


<p>UNIwersytet Jagielloński DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH ul. Straszewskiego 25/2, 31-113 Kraków tel. +4812-432-44-50, fax +4812-663-39-14; e-mail: bjzp@uj.edu.pl www.uj.edu.pl www.przetargi.uj.edu.pl</p>	
---	---

Kraków, dnia 29 stycznia 2020 r.

Zaproszenie do składania ofert zwane dalej „Zaproszeniem”

1) Nazwa (firma) oraz adres Zamawiającego.

1. Uniwersytet Jagielloński, ul. Gołębia 24, 31-007 Kraków.
2. Jednostka prowadząca sprawę:
Dział Zamówień Publicznych UJ, ul. Straszewskiego 25/2, 31-113 Kraków;
tel. +4812-432-44-50; faks +4812-663-39-14;
e-mail: bjzp@uj.edu.pl
strona internetowa: www.uj.edu.pl
miejsce publikacji ogłoszeń i informacji: <http://www.przetargi.uj.edu.pl/>

2) Tryb udzielenia zamówienia.

1. Postępowanie o udzielenie zamówienia z dziedziny nauki prowadzone jest w trybie procedury ogłoszenia zaproszenia do złożenia ofert w oparciu o art. 4d ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. 2019 poz. 1843 ze zm.) oraz ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (t. j. Dz. U. 2019 poz. 1145 ze zm.).
2. Do czynności podejmowanych przez Podmiot zamawiający, zwany dalej Zamawiającym i Podmiot zainteresowany, zwany dalej Wykonawcą, w postępowaniu o udzielenie zamówienia stosuje się zapisy przedstawione w niniejszym Zaproszeniu.

3) Opis przedmiotu zamówienia.

1. Przedmiotem postępowania i zamówienia jest wyłonienie Wykonawcy usług, pełniącego funkcję niezależnej organizacji CRO (Clinical Research Organization), którego rolą będzie przygotowanie dokumentów do rejestracji, zarejestrowanie, zainicjowanie, monitorowanie oraz nadzorowanie i zamknięcie przebiegu badania klinicznego, obejmującego podanie autologicznych komórek pochodzących z tkanki tłuszczowej u pacjentów z osteoartrozą stawu kolanowego, prowadzonego w ramach projektu pt. „Opracowanie zoptymalizowanych metod leczenia uszkodzeń tkankowych w oparciu o innowacyjne kompozyty oraz mezenchymalne komórki macierzyste i ich pochodne u pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi” (akronim: BioMiStem) finansowanego z programu STRATEGMED3 z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBR).
2. Przedmiot zamówienia został podzielony na 3 Etapy opisane w specyfikacji podanej poniżej, które stanowią całość zamówienia: **Etap 1 – Rejestracja i przygotowanie badania klinicznego, Etap 2 – Inicjacja, monitorowanie i zamknięcie badania klinicznego, Etap 3 – Prowadzenie badania klinicznego.**
Załącznik A do niniejszego Zaproszenia, który z uwagi na jego szersze zastosowanie w projekcie został sporządzony przez Zamawiającego wyłącznie w języku angielskim, zawiera ogólny opis planowanych działań w badaniu klinicznym, który zostanie

udostępniony zainteresowanym Oferentom po podpisaniu oświadczenia o poufności, którego wzór stanowi **Załącznik B** do niniejszego Zaproszenia. Skan podpisanego oświadczenia o poufności (Załącznik B) należy przesłać drogą elektroniczną na adres e-mail: bzp@uj.edu.pl Opis zakresu działań objętych badaniem klinicznym, którego dotyczy zamówienie (Załącznik A), zostanie udostępniony zainteresowanym Oferentom w formie elektronicznej na wskazany przez Oferenta adres mailowy nie później niż następnego dnia roboczego po upływie podpisania skanu oświadczenia o poufności.

3. Wymienione Etapy zamówienia obejmują następujący zakres usług:

Etap 1 – Rejestracja i przygotowanie badania klinicznego:

- a. Konsultacje merytoryczne oraz formalne udzielane Zamawiającemu w przygotowaniu dokumentacji niezbędnej do rejestracji i prowadzenia badania klinicznego, w tym: protokołu badania, broszury badacza, dokumentacji badanego produktu leczniczego (tzw. dokumentu IMPD), formularza świadomej zgody wraz z informacją dla pacjenta (tzw. dokumentu ICF) oraz weryfikacja i przygotowanie wymienionych dokumentów do etapu ostatecznych wersji, umożliwiającymi ich złożenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwanego dalej „Urzędem”) oraz do Komisji Bioetycznej (wraz z wnioskami, o których mowa w punkcie b).
- b. Przygotowanie i złożenie kompletnych wniosków o rejestrację badania do Urzędu oraz do Komisji Bioetycznej wraz z załącznikami wymaganymi zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 1994), w tym wzoru karty obserwacji klinicznej (tzw. dokumentu CRF). Usługa nie obejmuje opłat urzędowych, opłaty skarbowej oraz obowiązkowej polisy ubezpieczającej badania klinicznego, które pozostają po stronie Zamawiającego, jako Sponsora badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.), zgodnie z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012r., poz. 489).
- c. Przygotowanie odpowiedzi na ewentualne wezwania uzupełniające ze strony Urzędu oraz Komisji Bioetycznej, dotyczących wniosków, o których mowa w punkcie b.
- d. Przygotowanie elektronicznej wersji karty obserwacji klinicznej dla badania (tzw. dokumentu eCRF) zgodnie z protokołem badania oraz jego uruchomienie i walidacja w ośrodku badawczym, wraz z udostępnieniem licencji oprogramowania dla obsługi eCRF (jeśli wymagane do obsługi karty).
- e. Przygotowanie akt badacza, zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012r., poz. 489).

Etap 2 – Inicjacja, monitorowanie i zamknięcie badania klinicznego:

- f. Przeprowadzanie jednej wstępnej wizyty kwalifikującej w ośrodku badawczym, w którym prowadzone będzie badanie, celem weryfikacji jego gotowości do rozpoczęcia i prowadzenia badania, w tym w zakresie wymaganego wyposażenia, gotowości do obsługi eCRF oraz posiadania niezbędnych kwalifikacji i certyfikatów przez kluczowy personel, niezbędnych do prowadzenia badania;

- usługa obejmuje przygotowywanie raportu dla Zamawiającego, jako Sponsora badania, w zakresie przygotowanie ośrodka do podjęcia badania; koszt wizyty obejmuje również koszty personelu i koszty delegacji ze strony CRO.
- g. Przeprowadzanie jednej wizyty inicjującej w ośrodku badawczym wraz ze szkoleniem dla personelu w zakresie niezbędnym dla uruchomienia i prowadzenia badania, w tym obsługi eCRF, przechowywania dokumentacji oraz innych aspektach niezbędnych do prowadzenia badania; koszt wizyty obejmuje również koszty personelu i koszty delegacji ze strony CRO.
 - h. Organizacja oraz przeprowadzanie 12 wizyt monitorujących (Zamawiający dopuszcza maksymalnie 15 wizyt monitorujących – *Wykonawca winien określić planowaną liczbę wizyt monitorujących w kalkulacji cenowej*) w ośrodku badawczym w trakcie realizacji badania, mających na celu kontrolę dokumentacji prowadzonej w ośrodku w odniesieniu do wymogów prawnych, w tym w szczególności dokumentacji związanej z pacjentami włączonymi do badania, w zakresie zapewniającym wystarczającą kontrolę danych, a wynikającym z działań objętych protokołem badania, którego skrócony opis zamieszczono w **Załączniku A** do niniejszego Zaproszenia oraz w uzgodnieniu z Zamawiającym dokonanym przez rozpoczęciem tego zadania; usługa obejmuje przygotowywanie raportów z wizyt monitorujących; koszty wizyt obejmują również koszty personelu i koszty delegacji ze strony CRO.
 - i. Prowadzenie bieżącego nadzoru nad danymi w eCRF i współpraca z ośrodkiem badawczym w tym zakresie, w tym rozwiązywanie bieżących problemów z bazą eCRF, reakcja na zapytania.

Etap 3 – Prowadzenie badania klinicznego:

- j. Bieżące zarządzanie projektem, w tym w zakresie bieżącego nadzoru nad zespołem CRO oraz ośrodka badawczego, regularny kontakt z Zamawiającym, jako Sponsorem badania.
 - k. Zgłaszanie istotnych zmian w dokumentach badania do Urzędu oraz Komisji Bioetycznej.
 - l. Bieżące zarządzanie, nadzór i monitorowanie bezpieczeństwa w badaniu klinicznym objętym zamówieniem, w tym opracowanie planu zarządzania bezpieczeństwem wraz z bieżącym nadzorem i zgłaszaniem ciężkich zdarzeń niepożądanych (tzw. SAE) oraz ciężkich nieoczekiwanych reakcji związanych z podaniem leku (tzw. SUSAR) do Urzędu, Komisji Bioetycznej i innych właściwych instytucji; usługa obejmuje udział monitora medycznego w tym zakresie.
 - m. Przygotowanie, utrzymywanie oraz aktualizacja akt badania (tzw. Trial Master File; TMF), w tym dokumentacji obejmującej wszystkie dokumenty związane z badaniem od momentu jego rozpoczęcia do zakończenia, dokumentacja ośrodkowa oraz dokumentacja główna badania.
4. Wykonawca musi zaoferować przedmiot zamówienia zgodny z wymogami Zamawiającego określonymi w Zaproszeniu, w zakresie wszystkich trzech Etapów zamówienia.
 5. Wspólny Słownik Zamówień: 73000000-2 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze.

4) Termin wykonania zamówienia

1. Przedmiot postępowania i zamówienia, którego szczegółowa specyfikacja została zawarta w pkt. 3) 3. niniejszego Zaproszenia, musi zostać zrealizowany w następujących terminach, wynikających z harmonogramu realizacji projektu, w ramach którego prowadzone będzie badanie kliniczne:
 - **Etap 1** zamówienia - w zakresie realizacji usług wymienionych w punktach a i b: w terminie **do ośmiu (8) tygodni** od dnia udzielenia zamówienia, tj. zawarcia umowy, ale nie później niż **do 30 kwietnia 2020r.** Wykonawca zapewnia gotowość do realizacji zamówienia w dniu zawarcia umowy.
 - **Etap 1** zamówienia - w zakresie realizacji usług wymienionych w punktach c, d i e: nie później niż do dnia **30 czerwca 2020r.**, tj. do dnia poprzedzającego planowaną datę uruchomienia badania klinicznego, planowanego zgodnie z harmonogramem projektu BioMiStem.
 - **Etap 2** zamówienia - w zakresie realizacji usług wymienionych w punkcie f: nie później niż do dnia **30 kwietnia 2020r.**, tj. do dnia poprzedzającego planowaną datę uruchomienia badania klinicznego, planowanego zgodnie z harmonogramem projektu BioMiStem.
 - **Etap 2** zamówienia - w zakresie realizacji usług wymienionych w punkcie g: nie później niż **do 14 dni** od daty uzyskania zgody Urzędu oraz Komisji Bioetycznej na rozpoczęcie badania klinicznego.
 - **Etap 2** zamówienia - w zakresie realizacji usług wymienionych w punktach h i i: w całym okresie objętym badaniem, od dnia rozpoczęcia do dnia zakończenia badania, tj. w okresie nie krótszym niż 18 miesięcy od rozpoczęcia badania, co wynika z harmonogramu realizacji projektu BioMiStem.
 - **Etap 3** zamówienia - w zakresie realizacji usług wymienionych w punktach j, k, l i m: w całym okresie objętym badaniem, od dnia rozpoczęcia do dnia zakończenia badania, tj. w okresie nie krótszym niż 18 miesięcy od rozpoczęcia badania, co wynika z harmonogramu realizacji projektu BioMiStem.

