treść standardów zamieszczona jest na stronie internetowej Zamawiającego [www.zdrowie.walbrzych.pl](http://www.zdrowie.walbrzych.pl) – BIP w zakładce « System Zarządzania Jakością ».

#### **IV. Informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej**

1. Minimalne wymagania techniczne umożliwiające korzystanie ze Strony platformazakupowa.pl to przeglądarka internetowa EDGE, Chrome lub FireFox w najnowszej dostępnej wersji, z włączoną obsługą języka Javascript, akceptująca pliki typu „cookies” oraz łącze internetowe o przepustowości co najmniej 256 kbit/s. Platformazakupowa.pl jest zoptymalizowana dla minimalnej rozdzielczości ekranu 1024x768 pikseli.

2. W celu założenia Konta Użytkownika na platformazakupowa.pl, konieczne jest posiadanie przez Użytkownika aktywnego konta poczty elektronicznej (e-mail).

3. Występuje limit objętości plików lub spakowanych folderów w zakresie całej oferty do ilości 10 plików lub spakowanych folderów przy maksymalnej wielkości 150 MB.

4. Składając ofertę zaleca się zaplanowanie złożenia jej z wyprzedzeniem minimum 24h, aby zdążyć w terminie przewidzianym na jej złożenie w przypadku siły wyższej, jak np. awaria

platformazakupowa.pl, awaria Internetu, problemy techniczne związane z brakiem np. aktualnej przeglądarki, itp.

Więcej informacji na temat wymagań technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej znajduje się w Instrukcji dla wykonawców platformazakupowa.pl oraz Regulaminie platformazakupowa.pl.

W celu skrócenia czasu udzielenia odpowiedzi na pytania preferuje się, aby komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, przekazywane były w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl i formularza „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem platformazakupowa.pl poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do Zamawiającego” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.

Zamawiający będzie przekazywał wykonawcom informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem 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 w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl do konkretnego Wykonawcy.

Wykonawca jako podmiot profesjonalny ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio na platformazakupowa.pl przesłanych przez Zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM.

Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

- 1) akceptuje warunki korzystania z Platformy określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod linkiem w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący,
- 2) zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej pod linkiem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z Platformy, w szczególności za sytuację, gdy Zamawiający zapozna się z treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (np. złożenie oferty w zakładce „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”). Taka oferta zostanie uznana przez Zamawiającego za ofertę handlową i nie będzie brana pod uwagę w przedmiotowym postępowaniu, ponieważ nie został spełniony obowiązek narzucony w art. 221 ustawy pzp.

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

Po upływie terminu składania ofert, wszelkie oświadczenia wnioski, zawiadomienia oraz informacje są przekazywane między Zamawiającym a Wykonawcą w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy.

## **V. Miejsce realizacji zamówienia**

Siedziba Zamawiającego: ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych oraz ośrodki badawcze, które będą brały udział w badaniu.

Zamawiający przewiduje, że ośrodki badawcze będą zlokalizowane w Warszawie i Legnicy.

## **VI. Termin wykonania zamówienia**

Termin wykonania Przedmiotu Zamówienia **60 miesięcy** od daty zawarcia umowy z uwzględnieniem terminów dla realizacji zadań określonych Etapami od I do III:

- Zakończenie Etapu I w terminie do **30 dni** od dnia zawarcia umowy.
- Zakończenie Etapu II w terminie do **58 miesięcy** od zakończenia Etapu I
- Zakończenie Etapu III do **30 dni** po zakończeniu Etapu II.

## VII. Wymagania od Wykonawców

O zamówienie mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

- 1) nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp,
- 2) nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 w/w ustawy, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:
  - 1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
  - 2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
  - 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.
- 3) nie podlegają wykluczeniu przewidzianym w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576. 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. 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; lub
  - 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) spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:
  - a) **zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:**  
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
  - b) **uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:**  
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
  - c) **sytuacji ekonomicznej lub finansowej:**  
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
  - d) **zdolności technicznej lub zawodowej:**

Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże że:

wykonał, a w wypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonuje, w okresie ostatnich 5 (pięciu) lat (licząc wstecz od dnia, w którym upływa termin składania ofert), a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, **co najmniej jedną usługę polegającą na pełnieniu funkcji CRO lub równoważnej dla jednego badania klicznego, którego wartość budżetu**

**przeznaczonego na badania wynosiła min. 7 000 000 złotych brutto.** W przypadku świadczenia ciągłego (nadal trwającego) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że wartość budżetu rozliczonego w ramach badań wyniosła co najmniej 7 000 000 złotych brutto.

- dysponuje co najmniej jedną osobą skierowaną przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia - pełniącą obowiązki **monitora badań klinicznych** w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, który posiada co najmniej min. 12 miesięczne doświadczenie zawodowe oraz udział w realizacji co najmniej 2 niekomercyjnych badań klinicznych

W celu porównania ofert jeżeli cena będzie wyrażona w innej walucie niż PLN do obliczenia ceny obowiązuje średni kurs NBP z dnia poprzedzającego termin otwarcia ofert.

Oceniając zdolność techniczną lub zawodową, 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.

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

Zamawiający nie dopuszcza możliwości sumowania kwot wartości budżetów z różnych usług w przypadku Zamawiających ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia.

### **VIII. Sposób oceny warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia**

1. Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu. Przedmiotowe oświadczenie Wykonawca składa w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), stanowiącego Załącznik nr 2 do Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (EU) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia. Informacje zawarte w ESPD stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.
2. 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/>
3. W myśl art. 125 ust. 2 ustawy Pzp w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego o wartości równej lub przekraczającej progi unijne oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji składane jest na formularzu Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ), sporządzonym zgodnie ze wzorem określonym w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016, str. 16). Niemniej jednak z uwagi na fakt, że standardowy formularz JEDZ nie obejmuje swoim zakresem podstaw wykluczenia, o których mowa w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576, zamawiający powinien wymagać takiego oświadczenia w dokumentach zamówienia, a wykonawca powinien złożyć takie oświadczenie zgodnie z wymaganiami zamawiającego. Ponadto z uwagi na treść przepisów art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 wskazane jest również żądanie przez zamawiającego od wykonawcy wykazu podwykonawców i dostawców, na których przypada ponad 10% wartości zamówienia, zaś w przypadku podmiotów, na których zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej wykonawca polega – wskazania, czy wykonawca polega na zdolności tych podmiotów w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. Wykonawca w związku z powyższym zobowiązany jest złożyć wraz z Formularzem oferty oraz oświadczeniem JEDZ uzupełniające oświadczenia.
4. Szczegółowe dokumenty na potwierdzenie braku podstaw do wykluczenia znajdują się w poniższej Tabeli:

## Sposób oceny warunków udziału oraz braku podstaw do wykluczenia

### **A I. Na podstawie załączonego do oferty przetargowej oświadczenia:**

1. Oświadczenie dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp. (JEDZ).

### **A II. Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy P.z.p.:**

1. Posiadanie zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie świadczenia usług w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia - na podstawie wykazu usług (**Załącznik nr 11 do SWZ**) wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 5 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 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; tj. co najmniej jedną usługę polegającą na pełnieniu funkcji CRO lub równoważnej dla jednego badania klinicznego, którego wartość budżetu przeznaczanego na badania wynosiła min. 7 000 000 złotych brutto. W przypadku świadczenia ciągłego (nadal trwającego) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że wartość budżetu rozliczonego w ramach badań wyniosła co najmniej 7 000 000 złotych brutto.

2. Wykaz osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia (załącznik nr 9 do SWZ).  
co najmniej 1 osobą skierowaną przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia - pełniącą obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, która posiada co najmniej 12 miesięczne doświadczenie zawodowe oraz udział w realizacji w realizacji co najmniej 2 niekomercyjnych badań klinicznych .

### **B I. Na podstawie załączonego do oferty przetargowej oświadczeń:**

1. Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp (JEDZ).

2. Oświadczenie wykonawcy w zakresie podstaw wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 (stanowi załącznik nr 4a do SWZ).

3. Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby w zakresie podstaw wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 (stanowi załącznik nr 4b do SWZ) – jeżeli dotyczy.

### **B II. Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie braku podstaw do wykluczenia zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp, art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy P.z.p.:**

1. Zaświadczenia właściwego naczelnika Urzędu Skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;

2. Zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;

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

4. Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:

- a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”,  
 b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego,  
 – sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

5. Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:

- a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,  
 b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,  
 c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,  
 d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,  
 e) art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170) (**załącznik nr 5**).

6. Oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, 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 6**).

## **IX. Podmioty zagraniczne**

1. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast:

1) informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w pkt 4 B.II tabeli – 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, lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument w zakresie, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 oraz art. 108 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp;

2) zaświadczenia, o którym mowa w pkt 2 B.II tabeli, zaświadczenia albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, o których mowa w art. 109 ust. 1 pkt. 1 Pzp. lub odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w pkt 3 B.II tabeli – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, o którym mowa w art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp potwierdzające odpowiednio, że:

a) nie naruszył obowiązków dotyczących płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne,

b) nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.

2. Dokument, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. Dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, powinny być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.

3. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 1, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4, art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy. Przepis ust. 2 stosuje się.

## **X. Podmioty ubiegające się wspólnie o zamówienie (Konsorcjum, Spółka Cywilna)**

Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Do oferty wspólnej wykonawcy dołączają **pełnomocnictwo**.

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

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców oświadczenie, że nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp, art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego i art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.

W przypadku, o którym mowa w art. 117 ust. 2 i 3 ustawy Pzp wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 7 do SWZ.

## **XI. Wadium**

Zamawiający nie wymaga wadium.

## **XII. Wskazanie osób uprawnionych do komunikowania się z Wykonawcami**

Wyjaśnienia i informacje dotyczące zamówienia można otrzymać w godz. od 07:00 do 14:35 pod wymienionymi niżej numerami telefonów, lub osobiście w siedzibie Zamawiającego – od osób uprawnionych do kontaktowania się z Wykonawcami.

Osobami uprawnionymi do kontaktowania się z Wykonawcami jest:

- **w sprawach formalno - prawnych:** Dorota Piekarcz – Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia, tel. (74) 6489700, e-mail: [dorota.piekarcz@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:dorota.piekarcz@zdrowie.walbrzych.pl)

- **Koordynator :** Mateusz Cichoń – Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych : tel. (74) 6489736, e-mail: [mateusz.cichon@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:mateusz.cichon@zdrowie.walbrzych.pl)

Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami w tym składanie ofert, wymiana informacji oraz przekazywanie dokumentów lub oświadczeń odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej za pośrednictwem **platformazakupowa.pl** i formularza **Wyślij wiadomość** dostępnego na stronie dotyczącej danego postępowania.

W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku niedziałania **platformazakupowa.pl** Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej.

## **XIII. Pozostałe informacje**

1. Niniejsza specyfikacja oraz wszystkie dokumenty do niej dołączone mogą być użyte jedynie w celu sporządzenia oferty, pod rygorem odpowiedzialności odszkodowawczej.
2. Wykonawca przedstawia ofertę zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej Specyfikacji.
3. Wykonawca ponosi wszystkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

W postępowaniu oferty, oświadczenia składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej tj. opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020 r. (Dz. U z 2020 poz. 2452).

**XIV. Termin związania ofertą**

Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia **08.06.2024r.**

**XV. Zawartość oferty**

Oferta musi zawierać:

Lp.	Nazwa (rodzaj) dokumentu
1.	Wypełniony wzór oferty oraz opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo-cenowym – załącznik nr 1 i 2 do SWZ
2.	Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ) – wypełniony przez Wykonawcę w częściach: - <b>Część I</b> – „Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego”, - <b>Część II</b> – „Informacje dotyczące Wykonawcy” – pkt. A, B, C, D, - <b>Część III</b> – „Podstawy wykluczenia” – pkt. A, B, C, D, - <b>Część IV</b> „Kryteria kwalifikacji”: - <b>Część V</b> „Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji” - <b>Część VI</b> „Oświadczenia końcowe”. <i>Części i punkty których Zamawiający winien nie wypełniać zostały przez Zamawiającego wykreślone.</i>
3.	Oświadczenie w zakresie podstaw wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 (stanowi załącznik nr 4a do SWZ).
4.	Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby w zakresie podstaw wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 (stanowi załącznik nr 4b do SWZ) – złożyć jeżeli dotyczy.
5.	Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art.117 ust.4 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 7 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy Konsorcjum lub Spółki Cywilnej.
6.	Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 8 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy.
7.	Tabela podwykonawcy – stanowi załącznik nr 10 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy.

**XVI. Zwrot wykonawcom materiałów składanych wraz z ofertami zgodnie z art. 77**

Nie ma zastosowania w przedmiotowym postępowaniu.

**XVII. Udostępnianie zasobów**

Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych.

**Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, składa 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.**

Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa powyżej, potwierdza, że stosunek łączący wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określa, w szczególności:

- 1) zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
- 2) sposób i okres udostępnienia wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia.

Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzają spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu

podstawy wykluczenia, Zamawiający żąda, aby wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami albo wykazał, że samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu.

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.

Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem, o którym mowa w art. 125 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 (JEDZ) oraz Załącznik 4b do SWZ. 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 podpisuje podmiot udostępniający zasoby lub jego pełnomocnik.

Zamawiający informuje, że zakaz dot. przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego obowiązuje również na etapie realizacji zamówienia, w związku z czym Wykonawca ma obowiązek przedłożenia aktualnych stosownych oświadczeń podmiotu udostępniającego zasoby w przypadku wszelkich zmian w tym zakresie.

Wykonawca nie może, po upływie terminu składania ofert, powoływać się na zdolności lub sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby.

## **XVIII. Podwykonawstwo**

1. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, które nie zostały zastrzeżone jako Kluczowe części zamówienia.
2. Zamawiający zastrzega obowiązek osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych części zamówienia polegających na dostarczeniu uzupełnionej dokumentacji badania tj. (standardowe procedury operacyjne, podręcznik postępowania dla farmaceuty (Pharmacy Manual), podręcznik postępowania dla diagnosty i pielęgniarki (Laboratory Manual), podręcznik postępowania dla zarządzania danymi (Data Management Plan), plan monitorowania (Monitoring Plan), plan raportowania zdarzeń niepożądanych (Safety Plan), plan zarządzania jakością (Quality Assurance Plan)), przedstawienie raportów oraz follow-up letters z odbytych wizyt monitora badania klinicznego, raporty z CTIS w zakresie złożonych dokumentów, istotnych zmian, nieistotnych zmian (w tym notyfikacje z CTIS i EMA),
3. Zamawiający żąda wskazania przez wykonawcę w ofercie części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom oraz podania nazw ewentualnych podwykonawców, jeżeli są już znani.
4. Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcy, nie zwalnia wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.
5. Jeżeli wykluczenie lub zmiana podwykonawcy, dotyczy podmiotu, na którego zasoby powoływał się wykonawca, zamawiający żąda, aby wykonawca w terminie określonym przez zamawiającego wykazał, że proponowany inny podwykonawca lub wykonawca samodzielnie spełnia je w stopniu nie mniejszym niż podwykonawca, na którego zasoby wykonawca powoływał się w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia.

**XIX. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 126 ust.1 ustawy p.z.p**

Lp.	Nazwa (rodzaj) dokumentu
1.	Odpis z właściwego rejestru - na podstawie odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem.
2.	Wykazu usług ( <b>załącznik nr 11 do SWZ</b> ) wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 5 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 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; tj. co najmniej jedną usługę polegającą na pełnieniu funkcji CRO lub równoważnej dla jednego badania klicznego, którego wartość budżetu przeznaczanego na badania wynosiła min. 7 000 000 złotych brutto. W przypadku świadczenia ciągłego (nadal trwającego) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że wartość budżetu rozliczonego w ramach badań wyniosła co najmniej 7 000 000 złotych brutto.
3.	Zaświadczenia właściwego naczelnika Urzędu Skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem.
4.	Zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem.
5.	Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie: a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”, b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, – sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem
6.	Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w: a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy, b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego, c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji, d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy, e) w art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170) ( <b>załącznik nr 5 do SWZ</b> ).
7.	Oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o <b>braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej</b> w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową 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 ( <b>załącznik nr 6 do SWZ</b> ).
8.	Wykaz osób, skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia ( <b>załącznik nr 9 do SWZ</b> ), co najmniej 1 osobą skierowaną przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia - pełniącą obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, która posiada co najmniej 12 miesięczne doświadczenie zawodowe oraz udział w realizacji w realizacji co najmniej 2 niekomercyjnych badań klinicznych.

