

Załącznik nr 2

do „REGULAMINU UDZIELANIA ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH W UNIWERSYTECIE MEDYCZNYM WE WROCŁAWIU z wyłączeniem stosowania przepisów Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. - Dz. U. z 2023 r., poz. 1605, z późn. zm.), o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 tej ustawy, ze względu na wartość szacunkową netto zamówienia mniejszą niż 130 000 złotych”



UNIWERSYTET MEDYCZNY IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

Wrocław, 15.05.2024r.

Zapytanie ofertowe

Zamawiający, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu zaprasza Państwa do składania ofert o udzielenie zamówienia na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 1 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. - Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 z późn. zm.), zgodnie z którym do zamówień klasycznych oraz organizowania konkursów, których wartość jest mniejsza niż 130 000 złotych nie stosuje się ww. ustawy, którego przedmiotem zamówienia jest:

I. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest **Świadczenie usługi eksperckiej polegającej na weryfikacji i uzupełnieniu Dokumentacji Badanego Produktu Leczniczego (ang. Investigational Medicinal Product Dossier , IMPD) dla kandydata na produkt leczniczy terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) planowanego do wykorzystania w I fazie badań klinicznych** w związku z realizacją przez Zamawiającego projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych pn. *„Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T lymphocytes in adults and children with B-cell nonHodgkin lymphomas and acute lymphoblastic leukemia”*, akronim: CARMEN, dla Zamawiającego.
2. Na zamówienie, którego realizację przewiduje się na okres 01.06.2024-31.12.2024 r, składa się:
 - a) Konsultacje danych przedklinicznych/raportów
 - b) Kompleksowe przygotowanie IMPD, analiza gap-fill, przegląd i recenzja dostępnej dokumentacji, uzupełnienie oraz napisanie części dotyczącej podsumowania
 - c) Przygotowanie odpowiedzi na pytania Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych w trakcie aplikacji o zgodę na badanie kliniczne
 - d) Wprowadzenie poprawek do Formularza świadomej zgody oraz Protokołu i Broszury Badacza dla badania CARMEN

- e) Wsparcie Zamawiającego w postaci konsultacji w kwestiach uzupełnień/ braków/ wątpliwości realizowane na pisemne zlecenie Zamawiającego i po zaakceptowaniu przez Zamawiającego przedstawionej przez Wykonawcę wyceny tych konsultacji, rozliczane stawką godzinową, maksymalnie 30h.
- 3. Szczegółowy opis aktywności:
 - a) Części IMPD wymagające uzupełnienia: sekcja S, P2 i P4 t
- 4. Oczekiwane rezultaty:
 - a) Przygotowana dokumentacja części przedklinicznej IMPD wraz z załącznikami
 - b) Raport/y (analiza danych przedklinicznych)
 - c) Odpowiedzi do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych w trakcie aplikacji o zgodę na badanie kliniczne
- 5. Wykonawca wskaże do realizacji zlecenia osobę posiadającą co najmniej 5-letnie doświadczenie w tworzeniu dokumentacji rejestracyjnej dla badań klinicznych produktów leczniczych, w tym min. 2 lata doświadczenia w tworzeniu dokumentacji rejestracyjnej dla badań klinicznych produktów leczniczych ATMP.

II. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże, że dysponuje osobą, skierowaną do realizacji przedmiotu zamówienia, która :
 - posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w tworzeniu dokumentacji rejestracyjnej dla badań klinicznych produktów leczniczych, w tym min. 2 lata doświadczenia w tworzeniu dokumentacji rejestracyjnej dla badań klinicznych produktów leczniczych ATMP.
2. Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu nastąpi na podstawie oświadczeń złożonych przez Wykonawcę (Załącznik nr 2 i załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego).
3. Wykonawca akceptuje treść umowy stanowiącej załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego.

III. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Nie dopuszcza się składania ofert częściowych ani wariantowych.
2. Oferta, aby była ważna, musi być podpisana przez Wykonawcę, przedstawicieli Wykonawcy wymienionych w aktualnych dokumentach rejestrowych firmy lub osoby po stronie Wykonawcy upoważnionej do zaciągania zobowiązań w jego imieniu. Formalne upoważnienie powinno być wówczas dołączone do oferty. Zaleca się, by podpisy wyżej określonych osób złożone były na formularzu oferty oraz na wszystkich załączonych dokumentach. Wszystkie strony, na których zostaną dokonane poprawki lub korekty błędów, powinny być parafowane przy miejscu naniesienia tych poprawek (korekt) przez osoby podpisujące ofertę.
3. Oferta powinna zawierać:
 - a) Oświadczenia Wykonawcy dotyczące podstaw wykluczenia z postępowania (Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego).
 - b) Wykaz doświadczenia zawodowego osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia (załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego) wraz z CV.