5) Zasady przeprowadzenia wyboru oferty

1. Przed złożeniem ofert Wykonawcy mogą przysyłać Zamawiającemu uwagi i pytania, co do treści niniejszego Zaproszenia. Zamawiający informuje, iż udzieli odpowiedzi na uwagi i pytania wniesione co najmniej na 3 dni przed upływem pierwszego wyznaczonego terminu składania ofert. Uwagi i pytania wniesione po tym terminie, Zamawiający może pozostawić bez odpowiedzi. W uzasadnionych przypadkach, w szczególności, uwzględniając przesłane uwagi, Zamawiający może dokonać zmiany treści niniejszego Zaproszenia oraz odpowiednio wydłużyć termin składania ofert.
2. Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy wykluczonego z postępowania.
3. Zamawiający wykluczy z postępowania:
 - 3.1 Wykonawcę, który nie wykaże spełnienia warunków udziału w postępowaniu opisanych w 6) Zaproszenia.
 - 3.2 Wykonawcę będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
 - a) o którym mowa w art. 165a, art. 181-188, art. 189a, art. 218-221, art. 228-230a, art. 250a, art. 258 lub art. 270-309 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (Dz. U. poz. 553, z późn. zm.) lub art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2016 r. poz. 176),

- b) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny,
 - c) skarbowe,
 - d) o którym mowa w art. 9 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769);
- 3.3 wykonawcę, jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwa, o których mowa powyżej - lit. a - d;
- 3.4 wykonawcę, wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, chyba, że wykonawca dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
- 3.5 wykonawcę, który z innymi wykonawcami zawarł porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji między wykonawcami w postępowaniu o udzielenie zamówienia, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych;
- 3.6 wykonawcę będącego podmiotem zbiorowym, wobec którego sąd orzekł zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne na podstawie ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2015 r. poz. 1212, 1844 i 1855 oraz z 2016 r. poz. 437 i 544);
- 3.7 wykonawcę, wobec którego orzeczono tytułem środka zapobiegawczego zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
- 3.8 wykonawcę w stosunku, do którego otwarto likwidację, w zatwierdzonym przez sąd układzie w postępowaniu restrukturyzacyjnym jest przewidziane zaspokojenie wierzycieli przez likwidację jego majątku lub sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 332 ust. 1 ustawy z dnia 15 maja 2015 r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz. U. z 2015 r., poz. 978 z późn. zm) lub którego upadłość ogłoszono, z wyjątkiem wykonawcy, który po ogłoszeniu upadłości zawarł układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego, chyba że sąd zarządził likwidację jego majątku w trybie art. 366 ust. 1 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. – Prawo upadłościowe (t.j. Dz. U. z 2015 r. poz. 233 z późn. zm.),
- 3.9 wykonawcę, który w sposób zawiniony poważnie naruszył obowiązki zawodowe, co podważa jego uczciwość, w szczególności gdy Wykonawca w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał lub nienależycie wykonał zamówienie, co Zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych,
- 3.10 wykonawcę, który, z przyczyn leżących po jego stronie, nie wykonał albo nienależycie wykonał w istotnym stopniu wcześniejszą umowę w sprawie zamówienia publicznego lub umowę koncesji, zawartą z Zamawiającym, o którym mowa w art. 3 ust. 1 pkt 1–4 ustawy PZP, co doprowadziło do rozwiązania umowy lub zasądzenia odszkodowania,

- 3.11 wykonawcę, który naruszył obowiązki dotyczące płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, co Zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 15 ustawy PZP, chyba że Wykonawca dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności.
4. W toku badania i oceny ofert Zamawiający w pierwszej kolejności dokona rankingu złożonych ofert na podstawie kryteriów oceny ofert, a następnie dokona badania oferty najkorzystniejszej w zakresie spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz w zakresie prawidłowości przyznania punktów w kryterium merytorycznym. W przypadku gdy oferta najkorzystniejsza będzie podlegała odrzuceniu, proces badania ofert zostanie przeprowadzony w stosunku do kolejnej oferty w rankingu.
5. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert, jak również negocjować treść i ceny ofert z zachowaniem zasad przejrzystości oraz uczciwego traktowania Wykonawców.
6. Zamawiający poprawi w tekście oferty oczywiste omyłki pisarskie i oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek oraz inne omyłki polegające na niezgodności oferty z wymaganiami Zaproszenia, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty, niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona.
7. Zamawiający może odrzucić ofertę, w szczególności, jeżeli została złożona po upływie terminu składania ofert, jest niezgodna z wymaganiami Zaproszenia, zawiera rażąco niską cenę bądź zaistnieją inne uzasadnione okoliczności powodujące, iż jest ona niezgodna z obowiązującymi przepisami.
8. Zamawiający unieważni niniejsze postępowanie o udzielenie zamówienia w szczególności w przypadku, jeżeli nie zostanie złożona żadna oferta lub wszystkie złożone oferty zostaną odrzucone lub Zamawiający może unieważnić jeżeli cena najkorzystniejszej oferty przekracza kwotę, którą Zamawiający może przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, bądź zaistnieją inne uzasadnione okoliczności skutkujące nieważnością Umowy.
9. Zamawiający zawiadamia równocześnie wszystkich Wykonawców, którzy złożyli oferty o rozstrzygnięciu postępowania podając uzasadnienie faktyczne dokonanego rozstrzygnięcia.
10. Zamawiający zamieszcza niezwłocznie na swojej stronie Biuletynu Informacji Publicznej informację o udzieleniu zamówienia, podając nazwę (firmę) albo imię i nazwisko podmiotu, z którym zawarł umowę o wykonanie zamówienia, albo informację o nieudzieleniu tego zamówienia

6) Opis warunków podmiotowych udziału w postępowaniu

1. Kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów – Zamawiający nie wyznacza warunku w tym zakresie.
2. Sytuacja ekonomiczna lub finansowa – Zamawiający nie wyznacza warunku w tym zakresie.
3. Zdolność techniczna lub zawodowa – o udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy wykażą, że:

3.1 dysponują lub będą dysponować następującymi osobami zdolnymi do realizacji zamówienia:

- a) minimum dwóch (2) monitorów badań klinicznych, z których każdy uczestniczył w 3 różnych badaniach klinicznych na stanowisku monitora badania klinicznego, w którym badano produkty lecznicze oparte o komórki,
- b) minimum jednego (1) monitora medycznego, który uczestniczył w 3 różnych badaniach klinicznych na stanowisku monitora medycznego oraz posiada doświadczenie w raportowaniu zdarzeń niepożądanych SAE oraz SUSAR nabyte podczas tych badań,
- c) minimum jednego (1) menadżera projektu, który uczestniczył w 3 różnych badaniach klinicznych na stanowisku menadżera projektu.

3.2 posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie w zakresie przygotowania, rejestracji, prowadzenia oraz monitorowania badań klinicznych, tzn. w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert o udzielenie zamówienia, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykonali należycie co najmniej trzy (3) usługi, z których każda obejmowała swym zakresem co najmniej następujące etapy:

- przygotowanie dokumentacji i rejestrację badań klinicznych w Urzędzie oraz Komisji Bioetycznej,
- monitorowanie badań klinicznych,
- nadzór i prowadzenie badań klinicznych,

w tym minimum jedno (1) badanie, w którym badano produkt leczniczy oparty o komórki.

Wykazanie dodatkowego doświadczenia polegającego na przygotowaniu i rejestracji, monitorowaniu oraz nadzorze i prowadzeniu badań klinicznych, gdzie badanym produktem leczniczym były preparaty oparte o komórki, a w szczególności komórki macierzyste – będą dodatkowo punktowane w kryterium oceny ofert.

4. W celu potwierdzenia spełnienia warunku udziału w postępowaniu, Wykonawca jest zobowiązany do złożenia informacji i oświadczenia o posiadaniu zasobów ludzkich wymienionych w punkcie 6) 3.1 Zaproszenia oraz o posiadaniu doświadczenia opisanego w punkcie 6) 3.2 Zaproszenia, według wzoru stanowiącego Załącznik nr 2 do formularza oferty.
 5. Brak spełnienia warunków opisanych powyżej skutkowań będzie wykluczeniem Wykonawcy z niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Ofertę Wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą.
 6. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.
- 7) Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć Wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia.**
1. W celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z postępowania w okolicznościach, o których mowa w punkcie 5)3 Zaproszenia, Wykonawca musi dołączyć do oferty oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu warunków w postępowaniu oraz o braku podstaw do

- wykluczenia według wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do formularza oferty.
2. Wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie przedmiotu zamówienia podwykonawcom, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia, jest zobowiązany do złożenia oświadczenia, o którym mowa w punkcie 1 powyżej w części dotyczącej podwykonawców.
 3. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, o których mowa w punkcie 1, składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.
 4. Wykonawca, polegający na zdolnościach innych podmiotów, musi udowodnić Zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając – wraz z ofertą – pisemne (tj. w oryginale) oświadczenie Wykonawcy o oddaniu mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia, wedle wzoru stanowiącego załącznik nr 6 do formularza oferty. Treść oświadczenia powinna wskazywać nazwę podmiotu trzeciego, jego zakres zobowiązania, oraz określać w jaki sposób i w jakim zakresie podmiot trzeci będzie uczestniczył w realizacji zamówienia.
 5. Jeżeli, w toku postępowania, wykonawca nie złoży oświadczenia, oświadczeń lub dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, złożone oświadczenia lub dokumenty są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez Zamawiającego wątpliwości, Zamawiający wezwie do ich złożenia, uzupełnienia, poprawienia w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia oferta wykonawcy podlegałaby odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.

8) Informacja o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń i dokumentów, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się z Wykonawcami.

1. Dopuszcza się możliwość porozumiewania się przy pomocy listu poleconego, faxu lub drogą elektroniczną, z zastrzeżeniem, że oferta wraz z wymaganymi dokumentami i oświadczeniami musi zostać złożona w formie oryginału na piśmie przed upływem terminu wyznaczonego do składania ofert.
2. Jeżeli Zamawiający lub Wykonawca przekazują jakiegokolwiek dokumenty lub informacje faksem albo drogą elektroniczną, każda ze stron na żądanie drugiej niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania
3. Do porozumiewania się z Wykonawcami upoważniony jest:
 - 3.1 w zakresie formalnym i merytorycznym – Alicja Rajczyk
ul. Straszewskiego 25/2, 31-113 Kraków;
 - 3.2 tel. +4812-663-10-68; fax +4812-663-39-14,
e-mail: alicia.rajczyk@uj.edu.pl

9) Termin związania ofertą.

1. Termin związania ofertą wynosi 30 dni.
2. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, z tym że Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.
3. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu do składania i otwarcia ofert.

10) Opis sposobu przygotowywania ofert.

1. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę, która musi obejmować całość przedmiotu zamówienia, tj. wszystkie etapy realizacji zamówienia.
2. Wymaga się, aby oferta wraz ze wszystkimi załącznikami była podpisana przez osoby uprawnione do reprezentowania wykonawcy.
3. W przypadku reprezentowania wykonawcy przez pełnomocnika, do oferty winno być dołączone pełnomocnictwo w formie oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii. Pełnomocnictwa sporządzone w języku obcym Wykonawca składa wraz z tłumaczeniem na język polski lub angielski.
4. Oferta wraz ze stanowiącymi jej integralną część załącznikami powinna być sporządzona przez wykonawcę według treści postanowień niniejszego Zaproszenia oraz według treści formularza oferty i jego załączników stanowiącego załącznik nr 1 do niniejszego Zaproszenia. W szczególności oferta winna zawierać:
 - 4.1 wypełniony i podpisany formularz oferty wraz z załącznikami (wypełnionymi i uzupełnionymi lub sporządzonymi zgodnie z ich treścią).
 - 4.2 oryginał pełnomocnictwa (pełnomocnictw) lub notarialnie poświadczoną kopię, o ile oferta będzie podpisana przez pełnomocnika.
5. Oferta musi być napisana w języku polskim. Zamawiający dopuszcza fakultatywnie złożenie dodatkowej dokumentacji, zarówno w języku polskim i w języku angielskim, w Załączniku 7 do oferty, która w szczególności może zawierać szczegółową wycenę świadczonych usług na formularzach obowiązujących u Wykonawcy, certyfikatów kwalifikacji i innych dokumentów potwierdzających doświadczenie Wykonawcy w zakresie przedmiotu zamówienia.
6. Jeżeli Wykonawca składając ofertę, zastrzega sobie prawo do nieudostępnienia innym uczestnikom postępowania informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, musi to wyraźnie wskazać w ofercie, poprzez złożenie stosownego oświadczenia zawierającego wykaz zastrzeżonych dokumentów i wykazanie iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Dokumenty opatrzone klauzulą; „Dokument zastrzeżony” winny być załączone łącznie z oświadczeniem, o którym mowa powyżej na końcu oferty.
7. Zaleca się, aby wszystkie strony oferty wraz z załącznikami były podpisane przez osobę (osoby) uprawnione do składania oświadczeń woli w imieniu wykonawcy, przy czym na formularzu oferty i na jego załącznikach (oświadczeniach) podpisy (podpis) winny być opatrzone pieczęcią firmową i imienną wykonawcy.
8. Zaleca się, aby wszystkie karty oferty wraz z załącznikami były jednoznacznie ponumerowane i złączone w sposób uniemożliwiający swobodne wysunięcie się którejkolwiek karty oraz, aby Wykonawca sporządził i dołączył spis treści oferty.
9. Wszelkie poprawki lub zmiany w tekście oferty muszą być podpisane przez osobę (osoby) podpisującą ofertę i opatrzone datami ich dokonania.
10. Wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty ponosi Wykonawca.

11) Miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert.

1. Oferty należy składać w Dziale Zamówień Publicznych Uniwersytetu Jagiellońskiego, przy ul. Straszewskiego 25/2, 31-113 Kraków, **w terminie do dnia 7 lutego 2020 r. do godziny 12:00.**
2. Oferty otrzymane po terminie do składania ofert zostaną niezwłocznie zwrócone Wykonawcom.

3. Wykonawca winien umieścić ofertę w kopercie zaadresowanej do Zamawiającego, na adres podany w pkt 12) 1. Zaproszenia, która będzie posiadać następujące oznaczenia: **„Oferta w zakresie realizacji usług CRO dla badania klinicznego prowadzonego w projekcie BioMiStem, nr postępowania 80.272.41.2020, nie otwierać do dnia 7 lutego 2020 r. do godziny 12:05”** oraz opatrzeć kopertę pieczęcią adresową/nazwą Wykonawcy.
4. Wykonawca może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną przez siebie ofertę pod warunkiem, że Zamawiający otrzyma pisemne powiadomienie o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu oferty przed upływem terminu składania ofert.
5. Wykonawca nie może wycofać oferty ani wprowadzić jakichkolwiek zmian w jej treści po upływie terminu składania ofert.
6. Otwarcie ofert jest jawne i nastąpi **w dniu 7 lutego 2020 r. o godzinie 12:05** w Dziale Zamówień Publicznych UJ, ul. Straszewskiego 25/2, 31-113 Kraków.
7. Bezpośrednio przed otwarciem ofert Zamawiający poda kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
8. Podczas otwarcia ofert Zamawiający poda nazwy (firmy) oraz adresy Wykonawców, a także informacje dotyczące ceny zawarte w poszczególnych ofertach.

12) Opis sposobu obliczenia ceny.

1. Cenę oferty należy podać w złotych polskich i wyliczyć na podstawie indywidualnej kalkulacji uwzględniając podatki oraz rabaty, opusty, itp., których Wykonawca zamierza udzielić oraz wszystkie koszty związane z realizacją umowy.
2. W ofercie Wykonawca winien skalkulować cenę dla całości przedmiotu zamówienia wraz z podaniem cen realizacji poszczególnych zadań w podziale na Etapy, zgodnie z wzorem zawartym w formularzu ofertowym.
3. Ceny muszą być podane i wyliczone w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku (zasada zaokrąglenia – poniżej 5 należy końcówkę pominąć, powyżej i równe 5 należy zaokrąglić w górę).

13) Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposobu oceny ofert.

1. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę spośród złożonych w postępowaniu ofert na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w Zaproszeniu.
2. Kryteria oceny ofert i ich znaczenie:
 - 2.1 **Cena ryczałtowa brutto za całość zamówienia – 80%**
 - 2.2 **Doświadczenie Wykonawcy – 20%**

3. Cena ryczałtowa brutto (C) – 80%

Punkty przyznawane za kryterium „Cena ryczałtowa brutto za całość zamówienia” będą liczone według następującego wzoru:

$$C = (C_{naj} / C_o) \times 80$$

gdzie:

C – liczba punktów przyznana danej ofercie

C_{naj} – najniższa cena spośród ważnych ofert

C_o – cena podana przez Wykonawcę dla którego wynik jest obliczany

4. Doświadczenie Wykonawcy w zakresie świadczenia usług dotyczących rejestracji, monitorowania i prowadzenia badań klinicznych z zastosowaniem preparatów komórkowych, w tym w szczególności komórek macierzystych – 20%.

4.1 wykazanie 3 usług na potwierdzenie spełnienia warunku udziału w postępowaniu zgodnie z pkt 6) 3.2 Zaproszenia – nie będzie punktowane, stanowi bowiem minimum, jakie Wykonawca musi spełnić, aby jego oferta została uznana za ważną i poddana dalszej ocenie;

4.2 za wykazanie w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert o udzielenie zamówienia, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, należytej realizacji każdej dodatkowej usługi, tzn. nie ujętej w wykazie usług na potwierdzenie spełnienia warunku udziału w postępowaniu opisanego w pkt 6) 3.2 Zaproszenia, która dotyczyła badań klinicznych, gdzie badano produkty lecznicze komórkowe – Wykonawca otrzyma dodatkowe 5 pkt. (ale nie więcej niż sumarycznie 20 pkt)

4.3 za wykazanie w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert o udzielenie zamówienia, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, należytej realizacji każdej dodatkowej usługi, tzn. nie ujętej w wykazie usług na potwierdzenie spełnienia warunku udziału w postępowaniu opisanego w pkt 6) 3.2 Zaproszenia, która dotyczyła badań klinicznych, gdzie badano produkty lecznicze zawierające komórki macierzyste – Wykonawca otrzyma dodatkowe 10 pkt. (ale nie więcej niż sumarycznie 20 pkt).

Maksymalna liczba punktów, które Wykonawca może uzyskać w tym kryterium wynosi 20 punktów.

5. Wszystkie obliczenia punktów będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku (bez zaokrągleń).
6. Oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów, uznana zostanie za najkorzystniejszą.
7. Jeżeli nie można wybrać najkorzystniejszej oferty z uwagi na to zostały złożone oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wzywa wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych.

14) Informację o formalnościach, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

1. Przed podpisaniem umowy Wykonawca winien złożyć:
 - 1.1 aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, jeżeli nie został złożony wraz z ofertą.
 - 1.2 kopię umowy(-ów) określającej podstawy i zasady wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego – w przypadku złożenia oferty przez podmioty występujące wspólnie (t. j. konsorcjum).
 - 1.3 wykaz podwykonawców z zakresem powierzanych im zadań, o ile przewiduje się ich udział w realizacji zamówienia.
2. Wybrany Wykonawca jest zobowiązany do zawarcia umowy w terminie i miejscu wyznaczonym przez Zamawiającego.

15) Wzór umowy – Stanowi Załącznik nr 2 do Zaproszenia.

16) Postanowienia ogólne.

1. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.
2. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
3. Oryginał Zaproszenia podpisany przez osoby uprawnione w imieniu Zamawiającego, stanowiący podstawę do rozstrzygania ewentualnych sporów związanych z treścią tego dokumentu, dostępny jest w formie papierowej u Zamawiającego i udostępniony na stronie internetowej www.uj.edu.pl www.przetargi.uj.edu.pl.

17) Informacja o przetwarzaniu danych osobowych – dotyczy wykonawcy będącego osobą fizyczną

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

1. **Administratorem** Pani/Pana danych osobowych jest Uniwersytet Jagielloński, ul. Gołębia 24, 31-007 Kraków, reprezentowany przez Rektora UJ.
2. **Uniwersytet Jagielloński wyznaczył Inspektora Ochrony Danych**, ul. Gołębia 24, 31-007 Kraków, pokój nr 31. Kontakt z Inspektorem możliwy jest przez e-mail: iod@uj.edu.pl lub pod nr. telefonu +4812 663 12 25.
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą **na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c Rozporządzenia Ogólnego w celu związanym z postępowaniem o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego.**
4. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – *Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. 2018 r. poz. 1986 ze zm., dalej jako „PZP”)* związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.
5. Konsekwencje niepodania danych osobowych wynikają z ustawy PZP.
6. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 PZP.
7. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane zgodnie z art. 97 ust. 1 PZP przez okres: co najmniej 4 lat liczonych od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego albo do upływu terminu możliwości kontroli projektu współfinansowanego lub finansowanego ze środków Unii Europejskiej albo jego trwałości takie projektu bądź innych umów czy zobowiązań wynikających z realizowanych projektów.
8. **Posiada Pani/Pan prawo do:** dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania – w przypadkach i na warunkach określonych w Rozporządzeniu Ogólnym.
9. **Nie przysługuje Pani/Panu prawo do:** usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych osobowych oraz prawo sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c Rozporządzenia Ogólnego.
10. Ma Pani/Pan prawo wniesienia **skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych** w razie uznania, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy Rozporządzenia Ogólnego.

11. Skorzystanie przez Panią/Pana, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych, o którym mowa w art. 16 Rozporządzenia Ogólnego, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą PZP, ani nie może naruszać integralności protokołu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz jego załączników.
12. W przypadku gdy wykonanie obowiązków, o których mowa w art. 15 ust. 1-3 Rozporządzenia Ogólnego, celem realizacji Pani/Pana uprawnień wskazanych pkt 8 i 10 powyżej oraz do uzyskania kopii danych podlegających przetwarzaniu, wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku, Zamawiający może żądać od Pana/Pani, wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty wszczętego albo zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.
13. Wystąpienie przez Panią/Pana z żądaniem ograniczenia przetwarzania danych, o którym mowa w art. 18 ust. 1 Rozporządzenia Ogólnego, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

18) Załączniki do ZAPROSZENIA.

Załącznik A – Skrócony opis protokołu badania klinicznego (Synopsis w j. angielskim) -
Załącznik dostępny na wniosek Wykonawcy po dostarczeniu oświadczenia o zachowaniu poufności do Zamawiającego

Załącznik B – Wzór oświadczenia o zachowaniu poufności

Załącznik 1 – Formularz oferty

Załącznik 2 – Wzór umowy.