**XX. Opis sposobu przygotowywania oferty**

Formaty plików wykorzystywanych przez wykonawców powinny być zgodne z „Obwieszczeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 9 listopada 2017r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań

dla systemów teleinformatycznych”

1. Zamawiający rekomenduje wykorzystanie formatów : .pdf .doc .xls .xlsx .jpg (.jpeg) .rtf .odt **ze szczególnym wskazaniem na .pdf.**
2. W celu ewentualnej kompresji danych Zamawiający rekomenduje wykorzystanie jednego z formatów : .zip .7Z, natomiast Zamawiający dopuszcza wszystkie formaty kompresji zgodnie z Załącznikiem do Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych.
3. Wśród formatów powszechnych **a nie występujących** w Rozporządzeniu występują : .rar .gif .bmp .numbers .pages. **Dokumenty złożone w takich plikach zostaną uznane za złożone nieskutecznie.**
4. Każdy z wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez danego wykonawcę.
5. Treść oferty musi odpowiadać treści SWZ.
6. Wykonawcy zobowiązani są przedstawić ofertę zgodną z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia i ustawy Prawo zamówień publicznych.
7. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
8. Do przygotowania oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy kwalifikowanego podpisu elektronicznego.
9. Oferta musi być sporządzona czytelnie, w języku polskim oraz podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
10. Do przygotowania oferty zaleca się wykorzystanie Formularza Oferty, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do SWZ. W przypadku, gdy Wykonawca nie korzysta z przygotowanego przez Zamawiającego wzoru, w treści oferty należy zamieścić wszystkie informacje wymagane w formularzu ofertowym. Do Formularza Oferty należy dołączyć i uzupełnić Opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo-cenowym, którego wzór stanowi Załącznik nr 1 do SWZ. Na ofertę składa się łącznie Formularz Oferty oraz Opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo-cenowym.
11. Do oferty należy dołączyć:
  - 11.1. Pełnomocnictwo upoważniające do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik;
  - 11.2. Pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;
12. Oferta oraz oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu muszą być złożone w oryginale.
13. Pełnomocnictwo do złożenia oferty musi być złożone w oryginale w takiej samej formie, jak składana oferta (t.j. w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym).
14. Dopuszcza się także złożenie elektronicznej kopii (skanu) pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej, w formie elektronicznego poświadczenia sporządzonego stosownie do art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. - Prawo o notariacie, które to poświadczenie notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym, bądź też poprzez opatrzenie skanu pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej kwalifikowanym podpisem elektronicznym mocodawcy. Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez upełnomocnionego.
15. Wykonawca składa wraz z ofertą przedmiotowe środki dowodowe wyszczególnione w Tabeli XV Zawartość oferty.

### **XXI. Wycofanie oferty lub jej zmiany**

Wykonawca może, przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę. Opis takich procedur znajduje się w **Instrukcji dla Wykonawców platformazakupowa.pl**

### **XXII. Wyjaśnienie treści SWZ**

- Wykonawca może zwracać się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

- W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść Specyfikacji Warunków Zamówienia.
- W przypadku gdy zmiana treści SWZ jest istotna dla sporządzenia oferty lub wymaga od wykonawców dodatkowego czasu na zapoznanie się ze zmianą treści SWZ i przygotowanie ofert, Zamawiający przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny na ich przygotowanie.
- Zamawiający poinformuje Wykonawców o przedłużonym terminie składania ofert przez zamieszczenie informacji na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

### **XXIII. Tajemnica przedsiębiorstwa**

Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2019 r. poz. 1010), które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa” a następnie wraz z plikami stanowiącymi jawną część skompresowane do jednego pliku archiwum (zip). Wykonawca zobowiązany jest, wraz z przekazaniem tych informacji, wykazać spełnienie przesłanek określonych w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Zaleca się, aby uzasadnienie zastrzeżenia informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa było sformułowane w sposób umożliwiający jego udostępnienie. Zastrzeżenie przez Wykonawcę tajemnicy przedsiębiorstwa bez uzasadnienia, będzie traktowane przez Zamawiającego jako bezskuteczne ze względu na zaniechanie przez Wykonawcę podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania poufności objętych klauzulą informacji zgodnie z postanowieniami art. 18 ust. 3 pzp.

### **XXIV. Uzupelnienie przedmiotowych środków dowodowych**

Zamawiający nie żąda przedmiotowych środków dowodowych.

### **XXV. Sposób oraz termin składania ofert**

1. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem [https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie\\_walbrzych](https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych)
2. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia **11.03.2024r.**, do godz. **08:00**.
3. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
4. Zamawiający odrzuci ofertę złożoną po terminie składania ofert.
5. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może wycofać złożonej oferty.

### **XXVI. Termin otwarcia ofert**

1. Otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po upływie terminu składania ofert tj. **11.03.2024r.** o godz. **09:00**, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert.
2. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
3. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
  - nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
  - cenach lub kosztach zawartych w ofertach.
4. W przypadku wystąpienia awarii systemu teleinformatycznego, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.
5. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

Otwarcie ofert nastąpi zgodnie z informacją zawartą w formularzu składania ofert za pośrednictwem **platformazakupowa.pl**

**XXVII. Sposób obliczenia ceny**

1. Oferta musi zawierać ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty z uwzględnieniem wszystkich opłat i podatków (także podatku od towarów i usług) a także z uwzględnieniem całego okresu trwania umowy.
2. Cena musi być podana w złotych polskich cyfrowo i słownie. W razie rozbieżności między zapisem cyfrowym i słownym decyduje zapis słowny.
3. W celu prawidłowego obliczenia ceny ofertowej należy w Załączniku nr 1 do SWZ wypełnić tabelę według następujących wytycznych odnoszących się do każdego wiersza: wpisać „wartość netto”, wpisać podatek VAT (procentowo). W pozycji „wartość brutto” dokonać przemnożenia pozycji „wartość netto” oraz podatek VAT. Kwotę z pozycji „wartość netto” i „wartość brutto” przenieść do Formularza Ofertowego. Kwota z pozycji „wartość brutto” stanowi cenę ofertową.
4. Cena wykonania przedmiotu zamówienia („cena ofertowa”) obejmuje wszystkie koszty i składniki związane z realizacją zamówienia.
5. Wykonawca zobowiązany jest przy kalkulacji wynagrodzenia wskazanego w ofercie uwzględnić wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz minimalnej stawki godzinowej w 2024r., określonych rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 14 września 2023 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2024 r. (Dz. U. 2023 poz. 1893).
6. Jeżeli zostanie złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2022 r. poz. 931 z późn. zm.), dla celów zastosowania kryterium ceny Zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałyby obowiązek rozliczyć.
7. W ofercie, o której mowa w ust. 4, Wykonawca ma obowiązek:
  - poinformowania Zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego;
  - wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
  - wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego, bez kwoty podatku;
  - wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie.

**XXVIII. Opis kryteriów oceny ofert i sposób oceny ofert**

- 1) Oceny ofert będzie dokonywała komisja. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert, przedmiotowych środków dowodowych lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń oraz dokonać poprawek oczywistych omyłek pisarskich, oczywistych omyłek rachunkowych w obliczeniu ceny, niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona. Zamawiający odrzuci ofertę zawierającą błędy w obliczeniu ceny.
- 2) Ocenie będą podlegać wyłącznie oferty nie podlegające odrzuceniu.
- 3) W odniesieniu do Wykonawców, którzy spełnili postawione warunki komisja dokona oceny ofert na podstawie następujących kryteriów:

Lp.	Opis kryterium oceny	Znaczenie
1.	Cena	60 pkt.
2.	Doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki <b>monitora badań klinicznych</b> w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego w oparciu o oświadczenie zawarte w Formularzu oferty.	40 pkt.

<p>Doświadczenie zawodowe każdej osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki <b>monitora badań klinicznych</b> w monitorowaniu badań klinicznych punktuje się następująco:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>Jedno badanie</b> ponad wymagane 2 badania w warunkach udziału w postępowaniu : <b>10 pkt</b></li> <li>2) <b>2 badania</b> ponad wymagane 2 badania w warunkach udziału w postępowaniu : <b>20 pkt</b></li> <li>3) <b>3 badania</b> ponad wymagane 2 badania w warunkach udziału w postępowaniu : <b>30 pkt</b></li> <li>4) <b>4 badania</b> ponad wymagane 2 badania w warunkach udziału w postępowaniu : <b>40 pkt</b></li> </ol> <p>Przy większej liczbie osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniących obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, niż dwie, liczbę uzyskanych przez nie punktów sumuje się, a potem dzieli przez liczbę tych osób.</p> <p>Otrzymany wynik oznacza liczbę punktów uzyskanych przez ofertę w tym kryterium.</p> <p>W wypadku, gdy okres doświadczenia zawodowego osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego jest krótszy niż wymagany (co najmniej 12 (miesiące)), oferta Wykonawcy zostanie odrzucona, ponieważ jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia</p>	
--	--

Sposób obliczenia punktów dla kryterium cena C:

**Oferta z najniższą ceną otrzymuje automatycznie 60 pkt.**, natomiast pozostałe oferty otrzymają punkty wynikające z przeliczeń arytmetycznych.

**Przeliczenie punktów dla oferty o wyższej cenie:**

**Cena najniższa z oferty a**

$$\frac{\text{Cena wyższa z oferty ocenianej}}{\text{Cena najniższa z oferty a}} \times 60 \text{ pkt} = \text{ilość punktów dla oferty ocenianej o wyższej cenie}$$

Sposób obliczenia punktów dla kryterium doświadczenie zawodowe: (D):

Ocena w tym kryterium zostanie dokonana na podstawie informacji podanych przez Wykonawcę na formularzu oferty. W tym kryterium wykonawca może otrzymać maksymalnie 40 punktów.

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwięcej punktów obliczonych w oparciu o ustalone kryteria według wzoru :

**Łączna punktacja oferty (S) zostanie obliczona w następujący sposób: S = C+D**

gdzie:

**S** - ilość punktów oferty ocenianej

**C** - ilość punktów oferty ocenianej w kryterium ceny

**D** - ilość punktów oferty ocenianej w kryterium doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki **monitora badań klinicznych** w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego.

4) Punktacja przyznawana ofertom w poszczególnych kryteriach oceny ofert będzie liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, zgodnie z zasadami arytmetyki.

- 5) Punktacja przyznawana ofertom będzie liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, zgodnie z zasadami arytmetyki.
- 6) Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom określonym w niniejszej specyfikacji i została oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o podane kryterium wyboru.
- 7) Zamawiający niezwłocznie po wyborze oferty informuje wszystkich wykonawców o:
  - wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania, jeżeli są miejscami wykonywania działalności wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację
  - wykonawcach, których oferty zostały odrzucone, podając uzasadnienie faktyczne i prawne.
  - zamieści informację na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

#### **XXIX. Informacje o formalnościach, jakie muszą zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego**

- 1) Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została wybrana do podpisania w określonym terminie umowy, jednak nie krótszym niż 10 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej i nie później niż przed upływem terminu związania ofertą.
- 2) Wykonawca, którego oferta została wybrana jest zobowiązany, w terminie podanym w powiadomieniu o wyborze oferty, do podpisania umowy zgodnej ze wzorem załączonym do SWZ.
- 3) Jeżeli zostanie wybrana oferta Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zobowiązani oni są przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego do przedłożenia umowy regulującej ich współpracę.

#### **XXX. INFORMACJA ADMINISTRATORA**

**Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) Dz. U. UE. L. 2016.119.1 z dnia 4 maja 2016r., dalej jako „RODO” informujemy, że:**

Administratorem Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych w związku z przeprowadzaniem postępowania o udzielenie zamówienia na: **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/3/PN/24** jest Specjalistyczny Szpital im dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, telefon 74/6489600, e-mail: [sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl)

1. Informujemy, że Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych (IODO), kontakt możliwy jest za pośrednictwem e-mail: [iodo@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:iodo@zdrowie.walbrzych.pl), numer (74) 6489600 oraz osobę zastępującą IODO, kontakt za pośrednictwem e-mail: [iod@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:iod@zdrowie.walbrzych.pl), numer (74) 6489696 lub korespondencyjnie na adres Administratora.

Celem przetwarzania danych osobowych jest wypełnienie obowiązków prawnych ciążących na jednostkach sektora finansów publicznych, w tym na podmiocie leczniczym, w zakresie przeprowadzania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/3/PN/24** na podstawie art. 4 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień

publicznych (tj. Dz.U. z 2023 poz. 1605). Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 6 ust. 1 lit. c. W wyjątkowych przypadkach w tym samym celu będziemy również przetwarzać dane osobowe dotyczące wyroków skazujących lub naruszeń prawa na podstawie art. 108 ust. 1 w związku z art. 124 pkt. 1 cytowanej wyżej ustawy. Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 10.

2. Dane przekazane przez Panią/Pana będą podlegały udostępnieniu następującym kategoriom odbiorców: organy władzy publicznej, organy ścigania, inne uprawnione podmioty, w zakresie i celach, gdy występują z żądaniem w oparciu o stosowną podstawę prawną w tym np. Krajowa Izba Odwoławcza, inne podmioty, które świadczą usługi na rzecz administratora np. podmiotom świadczącym obsługę prawną, podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę przetwarzania danych w imieniu administratora, serwisanci lub Poczta Polska.
3. Administrator nie ma zamiaru przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
4. Dane osobowe, wynikające ze zgromadzonej dokumentacji zamówienia wraz z załącznikami, będą przechowywane przez okres 4 lat licząc od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia a w przypadku obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego powyżej 4 lat, przechowywana jest przez cały okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego. Jeżeli środki finansowe zostały pozyskane z funduszy europejskich wówczas taka dokumentacja będzie przechowywana przez okres wskazany w tych dokumentach przyznających te środki i mogą wynosić okresy dłuższe niż 4 lata. Po tym terminie dane będą protokolarnie niszczone.
5. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych oraz otrzymywania ich kopii, sprostowania ( poprawiania ) swoich danych osobowych, gdy są niezgodne ze stanem rzeczywistym. Prawo do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą Prawo zamówień publicznych, w tym nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników. Przysługuje również prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych, o którym mowa w art. 18 ust. 1 „RODO”, nie może ono jednak ograniczać przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania.
6. Jeżeli Pani/Pan uzna, iż przetwarzanie danych narusza przepis „RODO” przysługuje prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych ( adres Urzędu Ochrony Danych Osobowych , ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa ).
7. Podanie danych osobowych jest warunkiem koniecznym do przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub konkursu w oparciu o obowiązujące przepisy prawa. W przypadku ich niepodania nie będzie możliwości uczestniczenia w przedmiotowym zamówieniu lub konkursie.
8. Dane udostępnione przez Panią/Pana nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany w rozumieniu podejmowania decyzji w indywidualnych przypadkach, które mogą wywołać określony skutek prawny, w tym w formie profilowania.

### **XXXI. Projektowane postanowienia umowy**

Umowa o wykonanie zamówienia zostanie zawarta stosowanie do przedstawionych niżej istotnych jej warunków:

- Zgodnie z załącznikiem nr 3 – wzór umowy;
- Zgodnie z załącznikiem nr 3a - umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych;

### **XXXII. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy**

W przedmiotowym postępowaniu Wykonawcom biorącym udział w postępowaniu przysługują środki ochrony prawnej na zasadach opisanych w dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.

1. Środki ochrony prawnej określone w niniejszym dziale przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Pzp.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia

oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 PZP oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.

3. Odwołanie przysługuje na:
  - 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
  - 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
  - 3) zaniechaniem przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. Odwołujący przekazuje kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
5. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
6. Odwołanie wnosi się w terminie:
  - 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
  - 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).
7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 5 i 6 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
8. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
9. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej.
10. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych, zwanego dalej "sądem zamówień publicznych".
11. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.
12. Prezes Izby przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego do sądu zamówień publicznych w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania.

#### Załączniki:

- a) Opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo-cenowym - zał. nr 1 do SWZ
- b) Oferta - zał. nr 2 do SWZ
- c) Projekt umowy - zał. nr 3 do SWZ
- d) Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych – zał. nr 3a do SWZ
- e) JEDZ - zał. nr 4 do SWZ
- f) Oświadczenie w zakresie podstaw wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 – zał. nr 4a do SWZ.
- g) Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby w zakresie podstaw wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 – zał. nr 4b do SWZ.
- h) Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym

mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania –zał. nr 5 do SWZ.

- i) Oświadczenia wykonawcy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej - zał. nr 6 do SWZ.
- j) Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art.117 ust.4 ustawy Pzp (Konsorcjum oraz Spółki Cywilne) - zał. nr 7 do SWZ.
- k) Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Pzp – zał. nr 8 do SWZ.
- l) Wykaz osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia – zał. nr 9 do SWZ.
- m) Wykaz podwykonawców - „Tabela podwykonawcy” - zał. nr 10 do SWZ.
- n) Wykaz usług – zał. nr 11 do SWZ.

Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej”.