- c) Formularz ofertowy (załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego) informujący o cenie netto i brutto za realizację przedmiotu zamówienia. Kwoty w Formularzu ofertowym powinny zostać podane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

IV. SKŁADANIE OFERT

Ofertę należy przesłać do dnia 21.05.2024 r. do godz. 8:00 pocztą e-mail w formie pdf na adres: na adres katarzyna.arczynska@umw.edu.pl.

V. TERMIN REALIZACJI PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

- Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć finalną wersję Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) w terminie do 30.09.2024 r.
- Umowa obowiązuje od dnia podpisania przez ostatnią ze stron do dnia 31.12.2024 r.

VI. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY, WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT.

- Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zastosuje następujące kryteria oceny ofert:
 - Cena realizacji przedmiotu zamówienia – 60 %
 - Doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia – 40 %
- Ocena ofert odbędzie się jednoetapowo w sposób opisany w poniższej tabeli:**

LP.	KRYTERIA	WAGA %	Liczba pkt.	Sposób oceny: wzory, uzyskane informacje mające wpływ na ocenę
1	Cena realizacji przedmiotu zamówienia	60	60	Najniższa cena oferty Liczba pkt. = ----- x 60 Cena oferty badanej
2	Doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia W przypadku, gdy osoba skierowana przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia nie posiada 5-letniego doświadczenia w tworzeniu dokumentacji rejestracyjnej dla badań klinicznych produktów leczniczych, w tym min. 2 lata doświadczenia w tworzeniu dokumentacji rejestracyjnej dla badań klinicznych produktów leczniczych ATMP, oferta Wykonawcy zostanie odrzucona, ponieważ jej treść jest niezgodna z treścią Zapytania ofertowego.	40	40	Osoba skierowana do realizacji przedmiotu zamówienia posiadająca min. 5-letnie doświadczenie w tworzeniu dokumentacji rejestracyjnej dla badań klinicznych produktów leczniczych, w tym min. 2 lata doświadczenia w tworzeniu dokumentacji rejestracyjnej dla badań klinicznych produktów leczniczych ATMP – 0 pkt Osoba skierowana do realizacji przedmiotu zamówienia posiadająca 6-8-letnie doświadczenie w tworzeniu dokumentacji rejestracyjnej dla badań klinicznych produktów leczniczych, w tym min. 2 lata doświadczenia w tworzeniu dokumentacji rejestracyjnej dla badań klinicznych produktów leczniczych ATMP – 20 pkt Osoba skierowana do realizacji przedmiotu zamówienia posiadająca ≥9-letnie doświadczenie w tworzeniu dokumentacji

				rejestracyjnej dla badań klinicznych produktów leczniczych, w tym min. 2 lata doświadczenia w tworzeniu dokumentacji rejestracyjnej dla badań klinicznych produktów leczniczych ATMP - 40 pkt
	Razem	100	100	Ilość pkt. = Suma pkt. za kryteria 1 i 2

3. Ocena punktowa dotyczyć będzie wyłącznie ofert uznanych za ważne i spełniających warunki zawarte w Zapytaniu ofertowym.
4. Punkty przyznane za poszczególne kryteria liczone będą z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
5. Zamawiający wybierze jako najkorzystniejszą ofertę, która uzyska najwyższą liczbę punktów.

VII. ZAPŁATA

Zapłata za wykonaną usługę nastąpi przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany w fakturze, w terminie 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury do Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, którą Wykonawca będzie uprawniony wystawić po potwierdzeniu prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego na podstawie zatwierdzonego bez uwag Protokołu Zdawczo-Odbiorczego. Wykonawca może złożyć fakturę za pomocą Platformy Elektronicznego Fakturowania (link do strony: <https://www.brokerinfinite.efaktura.gov.pl>). Wykonawca jest zobowiązany umieścić na fakturze numer umowy oraz wskazać Jednostkę organizacyjną Zamawiającego, do której faktura winna zostać przekazana.