FORMULARZ OFERTY

ZAMAWIAJĄCY –

Jednostka prowadząca sprawę –

**Uniwersytet Jagielloński
ul. Gołębia 24, 31 – 007 Kraków;
Dział Zamówień Publicznych UJ
ul. Straszewskiego 25/2, 31-113 Kraków**

Nazwa (Firma) Wykonawcy –

.....,

Adres siedziby –

.....,

Adres do korespondencji –

.....,

Tel. -; faks -

E-mail:

NIP -; REGON -

Nawiązując do ogłoszonego zaproszenia na wyłonienie Wykonawcy w zakresie realizacji usług CRO dla badania klinicznego prowadzonego w projekcie: „Opracowanie zoptymalizowanych metod leczenia uszkodzeń tkankowych w oparciu o innowacyjne kompozyty oraz mezenchymalne komórki macierzyste i ich pochodne u pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi” (BioMiStem), którego Zmawiający jest Sponsorem, składamy poniższą ofertę:

- oferujemy wykonanie całości przedmiotu zamówienia za łączną **kwotę netto** **zł** (słownie: zł), a wraz z należnym podatkiem od towarów i usług VAT w wysokości%, co daje **kwotę brutto****zł** (słownie :zł),
- Całkowita kwota zamówienia wskazana w pkt 1) Oferty obejmuje kwotę za wykonanie całości usług objętych w Etapach 1, 2 i 3 opisanych w pkt 3) Zaproszenia, w następującym ujęciu kosztów za poszczególne usługi:

L.p.	Zakres usługi	Zgodnie z Zapr. (*)	Kwota netto (PLN)	Kwota brutto (PLN)
------	---------------	---------------------	-------------------	--------------------

Etap 1 – Rejestracja i przygotowanie badania klinicznego				
1.	Konsultacje merytoryczne oraz formalne udzielane Zamawiającemu w przygotowaniu dokumentacji niezbędnej do rejestracji i prowadzenia badania klinicznego, w tym: protokołu badania, broszury badacza, dokumentacji badanego produktu leczniczego (tzw. dokumentu IMPD), formularza świadomej zgody wraz z informacją dla pacjenta (tzw. dokumentu ICF) oraz weryfikacja i przygotowanie wymienionych dokumentów do etapu ostatecznych wersji, umożliwiającą ich złożenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwanego dalej „Urzędem”) oraz do Komisji Bioetycznej (wraz z wnioskami, o których mowa w punkcie b).	3) 3.a.		
2.	Przygotowanie i złożenie kompletnych wniosków o rejestrację badania do Urzędu oraz do Komisji Bioetycznej wraz z załącznikami wymaganymi zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 1994), w tym wzoru karty obserwacji klinicznej (tzw. dokumentu CRF).	3) 3.b.		
3.	Przygotowanie odpowiedzi na ewentualne wezwania uzupełniające ze strony Urzędu oraz Komisji Bioetycznej, dotyczących wniosków, o których mowa w punkcie 2.	3) 3.c.		
4.	Przygotowanie elektronicznej wersji karty obserwacji klinicznej dla badania (tzw. dokumentu eCRF) zgodnie z protokołem badania oraz jego uruchomienie i walidacja w ośrodku badawczym, wraz z udostępnieniem licencji oprogramowania dla obsługi eCRF (jeśli wymagane do obsługi karty).	3) 3.d.		
5.	Przygotowanie akt badacza, zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012r., poz. 489).	3) 3.e.		
Etap 2 – Inicjacja, monitorowanie i zamknięcie badania klinicznego				
6.	Przeprowadzanie jednej wstępnej wizyty kwalifikującej w ośrodku badawczym, w którym prowadzone będzie badanie, celem weryfikacji jego gotowości do rozpoczęcia i prowadzenia badania, w tym w zakresie wymaganego wyposażenia, gotowości do obsługi eCRF oraz posiadania niezbędnych kwalifikacji i certyfikatów przez kluczowy personel, niezbędnych do prowadzenia badania; usługa obejmuje przygotowywanie raportu dla Zamawiającego, jako Sponsora badania, w zakresie przygotowanie ośrodka do podjęcia badania; koszt wizyty obejmuje również koszty personelu i koszty delegacji ze strony CRO.	3) 3.f.		

7.	Przeprowadzanie jednej wizyty inicjującej w ośrodku badawczym wraz ze szkoleniem dla personelu w zakresie niezbędnym dla uruchomienia i prowadzenia badania, w tym obsługi eCRF, przechowywania dokumentacji oraz innych aspektach niezbędnych do prowadzenia badania; koszt wizyty obejmuje również koszty personelu i koszty delegacji ze strony CRO.	3) 3.g.		
8.	Organizacja oraz przeprowadzanie (**) wizyt monitorujących w ośrodku badawczym w trakcie realizacji badania, mających na celu kontrolę dokumentacji prowadzonej w ośrodku w odniesieniu do wymogów prawnych, w tym w szczególności dokumentacji związanej z pacjentami włączonymi do badania, w zakresie zapewniającym wystarczającą kontrolę danych, a wynikającym z działań objętych protokołem badania, którego skrócony opis zamieszczono w Załączniku A do niniejszego Zaproszenia oraz w uzgodnieniu z Zamawiającym; usługa obejmuje przygotowywanie raportów z wizyt monitorujących; koszty wizyt obejmują również koszty personelu i koszty delegacji ze strony CRO.	3) 3.h.		
9.	Prowadzenie bieżącego nadzoru nad danymi w eCRF i współpraca z ośrodkiem badawczym w tym zakresie, w tym rozwiązywanie bieżących problemów z bazą eCRF, reakcja na zapytania.	3) 3.i.		
Etap 3 – Prowadzenie badania klinicznego				
10.	Bieżące zarządzanie projektem, w tym w zakresie bieżącego nadzoru nad zespołem CRO oraz ośrodka badawczego, regularny kontakt z Zamawiającym, jako Sponsorem badania.	3) 3.j.		
11.	Zgłaszanie istotnych zmian w dokumentach badania do Urzędu oraz Komisji Bioetycznej.	3) 3.k.		
12.	Bieżące zarządzanie, nadzór i monitorowanie bezpieczeństwa w badaniu klinicznym objętym zamówieniem, w tym opracowanie planu zarządzania bezpieczeństwem wraz z bieżącym nadzorem i zgłaszaniem ciężkich zdarzeń niepożądanych (tzw. SAE) oraz ciężkich nieoczekiwanych reakcji związanych z podaniem leku (tzw. SUSAR) do Urzędu, Komisji Bioetycznej i innych właściwych instytucji; usługa obejmuje udział monitora medycznego w tym zakresie.	3) 3.l.		
13.	Przygotowanie, utrzymywanie oraz aktualizacja akt badania (tzw. Trial Master File; TMF).	3) 3.m.		
Kwota Całkowita:		3) 3.a-m		

(*) Zgodnie z „Opisem przedmiotu zamówienia” w pkt 3) Zaproszenia.

(**) Proszę wpisać liczbę wizyt monitorujących, które proponuje i wycenia Wykonawca.

- 3) oferujemy termin realizacji przedmiotu zamówienia i umowy zgodny z pkt 4) Zaproszenia do składania ofert.
- 4) oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią Zaproszenia do składania ofert, w szczególności z zawartym w nim wzorem umowy oraz opisem przedmiotu zamówienia i uznajemy się za związanych określonymi w niej wymaganiami i zasadami postępowania,
- 5) oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres 30 dni od daty jej otwarcia,
- 6) oferta liczy* kolejno ponumerowanych kart.

Załączniki do formularza oferty:

Załącznik nr 1 – oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia;

Załącznik nr 2 – oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu wraz z informacjami potwierdzającymi spełnienie tych warunków oraz informacjami dodatkowymi potwierdzającymi doświadczenie Wykonawcy w zakresie zamawianych usług;

Załącznik nr 3 – wykaz usług niezbędnych do oceny oferty w kryterium pozacenowym (odnośnie oświadczenie doświadczenie Wykonawcy w zakresie badań nad lekami komórkowymi i bazującymi o komórki macierzyste);

Załącznik nr 4 – oświadczenie Wykonawcy w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art.14 RODO;

Załącznik nr 5 – wykaz podwykonawców (o ile dotyczy);

Załącznik nr 6 – wykaz podmiotów trzecich, na zasoby których wykonawca powołuje się w celu wykazania spełnienia warunków udziału w postępowaniu (o ile dotyczy) wraz z oświadczeniem dotyczącym ich udziału w realizacji zamówienia (o ile dotyczy);

Załącznik nr 7 – Inne dokumenty, w tym potwierdzające doświadczenie Wykonawcy w zakresie usług objętych przedmiotem zamówienia (załącznik fakultatywny – należy sporządzić wykaz załączanych dodatkowych dokumentów).

Miejscowość dnia 2020 r.

.....
(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)

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

Zaproszenie do składania ofert w postępowaniu na wyłonienie Wykonawcy w zakresie realizacji usług CRO dla badania klinicznego prowadzonego w projekcie: „Opracowanie zoptymalizowanych metod leczenia uszkodzeń tkankowych w oparciu o innowacyjne kompozyty oraz mezenchymalne komórki macierzyste i ich pochodne u pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi” (BioMiStem), finansowanego z programu STRATEGMED3 (NCBR), dla WBBiB UJ w Krakowie.

Nr sprawy: 80.272.41.2020

Załącznik nr 1 do formularza oferty

(Pieczęć firmowa Wykonawcy)

OŚWIADCZENIE

Składając ofertę w postępowaniu na wyłonienie Wykonawcy w zakresie realizacji usług CRO dla badania klinicznego prowadzonego w projekcie: „Opracowanie zoptymalizowanych metod leczenia uszkodzeń tkankowych w oparciu o innowacyjne kompozyty oraz mezenchymalne komórki macierzyste i ich pochodne u pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi” (BioMiStem), będących przedmiotem zamówienia zdefiniowanym w pkt 3), oświadczamy, że:

nie zachodzą przesłanki opisane w pkt 5) 3. Zaproszenia do składania ofert skutkujące wykluczeniem Wykonawcy z postępowania.

Miejscowość dnia 2020 r.

.....
(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY NIEBĘDĄCEGO PODMIOTEM, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA*

Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/tów, będącego/ych podwykonawcą/ami: (należy podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia opisane w punkcie 5) „Zaproszenia do składania ofert”.

Miejscowość dnia 2020 roku.

.....
(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)

Zaproszenie do składania ofert w postępowaniu na wyłonienie Wykonawcy w zakresie realizacji usług CRO dla badania klinicznego prowadzonego w projekcie: „Opracowanie zoptymalizowanych metod leczenia uszkodzeń tkankowych w oparciu o innowacyjne kompozyty oraz mezenchymalne komórki macierzyste i ich pochodne u pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi” (BioMiStem), finansowanego z programu STRATEGMED3 (NCBR), dla WBBiB UJ w Krakowie.

Nr sprawy: 80.272.41.2020

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODMIOTU, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA*

Oświadczam, że w stosunku do następującego/yh podmiotu/tów, na którego/yh zasoby powołuje się w niniejszym postępowaniu, tj.:(należy podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)..... nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia opisane w punkcie 5) „Zaproszenia do składania ofert” .

Miejscowość dnia 2020 roku.

.....
(pieczęć i podpis osoby uprawnione do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)

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.

Miejscowość dnia 2020 roku.

.....
(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)

Załącznik nr 2 do formularza oferty

(Pieczęć firmowa Wykonawcy)

OŚWIADCZENIE

Składając ofertę w postępowaniu na wyłonienie Wykonawcy w zakresie realizacji usług CRO dla badania klinicznego prowadzonego w projekcie: „Opracowanie zoptymalizowanych metod leczenia uszkodzeń tkankowych w oparciu o innowacyjne kompozyty oraz mezenchymalne komórki macierzyste i ich pochodne u pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi” (BioMiStem), będących przedmiotem zamówienia zdefiniowanym w pkt 3), **oświadczamy, że:**

spełniamy warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w pkt 6) Zaproszenia do składania ofert, w szczególności:

- 1) dysponuję lub będę dysponować następującymi osobami zdolnymi do realizacji zamówienia:
 - a) minimum dwoma (2) monitorami badań klinicznych, z których każdy uczestniczył w 3 różnych badaniach klinicznych na stanowisku monitora badania klinicznego, w których badano produkty lecznicze oparte o komórki,
 - b) minimum jednym (1) monitorem medycznym, który uczestniczył w 3 różnych badaniach klinicznych na stanowisku monitora medycznego oraz posiada doświadczenie w raportowaniu zdarzeń niepożądanych SAE oraz SUSAR nabyte podczas tych badań,
 - c) jednym (1) menadżerem projektu, który uczestniczył w 3 różnych badaniach klinicznych na stanowisku menadżera projektu.