L.P	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	WARTOŚĆ NETTO	STAWKA VAT	WARTOŚĆ BRUTTO
1.	Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej”			
<b>RAZEM :</b>				

#### Opis Przedmiotu Zamówienia

- I. W ramach wykonania przedmiotu umowy, Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia na rzecz Zamawiającego usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego, obejmujących w szczególności:
- 1) przygotowanie niezbędnej dokumentacji badaniowej oraz systemów informatycznych (Etap I)
    - a) przejęcie dotychczasowej dokumentacji TMF/ ISF i jej weryfikacja oraz bieżący nadzór i kontrola nad dokumentacją badaniową, w tym bieżące uzupełnianie dokumentacji;
    - b) zorganizowanie oraz przeprowadzenie 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;
    - c) opracowanie Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) związanych z przeprowadzeniem badania;
    - d) przygotowanie wzoru karty identyfikacji pacjenta;
    - e) przygotowanie oznakowania badanego produktu leczniczego zgodnie z aktualnymi przepisami prawa;
    - f) przygotowanie podręcznika postępowania dla farmaceuty w badaniu oraz informacji dotyczącej postępowania z lekami (Pharmacy Manual) w tym informacje dla pielęgniarki podającej lek;
    - g) przygotowanie podręcznika dla diagnosty laboratoryjnego (Laboratory Manual);
    - h) weryfikacja kompleksowego planu monitorowania (Monitoring Plan);
    - i) opracowanie planu raportowania zdarzeń niepożądanych w badaniu (Safety Plan);
    - j) przygotowanie planu zarządzania jakością w badaniu (Quality Assurance Plan);
    - k) opracowanie planu postępowania w przypadku wystąpienia odstępstw od protokołu;
    - l) opracowanie formularza i przeprowadzenie procesu feasibility ośrodków;
    - m) opracowanie podręcznika do zarządzania danymi w badaniu (Data Management Manual);

- n) opracowanie formularza selekcji dla ośrodków (Site Selection Form), przeprowadzenie wizyt selekcyjnych w ośrodkach (Pre-Study Qualification Visit) i przygotowanie raportu;
  - o) opracowanie i przygotowanie wzoru elektronicznej karty obserwacji pacjenta (eCRF);
  - p) opracowanie instrukcji uzupełniania danych w eCRF;
  - q) dostarczenie i wdrożenie gotowego, w pełni funkcjonalnego systemu eCRF w każdym z ośrodków badawczych, przeprowadzenie szkoleń z zakresu obsługi eCRFu w badaniu i nadzór nad prawidłowością wypełniania danych w eCRF we wszystkich ośrodkach podczas badania;
  - r) dostarczenie gotowego, w pełni funkcjonalnego systemu do randomizacji pacjentów w badaniu oraz wdrożenie systemu we wszystkich ośrodkach;
  - s) zebranie norm laboratoryjnych, CV kierownika laboratorium oraz certyfikatów jakościowych;
- 2) nadzór, kontrola oraz monitorowanie realizacji niekomercyjnego badania klinicznego oraz opracowanie wyników (etap II)
- a) wsparcie kierownika administracyjnego w projekcie (PM – Project Management) w czynnościach związanych z realizacją badania klinicznego niekomercyjnego, szczególnie w obszarach związanych z komunikacją, zarządzaniem informacją w badaniu, oceną ryzyka, oceną osiągnięcia podstawowych kamieni milowych w badaniu, koordynacją współpracy między ośrodkami;
  - b) stanowienie punktu kontaktowego i informacyjnego dla badaczy oraz członków zespołu badawczego, pracowników administracyjnych ośrodków, pracowników laboratoriów, farmaceutów, koordynatorów, etc. Prowadzenie aktywnej komunikacji ze wszystkimi osobami zaangażowanymi w przeprowadzenie badania klinicznego w każdym z ośrodków;
  - c) zorganizowanie oraz przeprowadzenie 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;
  - d) sprawowanie kontroli nad jakością danych w eCRF, wsparcie w rozwiązywaniu queries;
  - e) kontrola i nadzór nad dokumentacją badaniową, w tym w zakresie nowych wersji dokumentów oraz aktualności dokumentacji;
  - f) przedkładanie zmian istotnych oraz notyfikacji w CTIS;
  - g) przygotowanie i przedłożenie notyfikacji w CTIS – rozpoczęcia badania klinicznego, pierwszą wizytę pacjenta w badaniu, zakończenie naboru uczestników, zakończenie badania klinicznego, streszczenie wyników;
  - h) przygotowanie i przedłożenie rocznych raportów z postępu badania oraz bezpieczeństwa danego produktu leczniczego;
  - i) korespondencja w CTIS oraz z Instytucjami Regulującymi przez cały okres trwania badania;
  - j) praca nad aktualizacją Protokołu Badania (Protocol Amendments);
  - k) aktualizacja Informacji dla pacjenta oraz formularzy świadomej zgody;
  - l) aktualizacja dokumentacji badania przez cały okres realizacji projektu;
  - m) przeprowadzenie wizyt inicjujących we wszystkich ośrodkach oraz raportów i listów follow-up;
  - n) przeprowadzenie wizyt monitorujących w ośrodkach zgodnie z przygotowanym planem monitorowania w badaniu (2 wizyty w roku w każdym z ośrodków, łącznie 30 wizyt), w tym weryfikacja dokumentacji źródłowej, prowadzenie monitorowania badania w okresie pomiędzy wizytami. Przygotowanie raportów z wizyt i listów follow-up. W razie potrzeby,

zorganizowanie i przeprowadzenie wizyty typu „booster”, Sponsor zaplanował włączenie 3 ośrodków, 72 pacjentów;

- o) informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich istotnych aspektach badania, przede wszystkim mających wpływ na bezpieczeństwo pacjenta oraz jakość danych z badania;
- p) informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich zmianach legislacyjnych mających wpływ na badanie;
- q) przeprowadzenie wizyt zamykających badanie w ośrodkach oraz raportów i listów follow-up;
- r) informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich istotnych aspektach badania, przede wszystkim mających wpływ na bezpieczeństwo pacjenta oraz jakość danych z badania;
- s) informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich zmianach legislacyjnych mających wpływ na badanie;
- t) nadzór nad raportowaniem zdarzeń niepożądanych 24 godziny/365 dni.
- u) prowadzenie w imieniu sponsora wszystkich działań w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów badanych (pharmacovigilance, pv) zgodnie z przepisami prawa polskiego oraz przepisami prawa Unii Europejskiej, w szczególności obejmujące opracowanie standardowych procedur postępowania w obszarze PV, przygotowanie instrukcji roboczych, przygotowanie wzoru i procedur zgłoszenia SUSARs, opracowanie okresowych raportów o bezpieczeństwie produktów leczniczych (DSUR);
- v) monitorowanie profilu bezpieczeństwa pacjentów poddawanych procedurze diagnostycznej/leczniczej;
- w) przeszkolenie zespołów w ośrodkach badawczych w prowadzonym badaniu m.in. z zakresu protokołu, procedur i zasad GCP oraz IATA oraz prowadzenie szkoleń w trakcie trwania badania;
- x) nadzór nad zapewnieniem jakości w badaniu (Quality Assurance);
- y) czyszczenie i zamknięcie bazy danych;
- z) kodowanie danych zgodnie ze słownikiem MedDRA;
- aa) nadzór nad jakością danych statystycznych w badaniu i opracowaniu wyników statystycznych w badaniu;
- bb) przygotowanie raportów kwartalnych oraz rocznych
- cc) przygotowanie raportu końcowego (CSR – Clinical Study Report);
- dd) przedłożenie raportu końcowego z przeprowadzonego badania w CTIS;
- ee) bieżąca współpraca z zespołem badania po stronie Sponsora, organizacja i udział w telekonferencjach, spotkaniach oraz przygotowanie raportów i zestawień dla Sponsora;
- ff) przygotowanie i udział przedstawicieli CRO w audytach lub inspekcjach przeprowadzanych w badaniu;
- gg) monitorowanie badań klinicznych we wskazanych ośrodkach badawczych, w tym 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,
  - dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywa się lub odbywało zgodnie z protokołami badań,
  - badania kliniczne są lub były prowadzone zgodnie z protokołami i zaakceptowanymi zmianami protokołów,
  - prowadzenie wszelkich czynności dokumentujących badania kliniczne w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniając dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzonych zmian, eCRF,
  - przekazywanie w sposób oraz w terminach określonych przepisami prawa, raportów dotyczących ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz innych istotnych zdarzeń

medycznych do właściwych komisji bioetycznych, odpowiednich organów, urzędów, organizacji zajmujących się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych,

- współpraca CRO ze wszystkimi osobami zaangażowanymi w celu realizacji usługi,
- przeprowadzenie wszelkich czynności związanych z zamknięciem Badania klinicznego przez wszystkie Ośrodki badawcze oraz Badaczy prowadzących te badania,
- prowadzenie pełnej dokumentacji badań i przekazanie jej Zamawiającemu po ich zakończeniu lub po odstąpieniu od niniejszej Umowy albo jej zakończeniu w inny sposób,
- dokumenty zostaną przekazane Sponsorowi po zakończeniu badania w sposób umożliwiający ich archiwizację;

- hh) Wsparcie w logistyce związanej z produktami badanymi (zakup, oznakowanie zgodnie z wymaganiami regulatora, zwolnienie do badań klinicznych przez QP, dostarczenie do ośrodków badawczych w wymaganych warunkach).
- ii) Nadzór i realizacja czynności związanych ze zwrotem niewykorzystanych produktów i ich utylizacja oraz wystawienie certyfikatu potwierdzającego utylizację.

3) przekazanie dokumentacji oraz zwrot danych osobowych (Etap III)

- a) Wykonawca prześle Zamawiającemu w wersji papierowej oraz elektronicznej kompletnej dokumentacji określonej przedmiotem umowy stanowiącej wynik realizacji Umowy;
- b) Wykonawca prześle Zamawiającemu oryginał pełnej dokumentacji Badania, w tym oryginały wszelkich decyzji i uchwał wydanych przez właściwe komisje bioetyczne lub odpowiednie urzędy, krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy lub organizacje.
- c) zwrot danych osobowych udostępnionych Wykonawcy przez Zamawiającego na potrzeby realizacji przedmiotu umowy;

- II. Wykonawca, na żądanie Zamawiającego, w każdym czasie, udzieli Zamawiającemu informacji o przebiegu realizacji przedmiotu Umowy. W szczególności Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o przygotowanie sprawozdania z wykonanych czynności. W takim przypadku Wykonawca przedstawi przedmiotowe sprawozdanie w terminie nieprzekraczającym 3 dni od dnia zgłoszenia żądania.

W celu prawidłowej realizacji zamówienia Zamawiający upoważni Wykonawcę m.in. w zakresie:

- a) występowania w charakterze wnioskodawcy do odpowiednich zaangażowanych Agencji regulacyjnych, Komisji Bioetycznych oraz innych powiązanych organizacji i instytucji w Polsce oraz do podpisywania i przysyłania wszystkich dokumentów wymaganych do prowadzenia badania klinicznego, przedkładania zmian oraz odpowiadania na pytania dotyczące zmian, w tym odpowiedni zakres dostępu w systemie CTIS.

- III. Wykonawca wykonał, a w wypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonuje, w okresie ostatnich 5 (pięciu) lat (licząc wstecz od dnia, w którym upływa termin składania ofert), a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, **co najmniej jedną usługę polegającą na pełnieniu funkcji CRO lub równoważnej dla jednego badania klinicznego, którego wartość budżetu przeznaczanego na badania wynosiła min. 7 000 000 złotych brutto.** W przypadku świadczenia ciągłego (nadal trwającego) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że wartość budżetu rozliczonego w ramach badań wyniosła co najmniej 7 000 000 złotych brutto.

## IV. Informacje o badaniu

- a) Sponsor zaplanował włączenie do badania 72 pacjentów;
- b) Sponsor zaplanował realizację badania w 3 ośrodkach w Polsce (Wałbrzych, Legnica, Warszawa);
- c) Sponsor dopuszcza rozszerzenie zakresu miejsc realizacji przedmiotu zamówienia do ośrodków medycznych zlokalizowanych na terenie RP

**Kryteria jakościowe:**

Doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki **monitora badań klinicznych** w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego w oparciu o oświadczenie zawarte w Formularzu oferty.

Doświadczenie zawodowe każdej osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki **monitora badań klinicznych** w monitorowaniu badań klinicznych punktuje się następująco:

- Jedno badanie ponad wymagane 2 badania w warunkach udziału w postępowaniu : 10 pkt
- 2 badania ponad wymagane 2 badania w warunkach udziału w postępowaniu : 20 pkt
- 3 badania ponad wymagane 2 badania w warunkach udziału w postępowaniu : 30 pkt
- 4 badania ponad wymagane 2 badania w warunkach udziału w postępowaniu : 40 pkt

Przy większej liczbie osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniących obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, niż dwie, liczbę uzyskanych przez nie punktów sumuje się, a potem dzieli przez liczbę tych osób.

Otrzymany wynik oznacza liczbę punktów uzyskanych przez ofertę w tym kryterium.

- W wypadku, gdy okres doświadczenia zawodowego osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego jest krótszy niż wymagany (co najmniej 12 (miesiące)), oferta Wykonawcy zostanie odrzucona, ponieważ jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia

.....  
(Wykonawca)

.....  
(Data)

**O F E R T A**  
**DLA**  
**SPECJALISTYCZNEGO SZPITALA im. DRA**  
**ALFREDA SOKOŁOWSKIEGO w WAŁBRZYCHU**

Nawiązując do ogłoszenia w sprawie przetargu nieograniczonego: **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/3/PN/24** informujemy, że składamy ofertę w przedmiotowym postępowaniu.

1. Zarejestrowana nazwa Przedsiębiorstwa:

.....

2. Zarejestrowany adres Przedsiębiorstwa:

.....

REGON: ..... NIP: ..... WOJEWÓDZTWO: .....

Numer telefonu ..... e-mail .....

Numer telefonu ..... e-mail .....  
(do zamówień składanych przez Zamawiającego)

3. Czy Wykonawca jest:

- mikroprzedsiębiorstwem
- małym przedsiębiorstwem
- średnim przedsiębiorstwem
- jednosobowa działalność gospodarcza
- osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej
- inny rodzaj: .....

<sup>1)</sup> **proszę wskazać właściwe**

4. **OŚWIADCZAMY**, że zapoznaliśmy się i akceptujemy:

- Projekt Umowy, stanowiący Załącznik nr 3 do Specyfikacji Warunków Zamówienia ;
- Umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych, stanowiący Załącznik nr 3a do Specyfikacji Warunków Zamówienia

5. **OSWIADCZAMY**, że oferta sporządzona została z uwzględnieniem wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz minimalnej stawki godzinowej w 2024 r., określonych rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 14 września 2023 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2024 r. (Dz. U. 2023 poz. 1893).

6. Oferujemy wykonanie usługi : Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej o parametrach określonych w załączniku nr 1 do SWZ, za cenę ofertową (**za cały okres trwania umowy - 60 miesięcy**):

„netto” ..... PLN, (słownie: ..... złotych),

podatek VAT – ..... %: ..... PLN, (słownie: ..... złotych),

„brutto” ..... PLN, (słownie: ..... złotych),

## 7. KRYTERIA OCENY OFERT

### 1) Monitor badania klinicznego

**Imię i nazwisko:** ....., skierowany przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, pełniący obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, który posiada **co najmniej 12 miesięczne doświadczenie zawodowe** w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego.

L.p.	Doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki <b>monitora badań klinicznych</b> w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, który posiada co najmniej 12 miesięczne doświadczenie zawodowe w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego . – opisać <b>w podanym zakresie</b> wraz z informacją o podmiocie, na rzecz którego dana usługa była wykonana i terminie jej wykonania		
	Rodzaj badania klinicznego:	Podmiot, na rzecz którego dana usługa była wykonana	Termin wykonania usługi:
1.			od ..... do..... (dzień/miesiąc/rok)
2.			od ..... do..... (dzień/miesiąc/rok)

### 2) Monitor badania klinicznego\* (jeżeli dotyczy)

**Imię i nazwisko:** ....., skierowany przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, pełniący obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, który posiada **co najmniej 12 miesięczne doświadczenie zawodowe** w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego.

L.p.	Doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki <b>monitora badań klinicznych</b> w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, który posiada co najmniej 12 miesięczne doświadczenie zawodowe w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego . – opisać <b>w podanym zakresie</b> wraz z informacją o podmiocie, na rzecz którego dana usługa była wykonana i terminie jej wykonania		
	Rodzaj badania klinicznego:	Podmiot, na rzecz którego dana usługa była wykonana	Termin wykonania usługi:
1.			od ..... do..... (dzień/miesiąc/rok)

2.			od ..... do..... (dzień/miesiąc/rok)
----	--	--	---

w/w Tabele nie podlegają uzupełnieniu.

Załączniki do oferty (zgodnie z SWZ dla Wykonawców):

1.....

2.....

3.....

(rozszerzyć zgodnie z wymaganiami)

.....  
(podpis Wykonawcy lub osób  
upoważnionych przez Wykonawcę)

<sup>1)</sup> **Mikroprzedsiębiorstwo** – przedsiębiorstwo, które zatrudnia **mniej niż 10 osób** i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa **nie przekracza 2 milionów EUR**.

**Małe przedsiębiorstwo** - przedsiębiorstwo, które zatrudnia **mniej niż 50 osób** i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa **nie przekracza 10 milionów EUR**.

**Średnie przedsiębiorstwo** – przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają **mniej niż 250 osób** i których roczny obrót **nie przekracza 50 milionów EUR** lub roczna suma bilansowa **nie przekracza 43 milionów EUR**.