VIII. PRZESŁANKI ODRZUCENIA OFERTY ORAZ WYKLUCZENIA WYKONAWCY, UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzania w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Wykonawców dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
2. Zamawiający odrzuci ofertę, jeżeli:
 - a) jej treść nie będzie odpowiadać treści Zapytania ofertowego,
 - b) zostanie złożona po terminie składania ofert,
 - c) informacje (i oświadczenia) złożone przez Wykonawcę w złożonej ofercie będą nieprawdziwe,
 - d) będzie nieważna na podstawie odrębnych przepisów.
3. Z postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający wykluczy Wykonawcę:
 - a) wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (tekst jedn. - Dz. U. z 2023 r., poz. 1479, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę”,
 - b) którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2023 r. poz. 1124, z późn. zm.) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006

i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę;

- c) którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 Ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2023 r. poz. 120, z późn. zm.), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę.
4. Wykluczenie Wykonawcy, o którym mowa w ppkt. 2.1-2.3, następuje na okres trwania okoliczności określonych w tych punktach.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania na każdym etapie bez podania przyczyny oraz bez wybrania oferty.

IX. KLAUZULA INFORMACYJNA DOT. PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH UCZESTNIKÓW POSTĘPOWAŃ:

Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej RODO) informujemy, że:

1. Administratorem danych osobowych Wykonawców i innych osób uczestniczących w postępowaniu jest Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu z siedzibą przy Wybrzeżu Pasteura 1, 50-367 Wrocław, zwany dalej „Administratorem”, reprezentowany przez Rektora.
2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się w sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych pod adresem e-mail: iod@umed.wroc.pl
3. Dane osobowe niezbędne do wzięcia udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, do którego nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (zgodnie z wyłączeniem, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 tej ustawy), przetwarzane będą na potrzeby przedmiotowego postępowania, a w szczególności rozpatrzenia oferty w związku z ewentualnym zawarciem umowy na wykonanie zadania stanowiącego przedmiot postępowania.
4. Dane osobowe Wykonawcy, który jest osobą fizyczną będą przetwarzane w związku z podjęciem czynności niezbędnych do zawarcia umowy i jej wykonania (art. 6 ust. 1 lit. b RODO). Dane osób działających w imieniu Wykonawcy, w tym wskazanych w ofercie/umowie z Wykonawcą będą przetwarzane na podstawie prawnie uzasadnionego interesu Administratora (art. 6 ust. 1 lit. f RODO). Wszelkie dane osobowe przetwarzane są zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (art. 6 ust. 1 lit. c RODO). Dane mogą być także przetwarzane w celu ewentualnego dochodzenia lub obrony przed roszczeniami na podstawie prawnie uzasadnionego interesu administratora (art. 6 ust. 1 lit. f RODO).
5. Administrator może udostępniać przetwarzane dane osobowe osobom lub podmiotom na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej oraz innym organom lub podmiotom upoważnionym na podstawie odrębnych przepisów.
6. Administrator może powierzyć innym podmiotom, w drodze umowy zawartej na piśmie, przetwarzanie danych osobowych w imieniu Administratora, w szczególności dostawcom usług IT.

7. Administrator będzie przechowywał Pani/Pana dane osobowe przez okres niezbędny do realizacji celów przetwarzania, jednak nie krócej niż przez okres wskazany w przepisach o archiwizacji.
8. W przypadkach, na zasadach i w trybie określonym w obowiązujących przepisach przysługuje Pani/Panu prawo do żądania: dostępu do treści danych oraz ich sprostowania (art. 15 i 16 RODO), ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO) z zastrzeżeniem art. 18 ust. 2 RODO oraz przenoszenia danych (art. 20 RODO).
9. Nie przysługuje Pani/Panu: prawo do usunięcia danych w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i e RODO ani prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania (art. 21 RODO), ponieważ podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. b i c RODO.
10. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych – w przypadku podejrzenia, że dane osobowe są przetwarzane przez Administratora z naruszeniem przepisów prawa.
11. Podanie Pani/Pana danych osobowych nie jest obowiązkowe, aczkolwiek niezbędne do realizacji celów, do których zostały zebrane. Odmowa podania danych uniemożliwi rozpatrzenie złożonej oferty i podjęcie współpracy pomiędzy stronami.
12. Pani/Pana dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, o którym mowa w art. 4 pkt 4) RODO, co oznacza formę zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, które polega na wykorzystaniu danych osobowych do oceny niektórych czynników osobowych osoby fizycznej.
13. W przypadku danych osobowych przekazanych Zamawiającemu, a nie dotyczących bezpośrednio Wykonawcy (np. danych osobowych pracowników, podwykonawców, osób, którymi Wykonawca posługuje się przy realizacji zamówienia), Wykonawca zobowiązany jest do dopełnienia obowiązków informacyjnych, o których mowa w art. 13 i 14 RODO, w tym do przekazania odpowiedniej informacji o administrowaniu tymi danymi przez Zamawiającego.