- 2) Posiadam następujące doświadczenie:

L.p.	Przedmiot usługi/ Badanie kliniczne (Wskazanie medyczne, którego dotyczyło badanie kliniczne, nr badania) wraz z opisem zadań realizowanych w ramach usługi	Data (daty) realizacji	Badanie obejmujące produkt leczniczy oparty o komórki (TAK/ NIE)	Nazwa Zamawiającego
1.				
2.				
3.				

Zaproszenie do składania ofert w postępowaniu na wyłonienie Wykonawcy w zakresie realizacji usług CRO dla badania klinicznego prowadzonego w projekcie: „Opracowanie zoptymalizowanych metod leczenia uszkodzeń tkankowych w oparciu o innowacyjne kompozyty oraz mezenchymalne komórki macierzyste i ich pochodne u pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi” (BioMiStem), finansowanego z programu STRATEGMED3 (NCBR), dla WBBiB UJ w Krakowie.

Nr sprawy: 80.272.41.2020

Oświadczam, że wszystkie usługi wymienione powyżej w tabeli zostały wykonane należycie, na dowód czego załączam dowody potwierdzające, że usługi zostały wykonane należycie. Dowodami są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – inne dokumenty.

Miejscowość dnia 2020 r.

.....
(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)

(Pieczęć firmowa Wykonawcy)

**WYKAZ USŁUG
NIEZBĘDNY DO OCENY OFERTY W KRYTERIUM POZACENOWYM**

Składając ofertę w postępowaniu na wyłonienie Wykonawcy w zakresie realizacji usług CRO dla badania klinicznego prowadzonego w projekcie: „Opracowanie zoptymalizowanych metod leczenia uszkodzeń tkankowych w oparciu o innowacyjne kompozyty oraz mezenchymalne komórki macierzyste i ich pochodne u pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi” (BioMiStem), oświadczamy, że wykonaliśmy z należytą starannością następujące usługi w zakresie opisanym w pkt 13) Zaproszenia, które to usługi dotyczyły badań klinicznych, gdzie badano leki komórkowe lub leki oparte o komórki macierzyste:

L.p.	Przedmiot usługi/ Badanie kliniczne (Wskazanie medyczne, którego dotyczyło badanie kliniczne, nr badania)	Data (daty) realizacji	Nazwa Zamawiającego	Badanie obejmujące produkt leczniczy oparty o <u>komórki</u> (TAK/ NIE)	Badanie obejmujące produkt leczniczy oparty o <u>komórki macierzyste</u> (TAK/ NIE)
1.					
..					

UWAGA – w tabeli należy wykazać inne usługi niż w Załączniku nr 2 do formularza ofertowego

Oświadczam, że wszystkie usługi wymienione powyżej w tabeli zostały wykonane należycie, na dowód czego załączam dowody potwierdzające, że usługi zostały wykonane należycie. Dowodami są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – inne dokumenty.

Miejscowość dnia 2020 r.

.....
(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)

(Wykonawca / Pieczęć firmowa Wykonawcy)

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY
W ZAKRESIE WYPEŁNIENIA OBOWIĄZKÓW INFORMACYJNYCH
PRZEWDZIANYCH W ART. 13 LUB ART. 14 RODO¹**

Niniejszym oświadczam, iż wypełniłam/em/liśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 *Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE* wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałam/em/liśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

Miejscowość dnia2020 r.

.....
(pieczęć i podpis osoby/ób uprawnionej/ych
do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)

¹ Wymagane wyłącznie w przypadku, gdy wykonawca przekazuje dane osobowe innych osób niż bezpośrednio jego dotyczących oraz nie zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO. W pozostałych przypadkach wykonawca nie składa oświadczenia.

(Pieczęć firmowa Wykonawcy)

**OŚWIADCZENIE
(wykaz podwykonawców)**

Oświadczamy, że:

- powierzamy* następującym podwykonawcom wykonanie następujących części (zakresu) zamówienia

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

.....
zakres zamówienia:
.....

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

.....
zakres zamówienia:
.....

- nie powierzamy* podwykonawcom żadnej części (zakresu) zamówienia

(jeżeli Wykonawca nie wykreśli żadnej z powyższych opcji, Zamawiający uzna, że nie powierza podwykonawcom wykonania żadnych prac objętych niniejszym zamówieniem)

Miejscowość dnia 2020 roku

.....
(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)

* niepotrzebne skreślić

(Pieczęć firmowa Wykonawcy)

OŚWIADCZENIE

(dotyczy gdy Wykonawca w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu polega na zdolnościach innych podmiotów)

Oświadczam, iż podmiotem, na którego zasoby powołujemy się na zasadach określonych w art. 22a, w celu wykazania spełnienia warunków udziału w postępowaniu, jest

.....

1) zakres zasobów udostępnianych przez podmiot trzeci:

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

2) sposób wykorzystania zasobów udostępnianych przez podmiot trzeci:

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

3) charakteru stosunku, jaki będzie mnie łączył z podmiotem trzecim:

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

4) zakres i okres udziału podmiotu trzeciego przy wykonywaniu zamówienia:

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

Miejscowość dnia 2020 roku

.....

(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)

Zaproszenie do składania ofert w postępowaniu na wyłonienie Wykonawcy w zakresie realizacji usług CRO dla badania klinicznego prowadzonego w projekcie: „Opracowanie zoptymalizowanych metod leczenia uszkodzeń tkankowych w oparciu o innowacyjne kompozyty oraz mezenchymalne komórki macierzyste i ich pochodne u pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi” (BioMiStem), finansowanego z programu STRATEGMED3 (NCBR), dla WBBiB UJ w Krakowie.

Nr sprawy: 80.272.41.2020

Załącznik nr 7 do formularza oferty

(Pieczęć firmowa Wykonawcy)

**INNE DOKUMENTY
(DODATKOWE)**

Składając ofertę w postępowaniu na wyłonienie Wykonawcy w zakresie realizacji usług CRO dla badania klinicznego prowadzonego w projekcie: „Opracowanie zoptymalizowanych metod leczenia uszkodzeń tkankowych w oparciu o innowacyjne kompozyty oraz mezenchymalne komórki macierzyste i ich pochodne u pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi” (BioMiStem), przedstawiamy dodatkowe dokumenty istotne z punktu widzenia Wykonawcy w niniejszym postępowaniu w tym wymienione poniżej (*):

1)

2)

.....

Miejscowość dnia2020 r.

.....
(pieczęć i podpis osoby/ób uprawnionej/ych
do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)

(*). Wykonawca może załączyć dodatkową dokumentację istotną w jego ocenie z punktu widzenia zakresu postępowania, w tym m.in. wycenę oferty dokonana na jego własnych, wewnętrznych formularza, certyfikaty potwierdzające kwalifikacje, inne. Dokumenty przedstawione w tym załączniku mogą być w języku angielskim.

UMOWA nr 80.272.41.2020 - wzór

zawarta w Krakowie w dniu 2020 r. pomiędzy:

Uniwersytetem Jagiellońskim z siedzibą przy ul. Gołębiej 24, 31-007 Kraków, NIP 675-000-22-36, zwanym dalej „Zamawiającym”, reprezentowanym przez:

..... – Kierownika projektu, na podstawie pełnomocnictwa Prorektora UJ ds. nr, z dniaroku, **przy kontrasygnacie finansowej Kwestora UJ,**

a

....., **zwanym dalej „Wykonawcą”, reprezentowanym przez:**
.....

W wyniku przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia w trybie procedury ogłoszenia zaproszenia do złożenia ofert w oparciu o art. 4d ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. 2019 poz. 1843 ze zm.) oraz ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (t. j. Dz. U. 2019 poz. 1145 ze zm.), zawarto umowę o następującej treści:

§ 1

1. W ramach niniejszej umowy Zamawiający zleca, a Wykonawca zobowiązuje się do realizacji funkcji niezależnej organizacji CRO (Clinical Research Organization), którego rolą będzie przygotowanie dokumentów do rejestracji, zarejestrowanie, zainicjowanie, monitorowanie oraz nadzorowanie i zamknięcie przebiegu badania klinicznego, obejmującego podanie autologicznych komórek pochodzących z tkanki tłuszczowej u pacjentów z osteoartrozą stawu kolanowego, prowadzonego w ramach projektu pt. „Opracowanie zoptymalizowanych metod leczenia uszkodzeń tkankowych w oparciu o innowacyjne kompozyty oraz mezenchymalne komórki macierzyste i ich pochodne u pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi” (akronim: BioMiStem) finansowanego z programu STRATEGMED3 z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) dla Wydziału Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii UJ w Krakowie.
2. Przedmiot zamówienia został podzielony na następujące 3 Etapy, które stanowią całość zamówienia: Etap 1 – Rejestracja i przygotowanie badania klinicznego, Etap 2 – Inicjacja, monitorowanie i zamknięcie badania klinicznego, Etap 3 – Prowadzenie badania klinicznego. Poszczególne etapy obejmują następujące zadania:
Etap 1 – Rejestracja i przygotowanie badania klinicznego:
 - a) Konsultacje merytoryczne oraz formalne udzielane Zamawiającemu w przygotowaniu dokumentacji niezbędnej do rejestracji i prowadzenia badania klinicznego, w tym: protokołu badania, broszury badacza, dokumentacji badanego produktu leczniczego (tzw. dokumentu IMPD), formularza świadomej zgody wraz z informacją dla pacjenta (tzw. dokumentu ICF) oraz weryfikacja i przygotowanie wymienionych dokumentów do etapu ostatecznych wersji, umożliwiających ich złożenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwanego dalej „Urzędem”) oraz do Komisji Bioetycznej (wraz z wnioskami, o których mowa w punkcie b).
 - b) Przygotowanie i złożenie kompletnych wniosków o rejestrację badania do Urzędu oraz do Komisji Bioetycznej wraz z załącznikami wymaganymi zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za

Nr sprawy: 80.272.41.2020

złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz.U. z 2018 r., poz. 1994), w tym wzoru karty obserwacji klinicznej (tzw. dokumentu CRF). Usługa nie obejmuje opłat urzędowych, opłaty skarbowej oraz obowiązkowej polisy ubezpieczającej badania klinicznego, które pozostają po stronie Zamawiającego, jako Sponsora badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.), zgodnie z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012r., poz. 489).

- c) Przygotowanie odpowiedzi na ewentualne wezwania uzupełniające ze strony Urzędu oraz Komisji Bioetycznej, dotyczące wniosków, o których mowa w punkcie b.
- d) Przygotowanie elektronicznej wersji karty obserwacji klinicznej dla badania (tzw. dokumentu eCRF) zgodnie z protokołem badania oraz jego uruchomienie i walidacja w ośrodku badawczym, wraz z udostępnieniem licencji oprogramowania dla obsługi eCRF (jeśli wymagane do obsługi karty).
- e) Przygotowanie akt badacza, zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012r., poz. 489).