**UMOWA nr**

zawarta w Wałbrzychu w dniu ..... r., zwana dalej „**Umową**” pomiędzy:

**Specjalistycznym Szpitalem im. dra Alfreda Sokołowskiego** z siedzibą w Wałbrzychu przy ul. Sokołowskiego 4, wpisanym do rejestru stowarzyszeń i innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji, publicznych zakładów opieki zdrowotnej, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej, IX Wydział Gospodarczy KRS we Wrocławiu - pod numerem KRS 0000046016, reprezentowanym przez

**Mariusza Misiunę - Dyrektora Szpitala,**

zwanego w dalszej części Umowy „**Zamawiającym**”,

a

.....

reprezentowaną przez:

.....

zwaną w dalszej części Umowy „**Wykonawcą**”,

zwanymi dalej łącznie „**Stronami**” lub z osobna „**Stroną**”, o następującej treści:

Niniejsza umowa zostaje zawarta w wyniku wyboru oferty najkorzystniejszej w postępowaniu : Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1605 z późn.zm.).

**§ 1**

1. Zamawiający zleca a Wykonawca przyjmuje zlecenie świadczenia usług w zakresie przygotowania niezbędnej dokumentacji badaniowej, prowadzenia, monitorowania i nadzoru niekomercyjnego badania klinicznego pn. „*Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej*” w roli CRO, dalej jako „**Przedmiot Umowy**”.
2. Szczegółowy opis Przedmiotu Umowy określa **Załącznik nr 1** do Umowy.

**§ 2**

Ilekróć w Umowie jest mowa o:

- 1) **ABM** – należy przez to rozumieć Agencję Badań Medycznych,
- 2) **CTA** – należy przez to rozumieć Wniosek badania klinicznego ang. Clinical Trial Application,
- 3) **URLP** – należy przez to rozumieć Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych,
- 4) **KB** – należy przez to rozumieć Komisję Bioetyczną,
- 5) **RFI** – należy przez to rozumieć Wezwanie do uzupełnienia informacji (ang. Request for Information),

- 6) **CTIS** – należy przez to rozumieć System Informacji o Badaniach Klinicznych (ang. Clinical Trial Information System, CTIS),
- 7) **CRO** – należy przez to rozumieć organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie Sponsora (ang. Contract Research Organization),
- 8) **Pzp** – należy przez to rozumieć Ustawę z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.),
- 9) **Badanie** - należy przez to rozumieć niekomercyjne badanie kliniczne pn. „*Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej*”.

### § 3

1. Wykonawca oświadcza, że dysponuje odpowiednią wiedzą, kwalifikacjami oraz doświadczeniem niezbędnym do realizacji Przedmiotu Umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się do realizacji Przedmiotu Umowy z zachowaniem należytej staranności wynikającej z zawodowego charakteru świadczonych usług, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a także z zaleceniami Zamawiającego oraz na warunkach określonych w Umowie.
3. Wykonawca oświadcza, iż wiadomym mu jest, że badanie, o którym mowa w § 1 ust. 1, realizowane będzie na podstawie umowy o dofinansowanie Projektu niekomercyjnego badania klinicznego nr 2022/ABM/03/00031-00 zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych i w związku z tym Wykonawca zobowiązany jest do realizacji Przedmiotu Umowy zgodnie z zasadami prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych ze środków publicznych i zgodnie ze wskazaną umową zawartą przez Zamawiającego z ABM.
4. Wykonawca przygotowuje dokumentację określoną przedmiotem Umowy w języku polskim, a w przypadkach wymaganych przepisami prawa powszechnie obowiązującego lub zasadami rejestracji i prowadzenia badań klinicznych również w języku angielskim.
5. Przygotowane przez Wykonawcę dokumenty wynikające z realizacji Przedmiotu Umowy, przed ich wykorzystaniem lub przekazaniem organom właściwym w sprawach związanych z prowadzeniem badań klinicznych, wymagają akceptacji przez koordynatora lub inną osobę upoważnioną przez Zamawiającego. Wyrażenie akceptacji przez Zamawiającego wymaga, co najmniej formy dokumentowej (np. wiadomości e-mail) i następować będzie w terminie do 7 dni od przedstawienia przez Wykonawcę kompletnych dokumentów.
6. W przypadku dokonywania zmian w dokumentach, o których mowa w ust. 5, stosuje się również postanowienia ust. 5.
7. Przy wykonywaniu Przedmiotu Umowy Wykonawca zobowiązuje się do:
  - 1) współpracy z Zamawiającym,
  - 2) bieżącego informowania Zamawiającego o stanie wykonania Przedmiotu Umowy, w szczególności o zaistniałych problemach w jego realizacji,
  - 3) uwzględniania w trakcie realizacji Przedmiot Umowy uwag, wskazówek oraz wytycznych przekazywanych przez Zamawiającego.
8. Zamawiający jest zobowiązany do współpracy z Wykonawcą przy wykonywaniu Przedmiotu Umowy, w tym do:
  - 1) udzielania Wykonawcy na jego wniosek wszelkich informacji i wyjaśnień niezbędnych do realizacji Przedmiotu Umowy,
  - 2) udzielenia Wykonawcy stosownego pełnomocnictwa niezbędnego do realizacji Przedmiotu Umowy.

9. Niniejszym Strony ustanawiają osoby koordynatorów w sprawach związanych z wykonywaniem Umowy:
- 1) ze strony Zamawiającego:  
**Mateusz Cichoń** ; tel.: (74) 6489736; e-mail: mateusz.cichoń@zdrowie.walbrzych.pl;
  - 2) ze strony Wykonawcy: ..... ; tel.: .....; e-mail: .....

#### § 4

1. Wykonawca zobowiązuje się do realizacji Przedmiotu Umowy:
  - 1) w zakresie czynności, o których mowa w pkt I ppkt 1 Załącznika nr 1, w terminie do **30 dni** od zawarcia Umowy (Etap I),
  - 2) w zakresie czynności, o których mowa w pkt I ppkt 2 Załącznika nr 1, w terminie do **58 miesięcy** od zakończenia Etapu I (Etap II),
  - 3) w zakresie czynności, o których mowa w pkt I ppkt 3 Załącznika nr 1, do **30 dni** po zakończeniu Etapu II (Etap III).
2. Jeżeli ani Umowa, ani Załącznika nr 1, nie określają terminu wykonania przez Wykonawcę danej czynności, wchodzącej w skład Przedmiotu Umowy, to czynność ta zostanie wykonana przez Wykonawcę w odpowiednim terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

#### § 5

1. Z wykonania każdego z etapów realizacji Przedmiotu Umowy wskazanych w § 4 ust. 1 pkt 1) i 3) sporządzany będzie odrębny protokół odbioru.
2. Z wykonania Etapu II realizacji Przedmiotu Umowy wskazanego w § 4 ust. 1 pkt 2) sporządzane będą częściowe protokoły odbioru nie częściej niż raz w miesiącu.
3. Sporządzenie protokołu odbioru nie wyłącza możliwości dochodzenia przez Zamawiającego wobec Wykonawcy roszczeń wynikłych z tytułu nienależytego wykonania Umowy, w szczególności tych, które ujawnią się dopiero po dokonaniu odbioru.
4. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego nienależytego wykonania usługi wchodzącej w skład Przedmiotu Umowy, w szczególności wad przygotowanej dokumentacji, Wykonawca zobowiązany będzie do jej poprawienia lub ponownego wykonania w terminie 7 dni od trzymania zawiadomienia od Zamawiającego w tym zakresie.
5. Wykonawca jest zobowiązany do prowadzenia wszelkich czynności dokumentujących badania kliniczne w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniającym dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzanych zmian.
6. Wykonawca jest zobowiązany do przedłożenia Zamawiającemu potwierdzenia złożenia do właściwych organów dokumentacji i wniosków w ramach realizacji Przedmiotu Umowy.
7. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić właściwym podmiotom oraz odpowiednim urzędem, 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 prowadzonego Badania (w tym inspekcji oraz audytu pomieszczeń, procedur stosowanych w Badaniu przez badaczy i członków zespołów badawczych, jak również urzędów, 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.
8. Wykonawca niezwłocznie zawiadomi Zamawiającego, jeżeli właściwe podmioty lub odpowiednie urzędy, krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy lub organizacje zajmujące się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych poinformują

Wykonawcę o planowanej kontroli lub rozpoczną bez uprzedzenia kontrolę Wykonawcy lub związanego z którymkolwiek z Badań ośrodka badawczego lub komisji bioetycznej.

9. 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.
10. Jeżeli po złożeniu dokumentacji lub wniosków, określonych w Załączniku nr 1, właściwy podmiot stwierdzi, że zawierają one wady, wymagają uzupełnienia lub złożenia wyjaśnień, Wykonawca będzie zobowiązany odpowiednio do usunięcia wad, uzupełnienia lub złożenia wyjaśnień w terminie wyznaczonym przez ten podmiot.
11. Okres usuwania wad, poprawienia lub ponownego wykonania usługi, uzupełniania lub składania wyjaśnień, o których mowa w niniejszym paragrafie wlicza się do okresu realizacji Przedmiotu Umowy.
12. Niezależenie od postanowień dotyczących kar umownych, w każdym przypadku gdy Wykonawca nie będzie realizował swoich obowiązków określonych w Umowie, w szczególności nie będzie realizował Przedmiotu Umowy w sposób lub w terminach określonych w Umowie, Zamawiający uprawniony będzie do zlecenia tej usługi innemu podmiotowi, a Wykonawca zobowiązany będzie w takiej sytuacji do pokrycia wszelkich zwiększonych w stosunku do niniejszej Umowy kosztów realizacji tej usługi przez podmiot trzeci. Skorzystanie z tego uprawnienia nie wymaga uzyskania przez Zamawiającego zgody sądu.
13. Zamawiający może w każdym czasie dokonać sprawdzenia prawidłowości realizacji Przedmiotu Umowy, w szczególności korzystając z usług zewnętrznych podmiotów posiadających odpowiednią wiedzę i doświadczenie w tym zakresie.

## § 6

1. Za należyte wykonanie całości Przedmiotu Umowy i wszystkich obowiązków określonych w Umowie Wykonawcy należne będzie od Zamawiającego wynagrodzenie w łącznej wysokości ..... zł netto (słownie: .....), powiększone o należny podatek VAT w wysokości 23%, to jest w kwocie ..... zł brutto (słownie: .....), zwane dalej „**Wynagrodzeniem**”.
2. Strony umowy postanawiają, iż Wynagrodzenie będzie płatne według następujących zasad:
  - 1) 10% Wynagrodzenia będzie płatne po dokonaniu odbioru bez zastrzeżeń Etapu I, na podstawie faktury wystawionej przez Wykonawcę, w oparciu o Protokół Odbioru zatwierdzony przez Koordynatora Projektu ze strony Zamawiającego,
  - 2) w zakresie Etapu II Wynagrodzenie będzie płatne na podstawie faktur wystawianych przez Wykonawcę co miesiąc, do 7 dni po zakończeniu miesiąca, w oparciu o Częściowe Protokoły Odbioru zatwierdzone przez Kierownika Projektu ze strony Zamawiającego, przy czym:
    - a. Wykonawca wystawiając faktury częściowe jest zobowiązany do umieszczenia w nich informacji z odwołaniem się do konkretnych Częściowych Protokołów Odbioru,
    - b. Zamawiający na realizację Etapu II przeznacza 80% wynagrodzenia, określonego w § 6 ust. 1,
    - c. miesięczne wynagrodzenie należne Wykonawcy wynosi .....
  - 3) 10% Wynagrodzenia będzie płatne po dokonaniu odbioru bez zastrzeżeń Etapu III, na podstawie faktury wystawionej przez Wykonawcę, w oparciu o Protokół Odbioru zatwierdzony przez Koordynatora Projektu ze strony Zamawiającego,
3. Zapłata nastąpi na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze w terminie 60 dni od dnia doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury.
4. Za datę zapłaty uważa się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
5. Niezależnie od pozostałych postanowień Umowy i przepisów prawa Wykonawca zobowiązuje się, że wystawiane przez niego faktury będą:

- 1) wystawione w języku polskim,
  - 2) zawierały numer Umowy.
6. W przypadku wystawienia faktury niezgodnie z Umową lub obowiązującymi przepisami prawa Wykonawca zobowiązany jest do jej odpowiedniego skorygowania. Do czasu otrzymania prawidłowo wystawionej lub skorygowanej faktury Zamawiający nie jest zobowiązany do zapłaty na rzecz Wykonawcy jakichkolwiek kwot objętych nieprawidłowo wystawionymi fakturami.
7. Zamawiający dopuszcza następujące dostarczanie faktur przez Wykonawcę:
- 1) w wersji papierowej,
  - 2) pocztą elektroniczną na adres: **efaktury@zdrowie.walbrzych.pl**.
8. Wykonawca oświadcza, że:
- 1) numer rachunku bankowego płatności wskazany na fakturze wystawionej dla Zamawiającego będzie numerem właściwym dla dokonania rozliczeń na zasadach podzielnej płatności zgodnie obowiązującymi przepisami prawa,
  - 2) jest płatnikiem podatku od towarów i usług VAT,
  - 3) numer rachunku bankowego wskazany na fakturze, jest wpisany do wykazu podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT prowadzonego przez Ministerstwo Finansów RP (tzw. „biała lista podatników VAT”).
9. Wynagrodzenie określone w niniejszym paragrafie stanowi całość wynagrodzenia należnego Wykonawcy z tytułu realizacji Przedmiotu Umowy i wszystkich jego obowiązków określonych w Umowie, w tym obejmuje wynagrodzenie z tytułu przeniesienia praw, o których mowa w § 7.

#### § 7

1. W ramach wynagrodzenia określonego w § 6 ust. 1, jeżeli w wyniku realizacji Umowy powstanie utwór w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych, dalej zwany „**Utworem**” lub „**Utworami**”, z chwilą odbioru poszczególnych elementów Przedmiotu Umowy zawierających Utwory Wykonawca przenosi na Zamawiającego całość nieograniczonych terytorialnie i czasowo autorskich praw majątkowych w odniesieniu do utworu na następujących polach eksploatacji:
  - 1) utrwalenie utworów lub ich części dowolną techniką, w tym wprowadzenie do pamięci komputera oraz na dowolnych nośnikach,
  - 2) zwielokrotnienie utworów lub ich części dowolną techniką, na dowolnych nośnikach i w dowolnej ilości egzemplarzy,
  - 3) rozpowszechnianie utworów lub ich części – w tym wprowadzenie do obrotu poprzez sprzedaż, najem, dzierżawę lub inną umowę cywilnoprawną, a także udostępnianie w dowolny sposób i w stosunku do dowolnej ilości osób, również w taki sposób, aby każdy miał do niego dostęp w miejscu i czasie przez siebie wybranym.
2. W wyniku przeniesienia autorskich praw majątkowych Zamawiający nabywa wyłączne prawo do korzystania z utworu, w pełnym zakresie, w jakikolwiek sposób, bez ograniczeń na wszystkich wskazanych w ust. 1 polach eksploatacji.
3. Wykonawca wyraża zgodę na dokonywanie przez Zamawiającego lub na jego zlecenie wszelkich zmian, aktualizacji i uzupełnień utworu lub jego części, dalej jako „**Opracowania**”. Wszelkie prawa w tym zakresie przysługiwać będą Zamawiającemu. Wykonawca wyraża zgodę na rozporządzenie i korzystanie z **Opracowań** przez Zamawiającego.
4. Razem z przeniesieniem autorskich praw majątkowych na Zamawiającego przechodzi prawo wykonywania autorskiego prawa zależnego do utworu, jego części oraz **Opracowań** oraz wyłączne prawo dalszego udzielania zezwolenia na wykonywanie praw zależnych na polach eksploatacji wskazanych w ust. 1.

5. Wykonawca jako jedyny autor zrzeka się wszelkich uprawnień do nadzoru autorskiego nad utworem lub jego częściami i wyraża zgodę na swobodne rozporządzanie nimi przez Zamawiającego.
6. We wskazanym wyżej zakresie i na wskazanych wyżej zasadach Zamawiający nabywa też własność wszystkich danych, informacji, zbiorów i wyników związanych z prowadzeniem badania w ramach Umowy lub wynikłych z prowadzenia badania w ramach Umowy.

#### § 8

1. Wszelkie informacje i dane dotyczące Zamawiającego, a także dotyczące prowadzonej przez niego działalności nieujawnione do wiadomości publicznej, niezależnie od tego w jakiej formie i kiedy zostały przekazane lub udostępnione Wykonawcy, będą traktowane przez Strony jako „**Informacje Poufne**”.
2. Wykonawca zobowiązuje się, że bez uzyskania pisemnej zgody Zamawiającego nie ujawni Informacji Poufnych osobom trzecim, chyba że zmierzać będzie to do realizacji Umowy zgodnie z jej postanowieniami lub obowiązek taki wynikałby z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.
3. Wykonawca zobowiązuje się do niewykorzystywania Informacji Poufnych, zarówno w trakcie jak i po zakończeniu realizacji Umowy, dla prowadzenia własnej działalności lub prowadzonej w jakikolwiek sposób z innymi osobami.
4. W przypadku wygaśnięcia, rozwiązania lub odstąpienia od Umowy Wykonawca zobowiązuje się do zwrotu Zamawiającemu na każde jego żądanie wszelkich dokumentów i innych materiałów dotyczących Informacji Poufnych, jakie sporządził, zebrał, opracował lub otrzymał w okresie obowiązywania Umowy albo w związku lub przy okazji jej wykonania, włączając w to kopie, odpisy, a w odniesieniu do informacji i dokumentów znajdujących się na nośnikach elektronicznych do ich trwałego usunięcia.