Załącznik:

1. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące podstaw wykluczenia z postępowania
2. Wykaz doświadczenia zawodowego osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia wraz z CV
3. Formularz ofertowy
4. Wzór umowy

.....
Zatwierdzam

Z upoważnienia Rektora

Zastępca Dyrektora Generalnego ds.

Infrastruktury, Inwestycji i Remontów

Ewa Fiedler – Łeńska

/dokument podpisany elektronicznie/

**OŚWIADCZENIA WYKONAWCY
DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Zarejestrowana nazwa Wykonawcy:

.....

Adres

.....

.....

NIP Regon

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest:
Świadczenie usługi eksperckiej polegającej na weryfikacji i uzupełnieniu Dokumentacji Badanego Produktu Leczniczego (ang. Investigational Medicinal Product Dossier , IMPD) dla kandydata na produkt leczniczy terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) planowanego do wykorzystania w I fazie badań klinicznych w związku z realizacją przez Zamawiającego projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych pn. „*Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T lymphocytes in adults and children with B-cell nonHodgkin lymphomas and acute lymphoblastic leukemia*”, akronim: CARMEN, dla Zamawiającego, oświadczam, że:

nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (tekst jedn. - Dz. U. z 2023 r., poz. 1479, z późn. zm).

..... (miejsowość), dnia r.

Podpis Wykonawcy

Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego

WYKAZ DOŚWIADCZENIA ZAWODOWEGO OSOBY SKIEROWANEJ PRZEZ WYKONAWCĘ DO REALIZACJI PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, do realizacji przedmiotem zamówienia, którym jest: **Świadczenie usługi eksperckiej polegającej na weryfikacji i uzupełnieniu Dokumentacji Badanego Produktu Leczniczego (ang. Investigational Medicinal Product Dossier , IMPD) dla kandydata na produkt leczniczy terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) planowanego do wykorzystania w I fazie badań klinicznych** w związku z realizacją przez Zamawiającego projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych pn. „*Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T lymphocytes in adults and children with B-cell nonHodgkin lymphomas and acute lymphoblastic leukemia*”, akronim: CARMEN, dla Zamawiającego wyznaczam:

1. Specjalista

Imię i nazwisko:, skierowany przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, który posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w tworzeniu dokumentacji rejestracyjnej dla badań klinicznych produktów leczniczych, w tym min. 2 lata doświadczenia w tworzeniu dokumentacji rejestracyjnej dla badań klinicznych produktów leczniczych ATMP wraz z informacją, czy badanie kliniczne zostało zarejestrowane w URPL lub odpowiadającej instytucji w innym kraju

L.p.	– opisać w podanym zakresie wraz z informacją o podmiocie, na rzecz którego dana usługa była wykonana i terminie jej wykonania oraz informacją, czy badanie zostało zarejestrowane		
	Przedmiot zamówienia (opisać wraz z informacją, czy badanie kliniczne zostało zarejestrowane w URPL lub odpowiadającej instytucji w innym kraju)	Podmiot, na rzecz którego dana usługa była wykonana	Termin wykonania usługi:
1.		 (miesiąc/rok)
2.		 (miesiąc/rok)
3.		 (miesiąc/rok)
4.		 (miesiąc/rok)
5.		 (miesiąc/rok)

Dodatkowo wymagana jest **dostarczenie CV osoby skierowanej do realizacji zadania** z wyszczególnieniem wykształcenia, doświadczenia zawodowe, dorobku naukowego (jeśli dotyczy).

..... (miejsowość), dnia r.

.....
Podpis Wykonawcy

Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego

FORMULARZ OFERTOWY

1. Zarejestrowana nazwa Wykonawcy:

.....

2. Adres Wykonawcy:

.....

3. Nazwiska osób po stronie Wykonawcy uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy przy sporządzaniu niniejszej oferty:

.....

NIP..... Regon..... telefon

faks e-mail www.