Etap 2 – Inicjacja, monitorowanie i zamknięcie badania klinicznego:

- f) Przeprowadzanie jednej wstępnej wizyty kwalifikującej w ośrodku badawczym, w którym prowadzone będzie badanie, celem weryfikacji jego gotowości do rozpoczęcia i prowadzenia badania, w tym w zakresie wymaganego wyposażenia, gotowości do obsługi eCRF oraz posiadania niezbędnych kwalifikacji i certyfikatów przez kluczowy personel, niezbędnych do prowadzenia badania; usługa obejmuje przygotowywanie raportu dla Zamawiającego, jako Sponsora badania, w zakresie przygotowanie ośrodka do podjęcia badania; koszt wizyty obejmuje również koszty personelu i koszty delegacji ze strony CRO.
- g) Przeprowadzanie jednej wizyty inicjującej w ośrodku badawczym wraz ze szkoleniem dla personelu w zakresie niezbędnym dla uruchomienia i prowadzenia badania, w tym obsługi eCRF, przechowywania dokumentacji oraz innych aspektach niezbędnych do prowadzenia badania; koszt wizyty obejmuje również koszty personelu i koszty delegacji ze strony CRO.
- h) Organizacja oraz przeprowadzanie 12 wizyt monitorujących (Zamawiający dopuszcza maksymalnie 15 wizyt monitorujących – Wykonawca winien określić planowaną liczbę wizyt monitorujących w kalkulacji cenowej) w ośrodku badawczym w trakcie realizacji badania, mających na celu kontrolę dokumentacji prowadzonej w ośrodku w odniesieniu do wymogów prawnych, w tym w szczególności dokumentacji związanej z pacjentami włączonymi do badania, w zakresie zapewniającym wystarczającą kontrolę danych, a wynikającym z działań objętych protokołem badania, którego skrócony opis zamieszczono w Załączniku A do niniejszego Zaproszenia oraz w uzgodnieniu z Zamawiającym dokonany przez rozpoczęciem tego zadania; usługa obejmuje przygotowywanie raportów z wizyt monitorujących; koszty wizyt obejmują również koszty personelu i koszty delegacji ze strony CRO.
- i) Prowadzenie bieżącego nadzoru nad danymi w eCRF i współpraca z ośrodkiem badawczym w tym zakresie, w tym rozwiązywanie bieżących problemów z bazą eCRF, reakcja na zapytania.

Etap 3 – Prowadzenie badania klinicznego:

- j) Bieżące zarządzanie projektem, w tym w zakresie bieżącego nadzoru nad zespołem CRO oraz ośrodka badawczego, regularny kontakt z Zamawiającym, jako Sponsorem badania.
- k) Zgłaszanie istotnych zmian w dokumentach badania do Urzędu oraz Komisji Bioetycznej.
- l) Bieżące zarządzanie, nadzór i monitorowanie bezpieczeństwa w badaniu klinicznym objętym zamówieniem, w tym opracowanie planu zarządzania bezpieczeństwem wraz z bieżącym nadzorem i zgłaszaniem ciężkich zdarzeń niepożądanych (tzw. SAE) oraz

ciężkich nieoczekiwanych reakcji związanych z podaniem leku (tzw. SUSAR) do Urzędu, Komisji Bioetycznej i innych właściwych instytucji; usługa obejmuje udział monitora medycznego w tym zakresie.

- m) Przygotowanie, utrzymywanie oraz aktualizacja akt badania (tzw. Trial Master File; TMF), w tym dokumentacji obejmującej wszystkie dokumenty związane z badaniem od momentu jego rozpoczęcia do zakończenia, dokumentacja ośrodkowa oraz dokumentacja główna badania.
3. Załącznik A do Zaproszenia do składania ofert, zwany dalej „Zaproszeniem”, zawiera pełny opis przedmiotu umowy.
 4. Integralną częścią niniejszej umowy jest: Zaproszenie do składania ofert wraz z załącznikami, oferta Wykonawcy z dnia 2020 r. oraz dokumentacja postępowania.
 5. Wykonawca ponosi całkowitą odpowiedzialność materialną i prawną za powstałe u Zamawiającego, jak i osób trzecich, szkody spowodowane działaniem lub zaniechaniem Wykonawcy lub osób, którymi się posługuje przy realizacji niniejszej umowy.

§ 2

1. Zamawiający zleca, a Wykonawca zobowiązuje się wykonać wszelkie niezbędne czynności dla zrealizowania przedmiotu umowy określonego w §1, a w szczególności zobowiązuje się przestrzegać określonych w treści Zaproszenia do składania ofert zasad dotyczących sposobu i formy realizacji usług oraz zasad związanych z poufnością badania.
2. Wykonawca oświadcza, że posiada odpowiednią wiedzę, doświadczenie i dysponuje stosowną bazą do należytego wykonania przedmiotu umowy.

§ 3

1. Poszczególne elementy przedmiotu umowy muszą zostać zrealizowane w następujących terminach:
 - a) **Etap 1** zamówienia - w zakresie realizacji usług wymienionych w § 1, ust. 2, punkty a i b: w terminie **8 tygodni** od dnia udzielenia zamówienia, tj. zawarcia umowy,
 - b) Etap 1 zamówienia - w zakresie realizacji usług wymienionych w § 1, ust. 2, punkty c, d i e: nie później niż do dnia 30 czerwca 2020r., tj. do dnia poprzedzającego planowaną datę uruchomienia badania klinicznego, planowanego zgodnie z harmonogramem projektu BioMiStem.
 - c) Etap 2 zamówienia - w zakresie realizacji usług wymienionych w § 1, ust. 2, punkt f: nie później niż do dnia 30 kwietnia 2020r., tj. do dnia poprzedzającego planowaną datę uruchomienia badania klinicznego, planowanego zgodnie z harmonogramem projektu BioMiStem.
 - d) Etap 2 zamówienia - w zakresie realizacji usług wymienionych w § 1, ust. 2, punkt g: nie później niż do 14 dni od daty uzyskania zgody Urzędu oraz Komisji Bioetycznej na rozpoczęcie badania klinicznego.
 - e) Etap 2 zamówienia - w zakresie realizacji usług wymienionych w § 1, ust. 2, punkty h i i: w całym okresie objętym badaniem, od dnia rozpoczęcia do dnia zakończenia badania, tj. w okresie nie krótszym niż 18 miesięcy od rozpoczęcia badania, co wynika z harmonogramu realizacji projektu BioMiStem.
 - f) Etap 3 zamówienia - w zakresie realizacji usług wymienionych w § 1, ust. 2, punkty j, k, l i m: w całym okresie objętym badaniem, od dnia rozpoczęcia do dnia zakończenia badania, tj. w okresie nie krótszym niż 18 miesięcy od rozpoczęcia badania, co wynika z harmonogramu realizacji projektu BioMiStem.
 - g) Etap 3 zamówienia - w zakresie realizacji usług wymienionych w § 1, ust. 2, punkt n: do 30 dni po zakończeniu badania, co wynika z harmonogramu realizacji projektu oraz umowy o dofinansowanie projektu BioMiStem.

2. Wykonawca zapewnia gotowość do realizacji zamówienia w dniu zawarcia umowy.
3. Strony ustalają, iż będą dokonywać odbioru wykonanych poszczególnych elementów umowy zgodnie z następującymi zasadami:
 - a) Etap I zostanie odebrany po realizacji wszystkich czynności opisanych w § 1, ust. 2 litera od a) do e).
 - b) Etap 2 i 3 – w terminie do 7 dni od zakończenia każdego kwartału kalendarzowego, Wykonawca winien przedstawić raport ze zrealizowanych działań wraz z wykazem przekazanych Zamawiającemu dokumentów w okresie podlegającym raportowaniu stosownie do wykonanych czynności,
 - c) Za termin realizacji obowiązków, o których mowa w punktach a) i b) powyżej, strony umowy uznają termin przekazania Zamawiającemu odpowiednich dokumentów lub informacji. Zamawiający jest zobowiązany do potwierdzania odbioru dokumentów w terminie do 7 dni od dnia otrzymania informacji od Wykonawcy w formie elektronicznej za pośrednictwem poczty mailowej pod adresy wskazane w § 14 ust. 1 umowy.
4. Jeżeli w trakcie odbioru poszczególnych dokumentów lub raportów zostaną przez Zamawiającego zgłoszone uwagi lub zastrzeżenia do treści lub formy, Zamawiający poinformuje za pośrednictwem poczty elektronicznej o tym Wykonawcę, co będzie jednoznaczne z odmową odbioru danego dokumentu lub raportu.
5. W przypadku zaistnienia okoliczności określonych w ust. 4 powyżej, Zamawiający w porozumieniu z Wykonawcą wyznaczy termin usunięcia wad lub ustosunkowania się do zgłoszonych uwag i zastrzeżeń, jednak nie dłuższy niż 14 dni, od otrzymania powiadomienia Wykonawcy o zastrzeżeniach Zamawiającego. Po usunięciu wad lub złożeniu stosownych wyjaśnień Wykonawca ponownie zawiadomi Zamawiającego o gotowości do przekazania danego dokumentu lub raportu. Jeżeli w trakcie ponownego odbioru stwierdzone zostanie, że wady nie zostały usunięte, Zamawiający może wyznaczyć Wykonawcy kolejny termin ich usunięcia z zastrzeżeniem, iż może odstąpić od umowy, jeżeli ten kolejny termin nie zostanie dotrzymany niezależnie od uprawnienia do naliczenia kary umownej zgodnie z zapisami § 8 ust. 2 pkt 2.4 umowy.

§ 4

1. Wysokość wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy za wykonanie przedmiotu umowy ustalona została na podstawie oferty Wykonawcy.
2. Za wykonanie **całości przedmiotu umowy** ustala się maksymalne wynagrodzenie w kwocie netto zł, a wraz z należnym podatkiem od towarów i usług VAT, w kwocie brutto: zł (słownie: złotych 00/100), w tym Załącznik nr 1 do umowy stanowi kalkulację cenową Wykonawcy zawierający wartość wynagrodzenia należnego Wykonawcy za wykonanie poszczególnych czynności, o których mowa w § 1, ust. 2.
3. Wynagrodzenie, o którym mowa powyżej obejmuje w szczególności koszt realizacji wszelkich zadań objętych przedmiotem umowy oraz koszt przeniesienia na Zamawiającego praw autorskich do przygotowanej bazy danych, o której stanowi Załącznik A do Zaproszenia, zwanej dalej Utworem, na wskazanych w Umowie polach eksploatacji.
4. Zamawiający jest podatnikiem VAT i posiada NIP 675-000-22-36.
5. Wykonawca jest podatnikiem VAT i posiada NIP lub nie jest podatnikiem VAT na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

§ 5

1. Wykonawca otrzyma należne wynagrodzenie na podstawie faktur częściowych wystawianych wg poniższych zasad: faktura dla Etapu I winna zostać wystawiona po wykonaniu całości Etapu 1, dla Etapu 2 i 3 - faktury częściowe winny być wystawiane po zakończeniu każdego kwartału kalendarzowego, oraz po potwierdzeniu przez Zamawiającego w protokole, o którym