#### § 9

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:
  - 1) za zwłokę w wykonaniu któregośkolwiek z Etapów realizacji Przedmiotu Umowy, o których mowa w § 4 - w wysokości 0,3% Wynagrodzenia za każdy dzień zwłoki,
  - 2) za zwłokę w wykonaniu któregośkolwiek z obowiązków określonych w Umowie lub Załączniku nr 1 w wysokości 0,1 % Wynagrodzenia za każdy dzień zwłoki,
  - 3) za zwłokę w usunięciu wad Przedmiotu Umowy, ponownym wykonaniu usługi, jej poprawieniu, uzupełnianiu lub składaniu wyjaśnień zgodnie z Umową - w wysokości 0,3% Wynagrodzenia za każdy dzień zwłoki,
  - 4) z tytułu niespełnienia przez Wykonawcę wymogu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę osób wykonujących Przedmiot Umowy, zgodnie z regulacjami § 12 - w wysokości 500,00 zł za każdy przypadek zidentyfikowania osoby niezatrudnionej na podstawie umowy o pracę,
  - 5) w wysokości 20% Wynagrodzenia z tytułu rozwiązania lub odstąpienia od Umowy przez Zamawiającego lub Wykonawcę z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
2. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający wynosi 40 % Wynagrodzenia.
3. Jeżeli szkoda rzeczywista będzie wyższa niż kara umowna, o której mowa w ust. 1, Zamawiający będzie uprawniony do dochodzenia odszkodowania do wysokości poniesionej szkody na zasadach ogólnych.
4. Kary umowne Zamawiający może potrącić z faktur wystawionych przez Wykonawcę, na co Wykonawca wyraża zgodę.
5. Postanowienia dotyczące kar umownych pozostają w mocy również w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od Umowy.

## § 10

1. Zamawiającemu przysługuje prawo wypowiedzenia Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku nienależytego lub nieterminowego wywiązywania się przez Wykonawcę z obowiązków wynikających z Umowy; uprawnienie to zaktualizuje się, po uprzednim pisemnym wezwaniu Wykonawcy przez Zamawiającego do zaprzestania naruszeń lub wykonywania usług zgodnie z Umową, o ile w ciągu 7 dni od otrzymania wezwania nie zastosuje się on do jego treści.
2. Zamawiającemu przysługuje prawo wypowiedzenia Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
  - 1) braku uzyskania pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej lub pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych;
  - 2) wydania przez właściwy organ decyzji o przerwaniu lub przedwczesnym zakończeniu niekomercyjnego badania klinicznego, którego dotyczy Przedmiot Umowy,
  - 3) zakończenia umowy o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego zawartej przez Zamawiającego z ABM;
  - 4) utraty przez Zamawiającego źródła finansowania Przedmiotu Umowy w całości lub części, a także w przypadku przesunięcia źródeł finansowania Przedmiotu Umowy;
  - 5) powierzenia podwykonawcy kluczowych czynności zastrzeżonych do osobistego wykonania przez Wykonawcę,
  - 6) naruszenia przez Wykonawcę postanowień dotyczących Informacji poufnych, o których mowa w § 8,
  - 7) naruszenia przez Wykonawcę postanowień Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych lub powszechnie obowiązujących przepisów prawa dotyczących ochrony powierzonych do przetwarzania danych osobowych.
3. Oświadczenie o rozwiązaniu lub odstąpieniu od Umowy wymaga zachowania formy pisemnej.
4. Niezależnie od przyczyn wskazanych w Umowie, Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania lub odstąpienia od Umowy w przypadkach przewidzianych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa.
5. W przypadku rozwiązania lub odstąpienia od Umowy Wykonawcy należne będzie wynagrodzenie wyłącznie za należycie wykonaną część Przedmiotu Umowy. Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia Zamawiającemu dokumentów, będących dowodem na zrealizowanie danej części usług przed momentem skorzystania przez Zamawiającego z prawa rozwiązania lub odstąpienia od Umowy.

## § 11

1. Zamawiający zastrzega, że Wykonawca zobowiązany jest samodzielnie wykonać następujące elementy Przedmiotu Umowy: Dostarczenie uzupełnionej dokumentacji badania klinicznego (standardowe procedury operacyjne, podręcznik postępowania dla farmaceuty (Pharmacy Manual), podręcznik postępowania dla diagnosty i pielęgniarki (Laboratory Manual), podręcznik postępowania dla zarządzania danymi (Data Management Plan), plan monitorowania (Monitoring Plan), plan raportowania zdarzeń niepożądanych (Safety Plan), plan zarządzania jakością (Quality Assurance Plan)), przedstawienie raportów oraz follow-up letters z odbytych wizyt monitora badania klinicznego, raporty z CTIS w zakresie złożonych dokumentów, istotnych zmian, nieistotnych zmian (w tym notyfikacje z CTIS i EMA), zwane dalej **Kluczowymi częściami zamówienia**.
2. Wykonanie pozostałej części Przedmiotu Umowy, która nie obejmuje Kluczowych części zamówienia, może zostać powierzone podwykonawcom lub dalszym podwykonawcom.
3. Za działania i zaniechania podwykonawców i dalszych podwykonawców Wykonawca odpowiada jak za działania i zaniechania własne.

4. Przed przystąpieniem do wykonywania przedmiotu umowy Wykonawca zobowiązany jest podać nazwy, dane kontaktowe oraz przedstawicieli podwykonawców i dalszych podwykonawców, jeżeli są znani na ten dzień.
5. Wykonawca zobowiązany jest zawiadomić Zamawiającego o wszelkich zmianach w odniesieniu do informacji, o których mowa w zdaniu poprzednim w trakcie wykonywania przedmiotu umowy, a także zobowiązany jest przekazać wymagane informacje na temat nowych podwykonawców i dalszych podwykonawców, którym w późniejszym okresie zamierza powierzyć wykonywanie Przedmiotu Umowy.

## § 12

1. Wykonawca zobowiązuje się do zatrudnienia na podstawie umowy o pracę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 – Kodeks pracy ( Dz.U. z 2023 r. poz.1465) przez Wykonawcę lub Podwykonawcę osób wykonujących wskazane poniżej czynności w trakcie realizacji Przedmiotu Umowy:
  - 1) koordynacja projektu,
  - 2) wsparcie administracyjne monitorów badania klinicznego,
  - 3) stanowienie punktu kontaktowego dla ośrodków uczestniczących w projekcie
2. W trakcie realizacji Umowy na każde wezwanie Zamawiającego w wyznaczonym w tym wezwaniu terminie Wykonawca przedłoży Zamawiającemu wskazane poniżej dowody w celu potwierdzenia spełnienia wymogu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę:
  - 1) oświadczenie Wykonawcy o zatrudnieniu na podstawie umowy o pracę osób wykonujących czynności, których dotyczy wezwanie Zamawiającego. Oświadczenie to powinno zawierać w szczególności: dokładne określenie podmiotu składającego oświadczenie, datę złożenia oświadczenia, wskazanie, że objęte wezwaniem czynności wykonują osoby zatrudnione na podstawie umowy o pracę wraz ze wskazaniem liczby tych osób, rodzaju umowy o pracę i wymiaru etatu oraz podpis osoby uprawnionej do złożenia oświadczenia w imieniu wykonawcy lub podwykonawcy;
  - 2) zaświadczenie właściwego oddziału ZUS, potwierdzające opłacanie przez wykonawcę składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne z tytułu zatrudnienia na podstawie umów o pracę za ostatni okres rozliczeniowy;
  - 3) poświadczoną za zgodność z oryginałem odpowiednio przez Wykonawcę kopię dowodu potwierdzającego zgłoszenie pracownika przez pracodawcę do ubezpieczeń, zanonimizowaną w sposób zapewniający ochronę danych osobowych pracowników.
3. Niezłożenie przez Wykonawcę w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie żądanych przez Zamawiającego dowodów, w celu potwierdzenia spełnienia przez Wykonawcę wymogu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę traktowane będzie jako niespełnienie przez Wykonawcę wymogu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę osób wykonujących wskazane w ust. 1 czynności.
4. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do przestrzegania prawa pracy przez Wykonawcę, Zamawiający może zwrócić się o przeprowadzenie kontroli przez Państwową Inspekcję Pracy.
5. Pracownicy Wykonawcy, czynnie uczestniczący w wykonywaniu usługi, podlegają bezpośrednio pracownikowi wyznaczonemu przez Wykonawcę.

## § 13

1. Zmiana postanowień Umowy może nastąpić, pod rygorem nieważności, w formie pisemnego aneksu.
2. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień niniejszej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w zakresie dopuszczonym przez obowiązujące przepisy prawa zamówień publicznych w przypadku wystąpienia co najmniej jednej okoliczności wymienionych poniżej:
  - 1) zmiany sposobu spełnienia świadczenia i wysokości wynagrodzenia Wykonawcy na skutek wystąpienia jednej z poniższych okoliczności:

- a) reorganizacji Zamawiającego skutkującej koniecznością zmiany sposobu wykonywania przedmiotu Umowy,
  - b) zmiany w zakresie zadań lub obowiązków realizowanych przez Zamawiającego skutkujących istotną zmianą zapotrzebowania na zakres wyników badań, a w konsekwencji zmniejszeniem zakresu obowiązków Wykonawcy lub koniecznością zatrudnienia dodatkowych osób realizujących czynności tego samego rodzaju, co wykonywane przez Wykonawcę,
  - c) konieczności lub celowości zmiany w sposobie spełnienia świadczenia wynikającej z innych przyczyn uzasadnionych celem Umowy i jej uwarunkowaniami prawnymi lub finansowymi,
- 2) wystąpienie zdarzenia o charakterze siły wyższej uniemożliwiającego wykonanie Umowy zgodnie z jej treścią,
  - 3) innej zmiany w granicach dopuszczonych PZP.
3. W razie wątpliwości, przyjmuje się, że nie stanowią zmiany Umowy następujące zmiany:
- 1) danych związanych z obsługą administracyjno-organizacyjną Umowy,
  - 2) danych teled adresowych, danych rejestrowych, będące następstwem sukcesji uniwersalnej po jednej ze stron Umowy.
4. Zmiana postanowień Umowy w zakresie Wynagrodzenia Wykonawcy możliwa jest w przypadku zmiany stawki podatku VAT, przy czym zmianie ulegnie kwota podatku VAT i Wynagrodzenie brutto, zaś Wynagrodzenie netto pozostanie niezmienione.
5. W przypadku, gdy w okresie obowiązywania Umowy nastąpi zmiana:
- 1) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, z zastrzeżeniem, że nie dotyczy to zmian wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, które nastąpią w 2023 r. zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 13 września 2022 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2023 r. (Dz. U. 2022 poz. 1952),
  - 2) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenie społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
  - 3) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. (Dz.U.2020.1342) o pracowniczych planach kapitałowych (PPK),
- oraz gdy zmiana ta lub zmiany będą miały wpływ na koszty wykonania Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę, to zastosowanie mają zasady wprowadzania zmian wysokości Wynagrodzenia należnego Wykonawcy, określone w postanowieniach § 14.
6. W przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją Przedmiotu Umowy Strony dopuszczają zmianę wysokości Wynagrodzenia należnego Wykonawcy zgodnie z zasadami określonymi w postanowieniach § 15.

#### § 14

- 1. W razie wystąpienia okoliczności, o których mowa w § 13 ust. 5 Wykonawca może w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie zmian przepisów powszechnie obowiązującego prawa w tym zakresie zwrócić się do Zamawiającego z pisemnym wnioskiem o przeprowadzenie negocjacji w sprawie odpowiedniej zmiany wysokości przysługującego mu Wynagrodzenia.
- 2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 powinien zawierać propozycję zmiany Umowy w zakresie wysokości Wynagrodzenia wraz z jego uzasadnieniem oraz dokumenty niezbędne do oceny przez Zamawiającego, czy zmiany, o których mowa w § 13 ust. 5, mają lub będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę oraz w jakim stopniu zmiany tych kosztów uzasadniają zmianę wysokości Wynagrodzenia określonego w niniejszej Umowie, a w szczególności:

- 1) przyjęte przez Wykonawcę zasady kalkulacji wysokości kosztów wykonania Umowy oraz założenia, co do wysokości dotychczasowych oraz przyszłych kosztów wykonania Umowy, wraz z dokumentami potwierdzającymi prawidłowość przyjętych założeń – w szczególności umowy o pracę,
  - 2) wykazanie wpływu zmian, o których mowa w § 13 ust. 5, na wysokość kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę,
  - 3) szczegółową kalkulację proponowanej zmienionej wysokości Wynagrodzenia oraz wykazanie adekwatności propozycji do zmiany wysokości kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę.
3. Po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o jego uzupełnienie przez przekazanie dodatkowych wyjaśnień, informacji lub dokumentów, w szczególności oryginałów dokumentów do wglądu lub ich kopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem.
  4. Zamawiający zajmie pisemne stanowisko wobec wniosku Wykonawcy w terminie jednego miesiąca od dnia otrzymania kompletnego w jego ocenie wniosku. Za dzień przekazania stanowiska uznaje się dzień jego wysłania na adres właściwy dla doręczeń pism dla Wykonawcy.
  5. W przypadku uwzględnienia wniosku Wykonawcy przez Zamawiającego, Strony podejmą działania w celu uzgodnienia treści aneksu do Umowy oraz jego podpisania. Zmiana wysokości Wynagrodzenia dotyczyć będzie okresu przypadającego po dniu zawarcia pisemnego aneksu do Umowy.

#### § 15

1. Zmiana wysokości Wynagrodzenia w razie wystąpienia okoliczności, o których mowa w § 13 ust. 6 może nastąpić w oparciu o następujące zasady:
  - 1) początkowym terminem ustalenia zmiany wysokości Wynagrodzenia jest dzień zawarcia Umowy, z zastrzeżeniem, że w przypadku gdy Umowa została zawarta po upływie 180 dni od dnia upływu terminu składania ofert, początkowym terminem ustalenia zmiany wysokości Wynagrodzenia jest dzień otwarcia ofert,
  - 2) przez zmianę ceny materiałów lub kosztów rozumie się wzrost odpowiednio cen lub kosztów, jak i ich obniżenie, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wysokości Wynagrodzenia zawartego w ofercie Wykonawcy, a w przypadku ewentualnej drugiej i dalszych waloryzacji względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wysokości Wynagrodzenia określonego w ostatnim aneksie waloryzacyjnym,
  - 3) zmiana wysokości Wynagrodzenia jest możliwa, jeśli doszło do zmiany ceny materiałów lub kosztów w takiej wysokości, że łączny koszt wykonania Umowy zmienia się o minimum 10% względem łącznego kosztu przyjętego w celu ustalenia wysokości Wynagrodzenia zawartego w ofercie Wykonawcy, a w przypadku ewentualnej drugiej i dalszych waloryzacji względem łącznego kosztu przyjętego w celu ustalenia wysokości Wynagrodzenia określonego w ostatnim aneksie waloryzacyjnym,
  - 4) obowiązek wykazania zmiany ceny materiałów lub kosztów oraz ich wpływu na łączny koszt wykonania Umowy, zgodnie z pkt 3), należy do Strony, która występuje z wnioskiem o zmianę wysokości Wynagrodzenia, w szczególności Strona wnioskująca zobowiązana jest przedstawić szczegółową kalkulację w tym zakresie oraz dokumenty to potwierdzające,
  - 5) wniosek o zmianę wysokości Wynagrodzenia nie może być złożony wcześniej niż po 6 miesiącach od dnia zawarcia Umowy, a każdy kolejny nie może być złożony wcześniej niż po 6 miesiącach od daty ostatniej zmiany wysokości Wynagrodzenia,
  - 6) zmiana wysokości wynagrodzenia dokonywana będzie do wysokości wykazanej zgodnie z pkt 1) - 4) rzeczywistej łącznej zmiany kosztów wykonania Umowy, z zastrzeżeniem, że nie więcej niż o wartość wskaźnika wzrostu/ obniżki towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych za rok poprzedzający

złożenie wniosku o waloryzację.

- 7) maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień niniejszego paragrafu, wynosi w każdym roku realizacji Umowy 10% wartości Wynagrodzenia maksymalnego, określonego w § 6 ust. 1.
2. Strona Umowy może zwrócić się z pisemnym wnioskiem o zmianę wysokości Wynagrodzenia, zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1, pod warunkiem, że zmiany te będą miały rzeczywisty wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę.
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2 powinien zawierać propozycję zmiany Umowy w zakresie wysokości Wynagrodzenia wraz z jej uzasadnieniem oraz szczegółową kalkulację i dokumenty niezbędne do oceny przez drugą Stronę, czy proponowane zmiany są zgodne z zasadami określonymi w ust. 1, a także czy zmiany cen materiałów lub kosztów mają lub będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę oraz w jakim stopniu zmiany tych cen lub kosztów uzasadniają zmianę wysokości Wynagrodzenia określonego w niniejszej Umowie.
4. Zmiana wysokości Wynagrodzenia wymaga zawarcia aneksu do Umowy i będzie następować od daty wprowadzenia zmiany w Umowie i dotyczyć wyłącznie okresu przypadającego po zawarciu aneksu.

### § 16

1. Wykonawca nie może bez pisemnej zgody Zamawiającego i organu tworzącego Zamawiającego przenieść wierzycelności wynikającej z niniejszej Umowy na osoby trzecie.
2. W celu należytego wykonania Przedmiotu Umowy Zamawiający powierza Wykonawcy przetwarzanie danych osobowych w zakresie i na zasadach określonych w umowie powierzenia przetwarzania danych osobowych, stanowiącej **Załącznik nr 2** do Umowy.
3. Załączniki do Umowy stanowią jej integralną część.
4. Do spraw nie uregulowanych Umową mają zastosowanie powszechnie obowiązujące przepisy prawa.
5. Do rozstrzygania sporów wynikających z realizacji Umowy właściwy miejscowo będzie sąd powszechny ze względu na siedzibę Zamawiającego.
6. Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, dwa dla Zamawiającego i jeden dla Wykonawcy.

#### **Załączniki:**

- 1) Załącznik nr 1 - Opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo-cenowym
- 2) Załącznik nr 2 – Informacja Administratora
- 3) Załącznik nr 3 – Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych.

**WYKONAWCA**

**ZAMAWIAJĄCY**

**Załącznik nr 2 do Umowy nr .....**  
**INFORMACJA ADMINISTRATORA**

**Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) Dz. U. UE. L. 2016.119.1 z dnia 4 maja 2016r., dalej jako „RODO” informujemy, że:**

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych w związku z realizacją umowy ..... jest Specjalistyczny Szpital im dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, telefon 74/6489600, e-mail: [sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl)
2. Informujemy, że Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych (IODO), kontakt możliwy jest za pośrednictwem e-mail: [iodo@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:iodo@zdrowie.walbrzych.pl), numer (74) 6489600 oraz osobę zastępującą IODO, kontakt za pośrednictwem e-mail: [iod@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:iod@zdrowie.walbrzych.pl), numer (74) 6489696 lub korespondencyjnie na adres Administratora.
3. Celem przetwarzania danych osobowych jest realizacja czynności poprzedzających zawarcie umowy, realizacja warunków i zobowiązań określonych w zawartej umowie, w tym obowiązków prawnych (m. in. odprowadzania składek ubezpieczeniowych, podatków). Podstawą prawną ich przetwarzania będą art. 734-751 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964r. Kodeks cywilny (umowa zlecenie, umowa o współpracy, umowa o świadczenie usług)), czy też art. 42 - 44 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie. Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 6 ust. 1 lit. b i c;
4. Dane przekazane przez Panią/Pana będą podlegały udostępnieniu następującym kategoriom odbiorców: organy władzy publicznej, organy ścigania, inne uprawnione podmioty, w zakresie i celach, gdy występują z żądaniem w oparciu o stosowną podstawę prawną w tym np. NFZ, inne podmioty, które świadczą usługi na rzecz administratora np. podmiotom świadczącym obsługę prawną, podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę przetwarzania danych w imieniu administratora, (np. usługi IT), serwisanci lub Poczta Polska.
5. Administrator nie ma zamiaru przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
6. Dane osobowe będą przechowywane przez okres trwania i realizacji umowy. Po jej wygaśnięciu przez okres 5 lat. W zakresie wymaganym przepisami prawa o systemie ubezpieczeń społecznych, okres ten liczy się od wypłaty wynagrodzenia z tytułu umowy, która podlegała oskładkowaniu. Okres ten dotyczy również celów podatkowych i liczy się go od końca roku kalendarzowego, w którym upłynął termin płatności podatku, chyba że odrębne przepisy przewidują dłuższy okres ich przechowywania. Po tych terminach dane będą protokolarnie niszczone.
7. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych oraz otrzymywania ich kopii, sprostowania (poprawiania) swoich danych osobowych, gdy są niezgodne ze stanem rzeczywistym, a także prawo do ograniczenia ich przetwarzania. Można również skorzystać z prawa do przenoszenia danych w przypadku spełnienia określonych wymogów i możliwości technicznych w odniesieniu do tych zebranych na podstawie przesłanki określonej w art. 6 ust. 1 lit. b „RODO”.
8. Jeżeli Pani/Pan uzna, iż przetwarzanie danych narusza przepis „RODO” przysługuje prawo do

wniesienia skargi do organu nadzorczego tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych ( adres Urzędu Ochrony Danych Osobowych , ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa ).

9. Podanie danych jest warunkiem koniecznym do zawarcia umowy, w oparciu o obowiązujące przepisy prawa i niezbędne do realizacji zawartej umowy. W przypadku niepodania danych nie będzie możliwości jej zawarcia.
10. Dane udostępnione przez Panią/Pana nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany w rozumieniu podejmowania decyzji w indywidualnych przypadkach, które mogą wywołać określony skutek prawny, w tym w formie profilowania.

**Załącznik do umowy przetwarzania danych osobowych****NAZWA ADMINISTRATORA:**

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu

**KWESTIONARIUSZ OCENY PODMIOTU PRZETWARZAJĄCEGO DANE W IMIENIU ADMINISTRATORA**  
(potencjalnego Podmiotu Przetwarzającego na podstawie art. 28 ust. 1 RODO)**A. DANE INFORMACYJNE**

NAZWA PODMIOTU	
ADRES	
NIP	
REGON	
KRS	
DANE KONTAKTOWE	
INNE	

**B. KWESTIONARIUSZ**

LP	PYTANIE PODSTAWA PRAWNA RODO	ODPOWIEDŹ			INFORMACJE DODATKOWE, UWAGI PODMIOTU PRZETWARZAJĄCEGO	UWAGI ADO
		TAK	NIE	NIE DOTYCZY		
1.	Czy przepisy prawa wymagają, aby Podmiot przetwarzający wyznaczył inspektora ochrony danych? ( art. 37 )					
2.	Czy Podmiot przetwarzający wyznaczył inspektora ochrony danych? ( art. 37 )					
3.	Czy Podmiot przetwarzający wyznaczył inną osobę lub zespół osób odpowiedzialny za nadzór nad ochroną danych osobowych w organizacji? ( art. 24 )					Proszę wypełnić jeśli odpowiedzi na pytania 1 i 2 są negatywne.

4.	Czy personel Podmiotu przetwarzającego dedykowany do obsługi administratora został przeszkolony z zakresu przepisów o ochronie danych osobowych? ( art. 24. )					
5.	Czy fakt przeszkolenia personelu (pkt. 4) jest udokumentowany? ( art. 24 )					
6.	Czy personel Podmiotu przetwarzającego został przeszkolony w zakresie bezpieczeństwa informatycznego? ( art. 24 )					
7.	Czy personelowi Podmiotu przetwarzającego wydawane są upoważnienia do przetwarzania danych osobowych? ( art. 24,29 )					
8.	Czy personel Podmiotu przetwarzającego został zobowiązany do zachowania w poufności danych osobowych? ( art. 24,28 )					
9.	Czy w odniesieniu do Podmiotu przetwarzającego została wydana prawomocna decyzja organu nadzorczego lub wyrok sądu stwierdzający naruszenie zasad ochrony danych osobowych? Czy naruszenie zostało usunięte? ( art. 24 )					
10.	Czy Podmiot przetwarzający stosuje się do przyjętych przez organ nadzorczy kodeksów postępowania? Proszę je wymienić. ( art. 40 )					
11.	Czy Podmiot przetwarzający objęty jest monitorowaniem przestrzegania kodeksu postępowania przez akredytowany podmiot monitorujący? ( art. 41 )					
12.	Czy Podmiot przetwarzający otrzymał certyfikat zgodności z RODO? ( art. 42 )					
13.	Czy Podmiot przetwarzający posiada inny certyfikat bezpieczeństwa (np. ISO 27001)? Proszę wymienić wraz z nr certyfikacji i terminem. ( art. 24 )					
14.	Czy Podmiot przetwarzający wdrożył Politykę bezpieczeństwa danych osobowych lub inny dokument opisujący system ochrony danych osobowych oraz procedury postępowania w związku					

	z realizacją wymogów RODO? ( art. 24 ust. 2 )					
15.	Czy wdrożona instrukcja/procedura postępowania w sytuacji naruszenia ochrony danych osobowych zawiera postanowienia o obowiązku poinformowania Administratora o naruszeniu i o sposobie realizacji tego obowiązku? ( art. 24, 33 ust. 2 )					
16.	Czy wdrożona instrukcja/procedura postępowania w sytuacji naruszenia ochrony danych osobowych zawiera zapisy dotyczące obowiązku podjęcia środków w celu zaradzenia naruszeniu (w tym minimalizowania skutków)? ( art. 24, 33 ust. 3 lit. d )					
17.	Czy Podmiot przetwarzający prowadzi ewidencję naruszeń ochrony danych osobowych? ( art. 24, 33 ust. 5 )					
18.	Czy Podmiot przetwarzający prowadzi rejestry czynności przetwarzania danych osobowych (jako ADO) oraz rejestr kategorii czynności przetwarzania danych jako podmiot przetwarzający? ( art. 30 )					
19.	Czy Podmiot przetwarzający wdrożył odpowiednie środki organizacyjne i techniczne (np. instrukcja, procedura, zakres odpowiedzialności pracowników, funkcjonalność systemu IT) przeznaczone do pomocy Administratorowi w realizacji praw osób, których dane dotyczą? ( art. 15-22, 28 ust.3 lit. e )					
20.	Czy Podmiot przetwarzający realizuje proces analizy ryzyka oraz analizy naruszenia praw lub wolności osób fizycznych (DPiA)? ( art. 24, 32, 35 )					
21.	Czy Podmiot przetwarzający wdrożył zabezpieczenia we własnym systemie informatycznym adekwatne do wyników szacowania ryzyka oraz DPiA? Proszę je wymienić. ( art. 24, 32 )					
22.	Czy system informatyczny Podmiotu przetwarzającego zapewnia pełną rozliczalność działań jego użytkowników? ( art. 24, 32 )					
23.	Czy Podmiot przetwarzający przekazuje dane osobowe do państwa trzeciego, na zasadach					

	określonych w rozdziale V RODO? Proszę wskazać na jakich zasadach ( art. 44 – 49, Decyzja Wykonawcza Komisji (UE) 2021/914 z dnia 04.062021r.)					
24.	Czy Podmiot przetwarzający wdrożył „Plan Ciągłości Działania” ? ( art. 24, 32 )					
25.	Czy Podmiot przetwarzający stosuje regularne testowanie, mierzenie i ocenianie skuteczności wdrożonych środków technicznych i organizacyjnych ? W jakiej formie są dokumentowane? ( art. 32 )					
26.	Czy Podmiot przetwarzający korzysta w ramach powierzenia lub ma zamiar korzystać z usług innych podmiotów (tzw. „podprocesorów” lub dalszych podmiotów przetwarzających)? ( art. 24, 28 )					Jeśli odpowiedź jest pozytywna proszę wypełnić załącznik " Wykaz podprocesorów".
27.	Czy Podmiot przetwarzający przed nawiązaniem współpracy z tzw. „podprocesorem” dokonuje jego weryfikacji pod kątem zdolności do zapewnienia ochrony danych osobowych ? ( art. 28 )					
28.	Czy Podmiot przetwarzający z podprocesorem/ami ma zawarte stosowne umowy lub inne formy udokumentowanego przetwarzania w jego imieniu ? ( art. 28 )					Proszę wypełnić w przypadku odpowiedzi twierdzącej w pkt. 26

### C. INFORMACJE KOŃCOWE

DATA WYPEŁNIENIA	
IMIĘ I NAZWISKO OSOBY AUTORYZUJĄCEJ DOKUMENT W IMIENIU PODMIOTU PRZETWARZAJĄCEGO PEŁNIONA FUNKCJA/STANOWISKO	
LICZBA STRON KWESTIONARIUSZA	

**D. OCENA ADMINISTRATORA**

IMIĘ I NAZWISKO OSOBY WERYFIKUJĄCEJ DOKUMENT W IMIENIU ADMINISTRATORA DANYCH OSOBOWYCH	
DATA ANALIZY/OCENY	
REKOMENDOWANA DECYZJA	

**Załącznik do umowy ... zawartej w dniu ... w ...****UMOWA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH  
W IMIENIU ADMINISTRATORA**

zawarta w dniu ..... pomiędzy:

Specjalistycznym Szpitalem im. dra Alfreda Sokołowskiego z siedzibą w Wałbrzychu przy ul. Sokołowskiego 4, (kod: 58-309), wpisanym do Rejestru Stowarzyszeń, innych Organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu, IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000046016 oraz rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez Wojewodę Dolnośląskiego pod numerem księgi rejestrowej 000000001389, NIP 886-23-85-315, REGON 890047446, reprezentowanym przez: ..... – .....,  
zwanym w dalszej części umowy **Administratorem danych**

**a**

..... z siedzibą w ..... przy ul....., z numerem NIP:..... oraz numerem REGON:....., zarejestrowaną w Sądzie Rejonowym dla ....., ..... Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego przy nr KRS:....., reprezentowana przez: ..... – .....,  
zwanym w dalszej części umowy **Podmiotem przetwarzającym**

**§ 1****Przetwarzanie danych w imieniu administratora**

1. Administrator danych zleca na rzecz Podmiotu przetwarzającego, w trybie art. 28 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych (ogólne rozporządzenie o ochronie danych - zwanego w dalszej części RODO), **przetwarzanie danych osobowych** na zasadach i w celu określonym w niniejszej Umowie.
2. Dane osobowe będą przetwarzane przez Podmiot przetwarzający wyłącznie **w celu** i zakresie koniecznym do prawidłowej realizacji postanowień wynikających z umowy głównej – tj. ....
3. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się przetwarzać dane osobowe zgodnie z niniejszą umową, RODO oraz z innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, które chronią prawa osób, których dane dotyczą.
4. Podmiot przetwarzający przetwarza dane osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie administratora, które za jej formę uznaje się m.in. przedmiotową umowę.
5. Jeżeli obowiązek przetwarzania danych osobowych nakłada na niego prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego, któremu podlega podmiot przetwarzający, wówczas przed rozpoczęciem przetwarzania podmiot przetwarzający informuje administratora o tym obowiązku prawnym, o ile prawo nie zabrania udzielenia takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny.
6. Administrator może wydawać kolejne polecenia przez cały okres przetwarzania danych osobowych. Polecenia te są zawsze dokumentowane.
7. Podmiot przetwarzający oświadcza, że posiada wystarczające środki techniczne i organizacyjne umożliwiające przetwarzanie danych osobowych zgodnie z RODO, w szczególności dysponuje doświadczeniem, wiedzą, i wykwalifikowanym personelem, umożliwiającym mu prawidłowe wykonanie usługi przetwarzania danych osobowych w imieniu Administratora wraz z należyтыми zabezpieczeniami.

## § 2

**Opis przetwarzania - zakres i cel przetwarzania danych**

1. Podmiot przetwarzający będzie przetwarzał, na podstawie niniejszej umowy dane następujących **kategorii osób**:
  - a. ....
  - b. ....
2. Rodzaj kategorii przetwarzanych danych osobowych:
  - 1) **dane zwykle**:
    - a. ....
    - b. ....
    - c. ....
    - d. ....
    - e. ....
    - f. ....
    - g. ....
  - 2) **dane szczególnych kategorii**:
    - a. dane dotyczące zdrowia w postaci .....
3. **Charakter przetwarzania** - przetwarzanie danych osobowych przez Podmiot przetwarzający realizowany jest w sposób ciągły poprzez dostęp do ....., polegał będzie na wykonywaniu następujących operacji: ..... utrwalonych w formie elektronicznej.
4. W związku z dostępem do danych szczególnych kategorii podmiot przetwarzający stosuje szczególne ograniczenia lub dodatkowe zabezpieczenia w postaci: .....

## § 3

**Obowiązki podmiotu przetwarzającego**

1. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się, przy przetwarzaniu danych osobowych w oparciu o niniejszą umowę, do ich zabezpieczenia poprzez stosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa odpowiadający ryzyku związanym z przetwarzaniem danych osobowych, o których mowa w art. 32 RODO.
2. W celu wskazania jakie są stosowane środki bezpieczeństwa przez Podmiot przetwarzający, zostanie przedłożony ich wykaz, który stanowić będzie **załącznik nr 1 do niniejszej umowy**.
3. Wykaz, o którym mowa powyżej, winien zostać opracowany na podstawie załącznika nr III do „Standardowych klauzul umownych” przyjętych Decyzją Wykonawczą Komisji (UE) 2021/915 z dnia 4 czerwca 2021r. w sprawie standardowych klauzul umownych między administratorami a podmiotami przetwarzającymi na podstawie art. 28 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 oraz art. 29 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725,
4. Podmiot przetwarzający zapewnia wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi RODO i chroniło prawa osób, których dane dotyczą. Przetwarzający zobowiązuje się, do przetwarzania danych wyłącznie na terenie Unii Europejskiej lub państw członkowskich i nie przekaze danych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
5. Podmiot przetwarzający w przypadku podjęcia decyzji o potrzebie korzystania z usług podmiotów pod-przetwarzających w zobowiązany jest do realizacji dodatkowych obowiązków określonych w § 5 niniejszej umowy.
6. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do nadania upoważnień do przetwarzania danych osobowych wszystkim osobom, które w jego imieniu będą przetwarzały powierzone dane w celu realizacji niniejszej umowy.
7. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się zapewnić zachowanie w tajemnicy, (o której mowa w art. 28 ust 3 pkt b RODO) przetwarzanych danych przez osoby, które upoważnia do przetwarzania danych osobowych w celu realizacji niniejszej umowy, zarówno w trakcie zatrudnienia ich w Podmiocie przetwarzającym, jak i po jego ustaniu.
8. Podmiot przetwarzający prowadzi rejestr kategorii czynności przetwarzania.