- mowa w § 6 ust. 3, prawidłowego wykonania danego zakresu prac obejmującego odpowiednio Etap 1 lub przypadających na dany kwartał, i złożeniu prawidłowo wystawionej faktury w siedzibie Zamawiającego, tj. Wartość poszczególnych faktur częściowych winna wynikać z Załącznika nr 1 do umowy.
2. Termin zapłaty wynagrodzenia za wykonany i odebrany zakres zadań objętych przedmiotem umowy ustala się do 30 dni od daty doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury.
 3. Faktura winna być wystawiana w następujący sposób:
Uniwersytet Jagielloński, ul. Gołębia 24, 31-007 Kraków,
NIP: 675-000-22-36, REGON: 000001270
i opatrzona dopiskiem, dla jakiej Jednostki Zamawiającego zamówienie zrealizowano.
 4. W przypadku faktury korygującej, Wykonawca zobowiązany jest w ciągu 14 dni od daty jej wystawienia dokonać zwrotu środków na rachunek bankowy, z którego nastąpiła zapłata.
 5. W przypadku wystawiania przez Wykonawcę ustrukturyzowanych faktur elektronicznych w rozumieniu art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz. U. 2018 poz. 2191 ze zm.) za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania dostępnej pod adresem: <https://efaktura.gov.pl/>, w polu „referencja”, Wykonawca wpisze następujący adres e-mail:@uj.edu.pl.
 6. Miejszem płatności jest Bank Zamawiającego, a zapłata następuje w dniu zlecenia przelewu przez Zamawiającego.
 7. Wykonawca zobowiązany jest do wskazania na fakturze numeru rachunku rozliczeniowego, który został ujawniony w wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT prowadzonym przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej (tzw. „Biała lista” – art. 96b ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług – t. j. Dz. U. 2018 poz. 2174 ze zm.).
 8. W razie braku ujawnienia bankowego rachunku rozliczeniowego Wykonawcy na „Białej liście”, Zamawiający będzie uprawniony do zapłaty wynagrodzenia na rachunek wskazany w fakturze, jednakże z jednoczesnym wypełnieniem obowiązków wynikających z obowiązujących przepisów prawa, w tym powiadomienia organów Krajowej Administracji Skarbowej.
 9. Wykonawca oświadcza, że właściwym dla niego naczelnikiem urzędu skarbowego jest naczelnik
 10. Zamawiający w przypadku, gdy Wykonawca jest zarejestrowany jako czynny podatnik podatku od towarów i usług Zamawiający dokona płatności wynagrodzenia z zastosowaniem mechanizmu podzielonej płatności, to jest w sposób wskazany w art. 108a ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t. j. Dz. U. 2018 poz. 2174 ze zm.). Postanowień zdania 1. nie stosuje się, gdy przedmiot umowy stanowi czynność zwolnioną z podatku VAT albo jest on objęty 0% stawką podatku VAT.
 11. Wykonawca potwierdza, iż ujawniony na fakturze bankowy rachunek rozliczeniowy służy mu wyłącznie dla celów rozliczeń z tytułu prowadzonej przez niego działalności gospodarczej, dla którego prowadzony jest rachunek VAT.
 12. Zamawiający dokona płatności wynagrodzenia przelewem z rachunku Zamawiającego, na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany w fakturze.

§ 6

1. Zamawiający przystąpi do czynności odbioru poszczególnych czynności zgodnie z zasadami odbioru opisanymi w § 3 ust. 3 lit. a) i b) po przesłanym za pośrednictwem poczty elektronicznej powiadomieniu go przez Wykonawcę o gotowości do odbioru.

2. Dokument zgłoszenia gotowości do odbioru Wykonawca zobowiązany jest przesłać do osoby wskazanej w § 14 ust. 1 umowy na 3 dni robocze przed planowanym terminem odbioru.
3. Odbiór poszczególnych czynności będzie dokonywany z udziałem upoważnionych przedstawicieli Stron wskazanych w § 14 ust. 1 umowy, po sprawdzeniu zgodności realizacji z warunkami umowy, Zaproszeniem do składania ofert i ofertą Wykonawcy. Z czynności odbioru zostanie sporządzony protokół.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo odmowy odbioru poszczególnych czynności w przypadku, gdy zrealizowany zakres przedmiotu umowy będzie niekompletny bądź też zrealizowany wadliwie z naruszeniem zasad dotyczących sposobu i formy realizacji usługi, określonych szczegółowo w Zaproszeniu i niniejszej Umowie, z zastrzeżeniem postanowień § 3 ust. 4 i 5 Umowy

§ 7

1. Oprócz przypadków wymienionych w Kodeksie cywilnym Stronom przysługuje prawo odstąpienia od niniejszej umowy, w terminie jej realizacji, w przypadkach określonych w niniejszej Umowie.
2. Zamawiający może odstąpić od umowy, w terminie nie wcześniej niż 7 dni od dnia powzięcia wiadomości o zaistnieniu poniższych okoliczności, tj. jeżeli:
 - 2.1 Wykonawca na skutek swojej niewypłacalności nie wykonuje zobowiązań pieniężnych przez okres co najmniej 3 miesięcy;
 - 2.2 zostanie podjęta likwidacja Wykonawcy lub rozwiązanie Wykonawcy bez przeprowadzenia likwidacji, bądź nastąpi zakończenie prowadzenia działalności gospodarczej przez Wykonawcę albo wykreślenie Wykonawcy jako przedsiębiorcy z CEIDG;
 - 2.3 został wydany nakaz zajęcia majątku Wykonawcy;
 - 2.4 wystąpią u Wykonawcy duże trudności finansowe, w szczególności zajęcia komornicze lub inne zajęcia uprawnionych organów o łącznej wartości przekraczającej 200 000,00 PLN (słownie: dwieście tysięcy złotych);
 - 2.5 Wykonawca bez uzasadnionego powodu nie rozpocznie, bądź zaniecha realizacji przedmiotu umowy, lub jej kolejnych etapów,
 - 2.6 w przypadku realizacji umowy niezgodnie z jej zapisami, a w szczególności niewykonania przedmiotu niniejszej umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w tym nieprzeprowadzenia badań lub przeprowadzenia badań niezgodnie z zapisami Załącznika A do Zaproszenia i niniejszą umową, a także w przypadku braku przygotowania bazy danych,
 - 2.7 w przypadku trzykrotnego nieodebrania przedmiotu umowy przez Zamawiającego, wynikającego z jego nienależytego wykonania,
 - 2.8 w przypadkach określonych umową, w tym § 3 ust. 5 oraz § 10 ust. 3 umowy.
3. Ponadto, w razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 14 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach.
5. W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca może żądać wynagrodzenia tylko za prawidłowo wykonaną i odebraną część przedmiotu umowy.
6. Wykonawcy nie przysługuje roszczenie o odszkodowanie od Zamawiającego z tytułu odstąpienia od umowy z powodu okoliczności wskazanych w ust. 3 lub z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

7. Zamawiający, korzystając z umownego lub ustawowego prawa odstąpienia od umowy może odstąpić od całości umowy lub od jej części.
8. Odstąpienie od umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności z podaniem przyczyny odstąpienia.
9. Odstąpienie od umowy nie wpływa na istnienie i skuteczność roszczeń o zapłatę kar umownych.

§ 8

1. Strony zastrzegają sobie prawo do dochodzenia kar umownych za niezgodne z niniejszą umową lub nienależyte wykonanie zobowiązań z umowy wynikających:
2. Wykonawca, z zastrzeżeniem ust. 3 niniejszego paragrafu, zapłaci Zamawiającemu karę umowną w poniższej wysokości w przypadku:
 - 2.1 odstąpienia od umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zobowiązany jest zapłacić Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% należnego Wykonawcy maksymalnego wynagrodzenia brutto określonego wskazanego w § 4 ust. 2 umowy
 - 2.2 nienależytego wykonania umowy, w wysokości 10% maksymalnego wynagrodzenia brutto określonego w § 4 ust. 2 umowy. Przez „nienależyte wykonanie umowy” rozumieć należy naruszenie przez Wykonawcę ustalonych przez Zamawiającego w treści Zaproszenia do składania ofert zasad i terminu realizacji przedmiotu umowy,
 - 2.3 opóźnienia w realizacji poszczególnych zadań w wysokości 0,25% maksymalnego wynagrodzenia brutto określonego w § 4 ust. 2 umowy za każdy dzień opóźnienia w przekazaniu odpowiednich dokumentów lub informacji, licząc od następnego dnia po upływie terminu wyznaczonego na jego wykonanie,
 - 2.4 trzykrotnego nieodebrania przedmiotu umowy, w wysokości 10% maksymalnego wynagrodzenia brutto.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do potrącenia kar umownych z należnego Wykonawcy wynagrodzenia lub innych ewentualnych wierzytelności Wykonawcy względem Zamawiającego, na co Wykonawca wyraża zgodę.
4. Jeżeli zastrzeżona w niniejszej umowie kara umowna nie pokrywa poniesionej szkody, Zamawiający może dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania uzupełniającego.
5. Roszczenie o zapłatę kar umownych staje się wymagalne począwszy od dnia następnego po dniu, w którym miały miejsce okoliczności faktyczne określone w niniejszej umowie, stanowiące podstawę do ich naliczenia.
6. Uiszczanie kar umownych nie zwalnia Wykonawcy z obowiązku dalszego realizowania usług, zgodnie z postanowieniami niniejszej umowy.
7. Wykonawcy nie przysługuje odszkodowanie za odstąpienie Zamawiającego od umowy z przyczyn, za które Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności.
8. W przypadku odstąpienia lub wypowiedzenia umowy, Zamawiający zachowuje prawo egzekucji kar umownych.
9. Kary umowne podlegają sumowaniu, przy czym łączna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 50% maksymalnego wynagrodzenia brutto określonego w § 4 ust. 2 umowy.

§ 9

1. Strony zgodnie postanawiają, że informacje, dane i dokumenty przekazane Wykonawcy przez Zamawiającego oraz Zamawiającemu przez Wykonawcę w ramach niniejszej umowy i oznaczone klauzulą przy przekazaniu w formie pisemnej jako „Informacja Poufna”, stanowią informacje poufne (zwane dalej „Informacjami Poufnymi”). Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w bezwzględnej tajemnicy wszelkich Informacji Poufnych dotyczących Zamawiającego, w szczególności ma zakaz ich ujawniania osobom trzecim w jakiegokolwiek

- formie. Powyższy zakaz pozostaje w mocy również po wygaśnięciu Umowy przez okres 3 (trzech) lat od daty wygaśnięcia Umowy.
2. Zakazu, o którym mowa w ust. 1, nie stosuje się do informacji:
 - a) podlegających ujawnieniu organowi państwowemu, właściwemu sądowi lub innemu podmiotowi zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa;
 - b) uzgodnionych na piśmie pomiędzy Stronami jako podlegające ujawnieniu.
 3. Odpowiednio Wykonawca i Zamawiający mają zakaz wykorzystywania Informacji Poufnych Zamawiającego i Wykonawcy zgromadzonych w związku z realizacją umowy w jakichkolwiek innych celach oraz w jakikolwiek inny sposób, aniżeli w celu i w związku z realizacją umowy.
 4. Strony mają zakaz udostępniania zgromadzonych Informacji Poufnych drugiej Strony lub danych osobowych uczestników badań jakimkolwiek osobom trzecim, chyba że uzyskają na to pisemną zgodę drugiej Strony, z zastrzeżeniem ust. 2 lit. a) powyżej.

§ 10

1. Wykonawca oświadcza, że według stanu na dzień zawarcia Umowy przysługują mu pełne autorskie prawa majątkowe do Utworu/ów powstałego/-ych w związku z realizacją niniejszej Umowy (w tym bazy danych), a jego/ich stworzenie nie narusza praw osób trzecich w rozumieniu prawa autorskiego i praw pokrewnych. Wykonawca oświadcza również, że ma wiedzę i doświadczenie konieczne do prawidłowej realizacji Umowy oraz że Utwór zostanie przez niego stworzony samodzielnie, ma charakter indywidualny oraz zostanie przekazany Zamawiającemu bez wad fizycznych i prawnych.
2. Wykonawca oświadcza, że Utwór, stanowiący element przedmiotu niniejszego zamówienia, będzie wolny od wad prawnych w rozumieniu art. 556³ KC oraz nie będzie naruszał praw osób trzecich. W związku z powyższym Wykonawca oświadcza i potwierdza, że:
 - a) przysługuje mu lub osobom działającym w jego imieniu wyłączne i nieograniczone prawo autorskie do Utworu jako wyłącznemu jego twórcy,
 - b) autorskie prawa majątkowe Wykonawcy do Utworu nie są obciążone żadnymi prawami osób trzecich oraz że osoby trzecie nie zgłaszają żadnych roszczeń w odniesieniu do niego, jak również ograniczenie w korzystaniu lub rozporządzaniu Utworem wynika z decyzji lub orzeczenia właściwego organu,
 - c) przeniesienie na Zamawiającego całości autorskich praw majątkowych do Utworu, w tym prawa zależnego do niego nie wymaga zgody jakiegokolwiek organu lub osoby trzeciej.
3. Jeżeli sąd w wydanym prawomocnym wyroku stwierdzi, że Utwór ma wady prawne, Zamawiający może od umowy odstąpić i żądać naprawienia poniesionej rzeczywistej szkody.
4. Do zasad odpowiedzialności Wykonawcy za wady prawne Utworu, w zakresie nieuregulowanym postanowieniami niniejszego paragrafu umowy stosuje się art. 55 ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (*t. j.: Dz. U. 2019 poz. 1231 ze zm.*) oraz Działu II Tytułu XI Księgi III ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (*t. j. Dz. U. 2019 poz. 1145 ze zm.*). Wykonawca udziela rękojmi za wady prawne Utworu przez cały okres obowiązywania umowy.
5. Z chwilą wydania Zamawiającemu Utworu oraz zapłaty wynagrodzenia należnego zgodnie z § 4 ust. 2 umowy, na Zamawiającego przechodzą majątkowe prawa autorskie do Utworu na polach eksploatacji określonych w ust. 6 poniżej. Zamawiający jednocześnie udzieli licencji do używania Utworu na polach eksploatacji określonych w ust. 6 poniżej do czasu ukończenia realizacji całej Umowy.
6. Przeniesienie, o którym mowa w ust. 2, następuje na następujących polach eksploatacji:
 - a) trwałe lub czasowe utrwalanie lub zwielokrotnianie w całości lub w części, jakimikolwiek środkami i w jakiegokolwiek formie, niezależnie od formatu, systemu lub standardu, w tym techniką drukarską, techniką zapisu magnetycznego techniką cyfrową lub poprzez

- wprowadzanie do pamięci komputera oraz trwałe lub czasowe utrwalanie lub zwielokrotnianie takich zapisów, włączając w to sporządzanie ich kopii oraz dowolne korzystanie i rozporządzanie tymi kopiami,
- b) wprowadzanie do obrotu, użyczenie lub najem oryginału albo egzemplarzy,
 - c) tworzenie nowych wersji, opracowań i adaptacji (tłumaczenie, przystosowanie, zmianę układu lub jakiegokolwiek inne zmiany),
 - d) publiczne rozpowszechnianie, w szczególności wyświetlanie, publiczne odtwarzanie, nadawanie i reemitowanie w dowolnym systemie lub standardzie, a także publiczne udostępnianie Utworu w ten sposób, aby każdy mógł mieć do nich dostęp w miejscu i czasie przez siebie wybranym, w szczególności elektroniczne udostępnianie na żądanie, niezależnie od formatu, systemu lub standardu,
 - e) rozpowszechnianie w sieci Internet oraz w sieciach zamkniętych,
 - f) nadawanie za pomocą fonii lub wizji, w sposób bezprzewodowy (drogą naziemną i satelitarną) lub w sposób przewodowy, w dowolnym systemie i standardzie, w tym także poprzez sieci kablowe i platformy cyfrowe,
 - g) prawo do określania nazwy Utworu, pod którymi będą one wykorzystywane lub rozpowszechniane, w tym nazw handlowych, włączając w to prawo do zarejestrowania na swoją rzecz znaków towarowych, którymi oznaczony będą Utwory lub znaków towarowych wykorzystanych w Utworze,
 - h) prawo do wykorzystywania Utworze do celów marketingowych lub promocji, w tym reklamy, sponsoringu, promocji sprzedaży, a także do oznaczania lub identyfikacji produktów i usług oraz innych przejawów działalności, a także przedmiotów jego własności, a także dla celów edukacyjnych lub szkoleniowych,
 - i) prawo do rozporządzania opracowaniami Utworu oraz prawo udostępniania ich do korzystania, w tym udzielania licencji na rzecz osób trzecich, na wszystkich wymienionych powyżej polach eksploatacji.
7. Wynagrodzenie określone w § 4 ust. 2 umowy, obejmuje także wynagrodzenie za przeniesienie autorskich praw majątkowych, przeniesienie własności wydanego egzemplarza i nośnika Utworu, wynagrodzenie za zezwolenie na korzystanie z Utworu oraz Utworów zależnych na każdym z pól eksploatacji wymienionych w ust. 6 niniejszego paragrafu umowy.
8. Wszelkie uprawnienia do ww. Utworu określone w niniejszej umowie są nieograniczone przedmiotowo, czasowo oraz terytorialnie, w tym w zakresie strefy językowej lub geograficznej.
9. Wykonawca zobowiązuje się do niewykonywania swoich osobistych praw autorskich w sposób niezgodny na piśmie z Zamawiającym.
10. Jeżeli jakakolwiek osoba trzecia dochodzić będzie jakichkolwiek roszczeń w związku z rozporządzeniem lub korzystaniem przez Zamawiającego z Utworu bądź jakiegokolwiek opracowania Utworu, Wykonawca zobowiązany jest:
- a) do podjęcia na własny koszt wszelkich działań w celu ochrony interesów Zamawiającego, w szczególności w celu wykazania bezpodstawności dochodzonych przez osobę trzecią roszczeń,
 - b) w przypadku dochodzenia na drodze sądowej przez osoby trzecie roszczeń wynikających z tytułu naruszenia ich praw przeciwko Zamawiającemu Wykonawca jest zobowiązany do przystąpienia w procesie do Zamawiającego i podjęcia wszelkich czynności w celu jego zwolnienia od udziału w sprawie,
 - c) w przypadku zasądzenia od Zamawiającego jakichkolwiek kwot do zwrotu przez Zamawiającego, całości zasądzonych bądź pokrytych przez Zamawiającego roszczeń oraz wszelkich wydatków i opłat, w tym ewentualnych kosztów procesu i obsługi prawnej Wykonawca zobowiązuje się pokryć koszty na pierwsze żądanie.

§ 11

1. Strony przewidują możliwość wprowadzenia zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści przedłożonej w niniejszym postępowaniu oferty, przy zachowaniu niezmienniej ceny, w szczególności w przypadku:
 - a) zmiany terminu lub zmiany zakresu lub sposobu realizacji umowy – ze względu na przyczyny leżące po stronie Zamawiającego dotyczące w szczególności trudności w rekrutacji pacjentów, braku środków przeznaczonych na realizację zamówienia (np. cofnięcie / wstrzymanie wynikające z decyzji organów władzy publicznej), konieczności wprowadzenia zmiany zakresu lub sposobu prowadzenia badań w przypadku wystąpienia nieprzewidzianych zmian w prowadzeniu badania lub inne niezawinione przez Strony przyczyny, w szczególności w przypadku wystąpienia nieprzewidzianych zmian (np. opóźnień) w prowadzeniu badania lub spowodowanych przez siłę wyższą w rozumieniu § 13. Strona umowy po podjęciu informacji o konieczności zmiany terminu jest zobowiązana do pisemnego poinformowania drugiej strony ze stosownym wyprzedzeniem;
 - b) w przypadku zmiany podwykonawcy (o ile został przewidziany w procesie realizacji zamówienia), w szczególności ze względów losowych lub innych korzystnych dla Zamawiającego.
2. Strony przewidują możliwość wprowadzenia zmiany wynagrodzenia pod warunkiem, iż łączna wartość zmiany wynagrodzenia nie przekroczy 10% wartości wynagrodzenia określonego w § 4 ust. 2 w szczególności w przypadku konieczności wprowadzenia nieprzewidzianych zmian w zakresie usługi będącej przedmiotem umowy wynikających z okoliczności, które pojawiają się w trakcie prowadzenia badania.
3. Wszelkie uzupełnienia i zmiany niniejszej umowy, o których mowa w ust. 1 i 2 wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

§ 12

1. O ile postanowienia niniejszej umowy nie stanowią inaczej - wszelkie oświadczenia Stron umowy będą składane w formie pisemnej pod rygorem nieważności listem poleconym lub za potwierdzeniem ich złożenia lub zgodnie z postanowieniami §14 ust. 3.
2. Strony zobowiązują się do każdorazowego powiadamiania listem poleconym o zmianie adresu swojej siedziby, pod rygorem uznania za skutecznie doręczoną korespondencję wysłaną pod dotychczas znany adres.
3. Ewentualna nieważność jednego lub kilku postanowień niniejszej umowy nie wpływa na ważność umowy w całości. W takim przypadku Strony zastępują nieważne postanowienie postanowieniem zgodnym z celem i innymi postanowieniami umowy.
4. W razie rozbieżności pomiędzy treścią Zaproszenia do składania ofert a postanowieniami umowy oraz w sprawach nieuregulowanych niniejszą umową priorytet nadaje się zapisom Zaproszenia i jego załączników.

§ 13

1. Przez okoliczności siły wyższej Strony rozumieją zdarzenie zewnętrzne o charakterze nadzwyczajnym, którego nie można było przewidzieć ani jemu zapobiec, a w szczególności takie jak: wojna, stan wyjątkowy, powódź, pożar czy też zasadnicza zmiana sytuacji społeczno-gospodarczej.
2. Jeżeli wskutek okoliczności siły wyższej Strona nie będzie mogła wykonywać swoich obowiązków umownych w całości lub w części, niezwłocznie powiadomi o tym drugą Stronę. W takim przypadku Strony uzgodnią sposób i zasady dalszego wykonywania umowy lub umowa zostanie rozwiązana.
3. Bieg terminów określonych w niniejszej umowie ulega zawieszeniu przez czas trwania przeszkody spowodowanej siłą wyższą.

§ 14

1. Strony ustalają, iż do bezpośrednich kontaktów, mających na celu zapewnienie sprawnej realizacji przedmiotu umowy, jego bieżący nadzór oraz weryfikację, upoważnione zostają następujące osoby:
 - a) ze strony Zamawiającego: – tel., e-mail:
 - b) ze strony Wykonawcy: – tel., e-mail:
2. Strony zgodnie postanawiają, iż osoby wskazane powyżej nie są uprawnione do podejmowania decyzji w zakresie zmiany warunków realizacji niniejszej umowy, a w szczególności wzrostu kosztów, zwiększania lub zmiany przedmiotu umowy.
3. W przypadku, gdy niniejsza umowa wymaga dokonania uzgodnień pomiędzy Stronami, przyjmuje się, że do dokonania uzgodnień upoważnieni są ww. przedstawiciele Stron. Wszelka korespondencja wysyłana za pośrednictwem poczty elektronicznej powinna być kierowana na wskazane w ust. 1 adresy e-mail.
4. Zmiana osoby wskazanej w ust. 1 wymaga powiadomienia drugiej Strony zgodnie z zapisami § 12 ust. 1, nie stanowiąc zmiany Umowy i nie wymaga zawarcia Aneksu.

§ 15

1. Wykonawcy nie przysługuje prawo przenoszenia, cesji, przekazu, zastawienia na podmioty trzecie swych praw, wierzytelności i zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy, bez uprzedniej, pisemnej zgody Zamawiającego.
2. Spory mogące powstać w związku z realizacją niniejszej umowy Strony zobowiązują się rozstrzygać w drodze wzajemnych negocjacji, a dopiero w przypadku ich niepowodzenia, przed sądem powszechnym właściwym miejscowo dla siedziby Zamawiającego.
3. We wszystkich sprawach nieuregulowanych umową mają zastosowanie odpowiednie przepisy prawa, a w tym ustawy z dnia 04 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (t. j. Dz. U. 2018 poz. 1191 ze zm.) oraz przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (t. j. Dz. U. 2019 poz. 1145 ze zm.).
4. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, w tym jeden egzemplarz dla Zamawiającego i jeden egzemplarz dla Wykonawcy.

Załączniki do umowy:

Załącznik nr 1 – kalkulacja cenowa.

Zamawiający:

.....

Wykonawca:

.....