9. Podmiot przetwarzający niezwłocznie informuje administratora, jeżeli jego zdaniem wydane mu polecenie stanowi naruszenie RODO, innych przepisów Unii lub obowiązujących przepisów krajowych o ochronie danych.
10. Po zakończeniu świadczenia usługi określonej umową główną, Podmiot przetwarzający zobowiązany jest zwrócić wszelkie dane osobowe Administratorowi danych w terminie 14 dni. W przypadku zwrotu danych Podmiot przetwarzający ma również obowiązek usunięcia wszelkich istniejących kopii (jeżeli takie powstały) nie później niż w ciągu 14 dni od rozwiązania umowy, z czynności tej należy przedłożyć administratorowi danych pisemny protokół. Jeżeli czynności techniczne uniemożliwiają zwrot danych w terminie do 14 dni, strony niniejszej umowy uzgadniają indywidualnie w drodze pisemnego porozumienia ostateczny ich termin przekazania lub innych czynności.
11. Podmiot przetwarzający pomaga Administratorowi danych w niezbędnym zakresie wywiązywać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III RODO oraz wywiązywania się z obowiązków określonych w art. 32-36 RODO. Zgłoszenia będą dokonywane elektronicznie na podany przez Administratora danych adres poczty mailowej podany w umowie głównej.
12. Podmiot przetwarzający informuje Administratora danych o żądaniach osób fizycznych oraz konsultuje z nim treść i formę odpowiedzi na te żądania.
13. Podmiot przetwarzający po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych lub incydentu bezpieczeństwa informacji bez zbędnej zwłoki zgłasza je Administratorowi danych w ciągu 24h.
14. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 11 zawiera:
  - 1) datę i co najmniej przybliżoną godzinę zdarzenia,
  - 2) datę i co najmniej przybliżoną godzinę powzięcia przez podmiot przetwarzający informacji o zdarzeniu,
  - 3) opis charakteru i okoliczności naruszenia,
  - 4) opis środków podjętych w celu usunięcia naruszenia i zapobieżenia jego skutkom.
  - 5) kategorie i przybliżoną liczbę wpisów (rekordów), których dotyczyło naruszenie,
  - 6) kategorie i przybliżoną liczbę osób, których dotyczyło naruszenie,
  - 7) opis potencjalnych konsekwencji i niekorzystnych skutków naruszenia dla osób, których dane dotyczą,
  - 8) opis środków technicznych i organizacyjnych, które zostały lub mają być zastosowane w celu złagodzenia potencjalnych niekorzystnych skutków naruszenia,
  - 9) imię, nazwisko i dane kontaktowe inspektora ochrony danych lub osoby, od której można uzyskać więcej informacji na temat zgłoszonego naruszenia.

#### §4

##### **Prawo do sprawdzeń w ramach audytu/inspekcji**

1. Administrator danych realizować będzie prawo do sprawdzeń w ramach audytu/inspekcji w godzinach pracy Podmiotu przetwarzającego. Prawo to administrator realizuje samodzielnie lub korzystając z usług zewnętrznego podmiotu, o którym informuje Podmiot przetwarzający.
2. Prawo do sprawdzeń przysługuje Administratorowi danych po wcześniejszym poinformowaniu Podmiotu przetwarzającego z siedmio - dniowym pisemnym uprzedzeniem.
3. W przypadku potrzeby pilnej realizacji sprawdzeń, np. w sytuacji naruszeń wymagających zgłoszenia organowi nadzorcemu (Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych) lub powiadomienia osób fizycznych o naruszeniu ich danych, jeszcze przed jej przeprowadzeniem, Administrator danych ma prawo wówczas uprzedzić o niej telefonicznie lub mailowo.
4. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas audytów/inspekcji w terminie wskazanym przez Administratora danych. Wszelkie wątpliwości co do stanu faktycznego dotyczącego stwierdzonych uchybień oraz interpretacji przepisów Administrator danych oraz Podmiot przetwarzający wyjaśniają pisemnie lub drogą mailową aż do osiągnięcia porozumienia.
5. Jeżeli są niezgodności w zakresie interpretacji przepisów i nie da się ich usunąć w drodze wyjaśnień, o których mowa w ust. 4, zdanie 2 niniejszego paragrafu, Administrator danych ma prawo wypowiedzieć umowę w trybie natychmiastowym.
6. Podmiot przetwarzający udostępnia Administratorowi danych wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków określonych w art. 28 RODO oraz umożliwia jego

imiennie upoważnionym pracownikom lub audytorowi upoważnionemu przez Administratora danych przeprowadzanie audytów (w tym audytów pomieszczeń), inspekcji.

## §5

### **Korzystanie w usług podmiotów pod-przetwarzających**

1. Z uwagi na charakter świadczonych usług przez Podmiot przetwarzający deklaruje on, iż będzie/nie\* będzie korzystał z usług podmiotów pod-przetwarzających.
2. Podmiot przetwarzający ma ogólna zgodę Administratora danych na korzystanie z usług podmiotów pod-przetwarzających ujętych w wykazie, który stanowi **załącznik numer 2 do niniejszej umowy**.
3. Wykaz podmiotów pod-przetwarzających, o których mowa powyżej winien być opracowany na podstawie **załącznika nr IV do „Standardowych klauzul umownych”** przyjętych Decyzją Wykonawczą Komisji (UE) 2021/915 z dnia 4 czerwca 2021r. w sprawie standardowych klauzul umownych między administratorami a podmiotami przetwarzającymi na podstawie art. 28 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 oraz art. 29 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725. \*
3. Podmiot przetwarzający zobowiązany jest do poinformowania na piśmie Administratora danych o wszelkich planowanych zmianach w wykazie, o którym mowa w ust. 2, z wyprzedzeniem co najmniej 14 dniowym.\*
4. Administrator danych w związku z otrzymaniem informacji o planowanych zmianach, tj: dodaniem lub zastąpieniem dotychczasowego podmiotu pod-przetwarzającego, ma prawo wyrazić sprzeciw przed terminem rozpoczęcia korzystania z usług z takiego podmiotu przez Podmiot przetwarzający.
5. Podmiot przetwarzający zobowiązany jest do przekazania Administratorowi danych niezbędnych informacji umożliwiających mu skorzystanie z prawa sprzeciwu.
6. W przypadku braku porozumienia się stron w związku wyrażonym sprzeciwem przez Administratora danych i braku zmiany decyzji Podmiotu przetwarzającego, umowa oraz Umowa główna może zostać rozwiązana przez każdą ze stron w terminie 30 dniowym.
7. Podmiot przetwarzający będzie przestrzegał warunków korzystania z usług innego podmiotu pod-przetwarzającego na zasadach określonych w art. 28 ust. 3 RODO, jak i na podstawie „Standardowych klauzul umownych” wynikających z Decyzji Wykonawczej Komisji (UE) 2021/915 z dnia 04 czerwca 2021r. w sprawie standardowych klauzul umownych między administratorem a podmiotami przetwarzającymi.
8. Podmiot przetwarzający gwarantuje, że osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych będą zobowiązane do zachowania ciągłej tajemnicy na podstawie umowy lub będą podlegały podobnemu obowiązkowi wynikającemu z mocy prawa.
9. Podmiot przetwarzający ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora danych za nie wywiązanie się ze spoczywających na pod-przetwarzającym obowiązków ochrony danych. W przypadku niewywiązania się z obowiązków przez pod-przetwarzającego, Podmiot przetwarzający powiadamia o tym Administratora danych.

## § 6

### **Odpowiedzialność Podmiotu przetwarzającego**

1. Podmiot przetwarzający jest odpowiedzialny za udostępnienie lub wykorzystanie danych osobowych niezgodnie z treścią umowy, a w szczególności za udostępnienie danych osobowych osobom nieupoważnionym.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Administratora danych o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania przez Podmiot przetwarzający danych osobowych określonych w umowie, o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania tych danych, skierowanych do Podmiotu przetwarzającego, a także o wszelkich planowanych, o ile są wiadome, lub realizowanych kontrolach dotyczących przetwarzania w Podmiocie przetwarzającym tych danych osobowych, w szczególności prowadzonych przez „kontrolerów” upoważnionych przez Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych. Niniejszy ustęp dotyczy wyłącznie danych osobowych zleconych do przetwarzania przez Administratora danych.

3. Podmiot przetwarzający ponosi odpowiedzialność odszkodowawczą wobec osób fizycznych na zasadach określonych w art. 82 RODO.
4. W przypadku gdy Podmiot przetwarzający narusza swoje obowiązki wynikające z niniejszej umowy, Administrator danych może polecić zawieszenie przetwarzania danych osobowych do czasu, gdy zapewni on zgodności z postanowieniami przedmiotowej umowy lub innymi przepisami o ochronie danych osobowych.
5. Pozostałe zakresy odpowiedzialności reguluje umowa główna oraz przepisy prawa powszechnie obowiązującego.

## §7

### Czas obowiązywania umowy

1. Niniejsza umowa zostaje zawarta na czas obowiązywania umowy głównej z zastrzeżeniem zapisów określonych w § 4 ust. 5.
2. Rozwiązanie niniejszej umowy może nastąpić w przypadku gdy:
  - 1) Podmiot przetwarzający nie stosuje się do wiążących (ostatecznych, prawomocnych) decyzji i orzeczeń właściwych organów lub sądów;
  - 2) Podmiot przetwarzający narusza swoje obowiązki wynikające z postanowień przedmiotowej umowy, czym naraża Administratora danych na szkodę;
  - 3) Administrator danych zawiesił przetwarzanie danych osobowych a w terminie 30 dni od jego zawieszenia Podmiot przetwarzający nie usunął uchybień lub w dalszym ciągu nie wywiązał się ze swoich obowiązków umownych;
  - 4) Podmiot przetwarzający poinformował administratora, że jego polecenie narusza przepisy prawa a Administrator danych mimo to nalega na wykonanie tego polecenia;
  - 5) Podmiot przetwarzający skorzystał z usług pod-przetwarzającego pomimo braku uzgodnień z Administratorem danych;
  - 6) w innych wypadkach przewidzianych w niniejszej umowie lub umowie głównej.
3. W przypadku rozwiązania niniejszej umowy jak i umowy głównej Podmiot przetwarzający zobowiązany jest do zapewnienia przestrzegania niniejszej umowy jak i przepisów o ochronie danych osobowych, aż do momentu faktycznego zwrotu zleconych do przetwarzania danych osobowych w imieniu Administratora danych.
4. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają odpowiednie przepisy Kodeksu Cywilnego.

.....  
 .....

(Podmiot przetwarzający)

.....  
 .....

(Administrator danych)

#### ZAŁĄCZNIKI:

1. Opis stosowanych środków technicznych i organizacyjnych przez Podmiot przetwarzający
2. Wykaz podmiotów pod-przetwarzających \*
3. Kwestionariusz oceny podmiotu przetwarzającego dane w imieniu administratora

\* Określone zapisy wybranych ustępów są uzależnione czy Podmiot przetwarzający będzie korzystał z podmiotów pod-powierających w chwili zawarcia umowy.

Załącznik nr 4 do SWZ

**STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA****Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego**

*W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia<sup>1</sup>. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia<sup>2</sup> w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:*

Dz.U. UE S numer [], data [], strona [],

Numer ogłoszenia w Dz.U. S:

Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:

W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [...]

**INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA**

Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.

<b>Tożsamość zamawiającego<sup>3</sup></b>	<b>Odpowiedź:</b>
Nazwa:	Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego
<b>Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia <sup>4</sup> :	Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej”

<sup>1</sup>Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia.

<sup>2</sup>W przypadku **instytucji zamawiających**: wstępne ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo **ogłoszenie o zamówieniu**.

W przypadku **podmiotów zamawiających**: **okresowe ogłoszenie informacyjne** wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, **ogłoszenie o zamówieniu** lub **ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania**.

<sup>3</sup>Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

<sup>4</sup>Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) <sup>5</sup> :	Zp/3/PN/24
<b>Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.</b>	

## Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

### A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

<b>Identyfikacja:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Nazwa:	[ ]
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	[ ] [ ]
Adres pocztowy:	[.....]
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów <sup>6</sup> : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	[.....] [.....] [.....] [.....]
<b>Informacje ogólne:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem <sup>7</sup> ?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<b>Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone<sup>8</sup></b> : czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” <sup>9</sup> lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? <b>Jeżeli tak,</b> jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie  [...]  [.....]

<sup>5</sup>Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

<sup>6</sup>Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

<sup>7</sup>Por. *zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36)*. Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

**Mikroprzedsiębiorstwo:** przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

**Małe przedsiębiorstwo:** przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

**Średnie przedsiębiorstwa:** przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR/lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

<sup>8</sup>Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5.

<sup>9</sup>Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych.

niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.	
Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie dotyczy
<p><b>Jeżeli tak:</b></p> <p><b>Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.</b></p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p> <p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie<sup>10</sup>:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?</p> <p><b>Jeżeli nie:</b></p> <p><b>Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.</b></p> <p><b>WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</b></p> <p>e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim?</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>
<b>Rodzaj uczestnictwa:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami <sup>11</sup> ?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.	

<sup>10</sup>Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu.

<sup>11</sup>Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.

<p><b>Jeżeli tak:</b></p> <p>a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.):</p> <p>b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia:</p> <p>c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział:</p>	<p>a): [.....]</p> <p>b): [.....]</p> <p>c): [.....]</p>
<b>Części</b>	<b>Odpowiedź:</b>
W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	[ ]

### B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

*W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:*

<b>Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	[.....], [.....]
Stanowisko/Działający(-a) jako:	[.....]
Adres pocztowy:	[.....]
Telefon:	[.....]
Adres e-mail:	[.....]
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	[.....]

### C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

<b>Zależność od innych podmiotów:</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

**Jeżeli tak**, proszę przedstawić – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w **niniejszej części sekcja A i B oraz w części III**, należyte wypełniony i podpisany przez dane podmioty. Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych. O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć –

dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V<sup>12</sup>.

#### D: INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCÓW, NA KTÓRYCH ZDOLNOŚCI WYKONAWCA NIE POLEGA

(Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)

Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli <b>tak i o ile jest to wiadome</b> , proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: [...]

Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji oprócz informacji wymaganych w niniejszej sekcji, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

### Część III: Podstawy wykluczenia

#### A: PODSTAWY ZWIĄZANE Z WYROKAMI SKAZUJĄCYMI ZA PRZESTĘPSTWO

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:

- udział w **organizacji przestępczej**<sup>13</sup>;
- korupcja**<sup>14</sup>;
- nadużycie finansowe**<sup>15</sup>;
- przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną**<sup>16</sup>
- pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu**<sup>17</sup>
- praca dzieci i inne formy handlu ludźmi**<sup>18</sup>.

Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:	Odpowiedź:
Czy w stosunku do <b>samemu wykonawcy</b> bądź <b>jakiegokolwiek</b> osoby będącej członkiem organów	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w

<sup>12</sup> Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3.

<sup>13</sup> Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

<sup>14</sup> Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

<sup>15</sup> W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

<sup>16</sup> Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 te samej decyzji ramowej.

<sup>17</sup> Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (**Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15**).

<sup>18</sup> Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, <b>wydany został prawomocny wyrok</b> z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?	formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] <sup>19</sup>
<b>Jeżeli tak</b> , proszę podać <sup>20</sup> : a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania; b) wskazać, kto został skazany [ ]; <b>c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:</b>	a) data: [ ], punkt(-y): [ ], powód(-ody): [ ]  b) [.....] c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] <sup>21</sup>
W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia <sup>22</sup> („ <b>samooczyszczenie</b> ”)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<b>Jeżeli tak</b> , proszę opisać przedsięwzięte środki <sup>23</sup> :	[.....]

**B: PODSTAWY ZWIĄZANE Z PŁATNOŚCIĄ PODATKÓW LUB SKŁADEK NA UBEZPIECZENIE SPOŁECZNE**

<b>Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:</b>	<b>Odpowiedź:</b>	
Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich <b>obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne</b> , zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	
<b>Jeżeli nie</b> , proszę wskazać: a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy; b) jakiej kwoty to dotyczy? c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków: 1) w trybie <b>decyzji</b> sądowej lub administracyjnej:  Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca?	<b>Podatki</b>	<b>Składki na ubezpieczenia społeczne</b>
	a) [.....] b) [.....]  c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....]	a) [.....] b) [.....]  c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [.....]

19Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

20Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

21Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

22Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE.

23Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

<p>Proszę podać datę wyroku lub decyzji.</p> <p>W przypadku wyroku, <b>o ile została w nim bezpośrednio określona</b>, długość okresu wykluczenia:</p> <p>2) w <b>inny sposób</b>? Proszę sprecyzować, w jaki:</p> <p>d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?</p>	<p>[.....]</p> <p>c2) [ ...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <b>Jeżeli tak</b>, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>	<p>[.....]</p> <p>c2) [ ...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <b>Jeżeli tak</b>, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>
<p>Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):<sup>24</sup> [.....][.....][.....]</p>	

**C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIETYTUŁACIŃCIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI<sup>25</sup>**

**Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.**

<p><b>Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych</b></p>	<p><b>Odpowiedź:</b></p>	
<p>Czy wykonawca, <b>wedle własnej wiedzy</b>, naruszył <b>swoje obowiązki</b> w dziedzinie <b>prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy<sup>26</sup></b>?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <b>Jeżeli tak</b>, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>	
<p>Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji:</p> <p>a) <b>zbankrutował</b>; lub</p> <p>b) <b>prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe</b> lub likwidacyjne; lub</p> <p>c) zawarł <b>układ z wierzycielami</b>; lub</p> <p>d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych<sup>27</sup>; lub</p> <p>e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub</p> <p>f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona? <b>Jeżeli tak:</b></p> <p>Proszę podać szczegółowe informacje:</p> <p>Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p> <p>[.....]</p>	

<sup>24</sup>Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

<sup>25</sup>Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/UE.

<sup>26</sup>O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

<sup>27</sup>Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

<p>zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej<sup>28</sup>.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>Czy wykonawca jest winien <b>poważnego wykroczenia zawodowego</b><sup>29</sup>?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p>Nie dotyczy [.....]</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <b>Jeżeli tak</b>, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p><b>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji?</b></p> <p><b>Jeżeli tak</b>, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <b>Jeżeli tak</b>, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p><b>Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów</b><sup>30</sup> spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia?</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p>Nie dotyczy</p> <p>[...]</p>
<p><b>Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia?</b></p> <p><b>Jeżeli tak</b>, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została <b>rozwiązana przed czasem</b>, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową?</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p>Nie dotyczy</p> <p>[...]</p> <p><b>Jeżeli tak</b>, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <b>Jeżeli tak</b>, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca może potwierdzić, że:</p> <p><b>nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd</b> przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji;</p> <p>b) <b>nie zataił</b> tych informacji;</p> <p>c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez</p>	<p>Nie dotyczy</p>

<sup>28</sup>Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w jednym z przypadków wymienionych w lit. a)–f) stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.

<sup>29</sup>W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<sup>30</sup>Wskazanym w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?	
---	--

**D: INNE PODSTAWY WYKLUCZENIA, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEWIDZIANE W PRZEPISACH KRAJOWYCH PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO INSTYTUCJI ZAMAWIAJĄCEJ LUB PODMIOTU ZAMAWIAJĄCEGO**

<b>Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym</b>	<b>Odpowiedź:</b>
Czy mają zastosowanie <b>podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym</b> określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia? Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] <sup>31</sup>
<b>W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym</b> , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <b>Jeżeli tak</b> , proszę opisać przedsięwzięte środki:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie  [.....]

**Część IV: Kryteria kwalifikacji**

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja  $\alpha$  lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

**$\alpha$ : OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI**

**Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji  $\alpha$  w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:**

<b>Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji</b>	<b>Odpowiedź</b>
Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

**A: KOMPETENCJE**

**Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.**

<b>Kompetencje</b>	<b>Odpowiedź</b>
<b>1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym</b> prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy <sup>32</sup> : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w	[...]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):

<sup>31</sup>Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

<sup>32</sup>Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku.

formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....][.....][.....]
<b>2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi:</b> Czy konieczne jest <b>posiadanie</b> określonego <b>zezwolenia lub bycie członkiem</b> określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy?  Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie  Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [ ... ] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):- [.....][.....][.....]

## B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
1a) Jego („ogólny”) <b>roczny obrót</b> w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: <b>i/lub</b> 1b) Jego <b>średni roczny obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący</b> <sup>33</sup> (-): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: [.....] obrót: [.....] [..] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [..] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [..] waluta  (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [..] waluta  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):- [.....][.....][.....]
2a) Jego roczny („specyficzny”) <b>obró</b> t w <b>obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem</b> i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący: <b>i/lub</b> 2b) Jego <b>średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący</b> <sup>34</sup> : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	rok: [.....] obrót: [.....] [..] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [..] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [..] waluta  (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [..] waluta  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):- [.....][.....][.....]
3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:	[.....]
4) W odniesieniu do <b>wskaźników finansowych</b> <sup>35</sup> określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e):	(określenie wymaganego wskaźnika — stosunek X do Y <sup>36</sup> — oraz wartość): [.....], [.....] <sup>37</sup>  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, —

33 Jedynie jeżeli jest to dopuszczalne w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

34 Jedynie jeżeli jest to dopuszczalne w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

35 Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

36 Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

37 Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	dokładne dane referencyjne dokumentacji):- [.....][.....][.....]
5) W ramach <b>ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego</b> wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę: Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....] [...] waluta  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):- [.....][.....][.....]
6) W odniesieniu do <b>innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych</b> , które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która <b>mogła</b> zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[.....]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):- [.....][.....][.....]

### C: ZDOLNOŚĆ TECHNICZNA I ZAWODOWA

**Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.**

Zdolność techniczna i zawodowa	Odpowiedź:								
1a) Jedynie w odniesieniu do <b>zamówień publicznych na roboty budowlane</b> : W okresie odniesienia <sup>38</sup> wykonawca <b>wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju</b> : Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):- [.....][.....][.....]								
1b) Jedynie w odniesieniu do <b>zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi</b> : W okresie odniesienia <sup>39</sup> wykonawca <b>zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju</b> : Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych <sup>40</sup> :	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] <table border="1" data-bbox="798 1276 1356 1344"> <thead> <tr> <th>Opis</th> <th>Kwoty</th> <th>Daty</th> <th>Odbiorcy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy						
2) Może skorzystać z usług następujących <b>pracowników technicznych lub służb technicznych</b> <sup>41</sup> , w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:	[.....]  [.....]								
3) Korzysta z następujących <b>urządzeń technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości</b> , a jego zaplecze	[.....]								

<sup>38</sup>Institucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat.

<sup>39</sup>Institucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat.

<sup>40</sup>Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług.

<sup>41</sup>W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia.

<b>naukowo-badawcze</b> jest następujące:-	
4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy <b>zarządzania łańcuchem dostaw</b> i śledzenia łańcucha dostaw:	[.....]
5) <b>W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu:</b> Czy wykonawca <b>zezwoli</b> na przeprowadzenie <b>kontroli</b> <sup>42</sup> <b>swoich zdolności produkcyjnych</b> lub <b>zdolności technicznych</b> , a w razie konieczności także dostępnych mu <b>środków naukowych i badawczych</b> , jak również <b>środków kontroli jakości</b> ?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
6) Następującym <b>wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi</b> legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca: <b>lub</b> (w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:	a) [.....] b) [.....]
7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące <b>środki zarządzania środowiskowego</b> :	[.....]
8) Wielkość <b>średniego rocznego zatrudnienia</b> u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące	Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]
9) Będzie dysponował następującymi <b>narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi</b> na potrzeby realizacji zamówienia:	[.....]
10) Wykonawca <b>zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom</b> <sup>43</sup> <b>następującą część (procentową) zamówienia:</b>	[.....]
11) <b>W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy:</b> Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie  <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):- [.....][.....][.....]
12) <b>W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy:</b> Czy wykonawca może przedstawić wymagane <b>zaświadczenia</b> sporządzone przez urzędowe <b>instytuty</b> lub agencje <b>kontroli jakości</b> o-	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

42Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ urzędowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę.

43Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C).

<p>uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia?</p> <p><b>Jeżeli nie</b>, proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione:</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[...]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):- [.....][.....][.....]</p>
---	--

#### D: SYSTEMY ZAPEWNIANIA JAKOŚCI I NORMY ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

**Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.**

Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego	Odpowiedź:
<p>Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić <b>zaświadczenia</b> sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych <b>norm zapewniania jakości</b>, w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych?</p> <p><b>Jeżeli nie</b>, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):- [.....][.....][.....]</p>
<p>Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić <b>zaświadczenia</b> sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych <b>systemów lub norm zarządzania środowiskowego</b>?</p> <p><b>Jeżeli nie</b>, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące <b>systemów lub norm zarządzania środowiskowego</b> mogą zostać przedstawione:</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):- [.....][.....][.....]</p>

#### Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

**Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określiły obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.**

**Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:**

**Wykonawca oświadcza, że:**

Ograniczanie liczby kandydatów	Odpowiedź:
<p>W następujący sposób <b>spełnia</b> obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:</p> <p>W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w</p>	<p>[...]</p>

<p>formie dokumentów, proszę wskazać dla <b>każdego</b> z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty: Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej<sup>44</sup>, proszę wskazać dla <b>każdego</b> z nich:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie<sup>45</sup></p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)– [.....][.....][.....]<sup>46</sup></p>
--	---

### Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd. Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

- instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim<sup>47</sup>, lub
- najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.<sup>48</sup>, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [wskazać część/sekcję/punkt(-y), których to dotyczy] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrótowy opis, adres publikacyjny w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, numer referencyjny)].

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [.....]

44Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.

45Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

46Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

47Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu.

48W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE.

**Zamawiający:**

.....  
 .....  
 (pełna nazwa/firma, adres)

**Wykonawca:**

.....  
 .....  
 (pełna nazwa/firma, adres, w zależności od  
 podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)  
reprezentowany przez:  
 .....  
 .....  
 (imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do  
 reprezentacji)

**Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie  
zamówienia**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ  
ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE  
PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINE ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE  
BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO**

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego : **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/3/PN/24**, prowadzonego przez Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokolowskiego w Wałbrzychu, oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

- Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu 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.
- Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).

**INFORMACJA DOTYCZĄCA POLEGANIA NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTU  
UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY W ZAKRESIE ODPOWIADAJĄCYM PONAD 10%  
WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w celu wykazania spełnienia warunków udziału w postępowaniu, określonych przez Zamawiającego w SWZ, polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby:

.....  
 (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG),

w następującym zakresie: ..... (określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu),

co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.

### **OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia:

.....  
 (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG),

nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

### **OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia:

.....  
 (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG),

nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

### **OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

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

.....  
 Data; kwalifikowany podpis elektroniczny

Załącznik nr 4b do SWZ  
(jeżeli dotyczy)

**Zamawiający:**

.....  
.....

(pełna nazwa/firma, adres)

**Podmiot udostępniający zasoby:**

.....  
.....

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od  
podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

**reprezentowany przez:**

.....  
.....

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do  
reprezentacji)

### **Oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby**

#### **DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINE ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO**

składane na podstawie art. 125 ust. 5 ustawy Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/3/PN/24**, prowadzonego przez Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokolowskiego w Wałbrzychu, oświadczam, co następuje:

#### **OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODMIOTU UDOSTĘPNIĄCEGO ZASOBY:**

- Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie 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.
- Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).

#### **OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

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

.....

Data; kwalifikowany podpis elektroniczny

**Wykonawca:**

.....

**Oświadczenie wykonawcy**

**o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania.**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego : **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/3/PN/24**, prowadzonego przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokolowskiego w Wałbrzychu** oświadczam, co następuje:

Informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania, o których mowa w:

- a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,
- b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
- c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
- d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,

Informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania, o których mowa w art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170)

**są nadal aktualne**

.....

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

**Wykonawca:**

.....

**Oświadczenie dotyczące grupy kapitałowej**

W postępowaniu o udzielenie zamówienia pn. **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/3/PN/24** w związku z art. 108 ust. 1 pkt 5) ustawy z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.) Prawo zamówień publicznych, oświadczamy, że;

1. **nie należymy** do tej samej grupy kapitałowej, co inni wykonawcy, którzy w tym postępowaniu złożyli oferty lub oferty częściowe\*
2. **należymy** do grupy kapitałowej co inni wykonawcy, którzy w tym postępowaniu złożyli oferty lub oferty częściowe i przedstawiamy/nie przedstawiamy\* następujące dowody, że powiązania z innymi wykonawcami nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia\*

---

3. **nie należymy** do żadnej grupy kapitałowej\*.

\* **niepotrzebne skreślić**

**Uwaga:**

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

Ad. pkt 2. Nie przedłożenie dowodów i nie wykazanie przez Wykonawców, że istniejące między nimi powiązania nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia, spowoduje wykluczenie wykonawców, którzy należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty lub oferty częściowe w postępowaniu.

Ad. pkt 3. Oświadczenie wskazane w pkt 3. może złożyć Wykonawca, według swego wyboru, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów wraz z ofertą,

.....

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

Załącznik nr 7 do SWZ  
(jeśli dotyczy)

**Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia (Konsorcjum oraz Spółki Cywilne):**

.....  
.....

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

**Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia**

**składane na podstawie**

**art. 117 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: pzp)**

**DOTYCZĄCE DOSTAW, USŁUG LUB ROBÓT BUDOWLANYCH,  
KTÓRE WYKONAJĄ POSZCZEGÓLNI WYKONAWCY**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/3/PN/24**, oświadczam, że:

•Wykonawca.....  
(nazwa i adres Wykonawcy)

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

.....

•Wykonawca.....  
(nazwa i adres Wykonawcy)

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

.....

•Wykonawca.....  
(nazwa i adres Wykonawcy)

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

.....

.....  
Data; kwalifikowany podpis elektroniczny

Załącznik nr 8 do SWZ

Wykonawca udostępniający zasoby (jeżeli dotyczy)

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

(pełna nazwa/firma, adres,  
 NIP, Nr KRS/CEIDG)

reprezentowany przez:

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

(imię i nazwisko,  
 stanowisko/podstawa do reprezentacji)

### **ZOBOWIĄZANIE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY WYKONAWCY**

Na podstawie art. 118 ust.3 Ustawy z dnia 11 września 2019 roku –  
 Prawo zamówień publicznych

Oświadczam, że udostępniam swoje zasoby Wykonawcy:.....

.....  
 przystępującemu do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą: **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/3/PN/24**

.....  
 .....  
 (podać zakres udostępnianych zasobów).

Jednocześnie oświadczam, iż:

- Udostępnione przeze mnie zasoby zostaną wykorzystane przy wykonywaniu zamówienia  
 .....  
 (podać sposób udostępniania i wykorzystania zasobów) w okresie.....
- W odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia zrealizuje usługę/usługi/roboty budowlane.....(podać zakres)

.....  
 Data; kwalifikowany podpis elektroniczny

.....  
 .....  
 (Wykonawca)

.....  
 (miejsowość i data)

## WYKAZ OSÓB SKIEROWANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ DO REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Przedmiot Zamówienia: **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/3/PN/24.**

L.p.	Doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki <b>monitora badań klinicznych</b> w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, który posiada co najmniej 12 miesięczne doświadczenie zawodowe w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego . – opisać <b>w podanym zakresie</b> wraz z informacją o podmiocie, na rzecz którego dana usługa była wykonana i terminie jej wykonania		
	Dane osoby Imię i nazwisko	Podmiot, na rzecz którego dana usługa była wykonana oraz nazwa stanowiska/ badania/itp	Opis doświadczenia zawodowego w zakresie doświadczenia oraz usług w zakresie udziału w badaniu monitoringowym
1.			od ..... do..... (dzień/miesiąc/rok)
2.			od ..... do..... (dzień/miesiąc/rok)

UWAGA: Wykonawca jest zobowiązany wypełnić wszystkie rubryki podając kompletne, jednoznaczne i niebudzące wątpliwości informacje, z których wynikać będzie spełnianie opisanego warunku dysponowania osobami. **Daty pokrywających się okresów nie są sumowane.**

.....  
*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

Załącznik nr 10 do SWZ (jeżeli dotyczy)

**Zamawiający:**  
**Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego**  
**ul. Sokołowskiego 4**  
**58-309 Wałbrzych**

**Wykonawca:**

.....

### **TABELA – PODWYKONAWCY**

Nazwa Wykonawcy:

.....

Adres Wykonawcy:

.....

Przedmiot Zamówienia: **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej”- Zp/3/PN/24.**

<b>Lp.</b>	<b>Nazwa podwykonawcy</b>	<b>Zakres zlecony podwykonawcy</b>

.....

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

Załącznik nr 11 do SWZ

.....  
(Wykonawca).....  
(miejsowość i data)**Wykaz usług**

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego pn. **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/3/PN/24** oświadczamy że zrealizowaliśmy w ciągu ostatnich 5 lat przed terminem składania ofert (a jeżeli okres działalności jest krótszy to w tym okresie) następujące zamówienia:

Lp.	Zakres wykonanych usług, w tym m.in.	Termin realizacji zamówienia		Zamawiający/ Odbiorca zamówienia (nazwa i adres, adres e-mail)	Wartość badania
		Rozpoczęcie (dd/mm/rrrr)	Zakończenie (dd/mm/rrrr)		
1					

**UWAGA:** Do usługi wymienionej w wykazie należy załączyć **referencje** lub dokument potwierdzający, że zamówienie zostało wykonane należycie.

.....  
Data; kwalifikowany podpis elektroniczny