Przedmiot zamówienia			
<p>Świadczenie usługi eksperckiej polegającej na weryfikacji i uzupełnieniu Dokumentacji Badanego Produktu Leczniczego (ang. Investigational Medicinal Product Dossier , IMPD) dla kandydata na produkt leczniczy terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) planowanego do wykorzystania w I fazie badań klinicznych w związku z realizacją przez Zamawiającego projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych pn. „Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T lymphocytes in adults and children with B-cell nonHodgkin lymphomas and acute lymphoblastic leukemia”, akronim: CARMEN, na którą składają się:</p>			
	Wartość netto PLN	Stawka VAT (w %) – jeżeli dotyczy	Wartość brutto (brana pod uwagę do oceny ofert)
a) Konsultacje danych przedklinicznych/raportów			
b) Kompleksowe przygotowanie IMPD, analiza gap-fill, przegląd i recenzja dostępnej dokumentacji, uzupełnienie oraz napisanie części dotyczącej podsumowania			
c) Przygotowanie odpowiedzi na pytania Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych w trakcie aplikacji o zgodę na badanie kliniczne			
d) Wprowadzenie poprawek do Formularza świadomej zgody oraz Protokołu i Broszury Badacza dla badania CARMEN			
e) Wsparcie Zamawiającego w postaci konsultacji w kwestiach uzupełnień/ braków/ wątpliwości realizowane na pisemne zlecenie Zamawiającego i po zaakceptowaniu przez Zamawiającego			

przedstawionej przez Wykonawcę wyceny tych konsultacji, rozliczane stawką godzinową, cena za 30h.			
SUMA			

1. Oświadczam, że jestem związany niniejszą ofertą przez okres 30 dni.
2. Oświadczam, że wykonam przedmiot zamówienia zgodnie z treścią Zapytania ofertowego oraz w terminie wskazanym w treści umowy stanowiącej załącznik nr 4.
3. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego i akceptuję jego treść.

.....

Data

.....

Podpis i pieczęć Wykonawcy

Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego

UMOWA nr 09/04/2024/UCWBK-CARMEN

Zawarta pomiędzy

Uniwersytetem Medycznym we Wrocławiu, z siedzibą przy Wybrzeże Pasteura 1, 50- 367 Wrocław

NIP: **896-000-57-79** REGON:**000288981**, który reprezentuje:

Prorektor ds. Nauki, Prof. dr hab. Piotr Dzięgiel

zwanym dalej „Zamawiającym”

a

zwanym dalej „Wykonawcą”

zwanymi dalej łącznie „Stronami” albo oddzielnie „Stroną”.

Na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. - Dz. U. z 2023 r., poz. 1605, z późn. zm.) zgodnie z którym do zamówień klasycznych oraz organizowania konkursów, których wartość jest mniejsza niż 130 000 złotych nie stosuje się ww. ustawy, zostaje zawarta umowa następującej treści:

§ 1 Przedmiot Umowy

1. Zamawiający zleca **świadczenie usługi eksperckiej polegającej na weryfikacji i uzupełnieniu Dokumentacji Badanego Produktu Leczniczego (ang. Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD) dla kandydata na produkt leczniczy terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) planowanego do wykorzystania w I fazie badań klinicznych** w związku z realizacją przez Zamawiającego projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych pn. „*Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T lymphocytes in adults and children with B-cell nonHodgkin lymphomas and acute lymphoblastic leukemia*”, akronim: CARMEN, umowa nr 2020/ABM/01/00107, zwanego dalej jako „badanie kliniczne”.
2. Wykonawca oświadcza, że posiada doświadczenie i kwalifikacje w zakresie tworzenia dokumentacji rejestracyjnej dla badań klinicznych produktów leczniczych ATMP, wymagane dla realizacji usługi, o której mowa w ust 1.
3. Oferta Wykonawcy stanowi **Załącznik nr 1** do niniejszej Umowy i określa wymagania do zakresu prac związanych z usługą.
4. W ramach realizacji przez Wykonawcę przedmiotu niniejszej Umowy, Zamawiający zleca Wykonawcy wykonanie następującego zadania:
 - a) Konsultacje danych przedklinicznych/raportów
 - b) Kompleksowe przygotowanie IMPD, analiza gap-fill, przegląd i recenzja dostępnej dokumentacji, uzupełnienie oraz napisanie części dotyczącej podsumowania
 - c) Wprowadzenie poprawek do Formularza świadomej zgody oraz Protokołu i Broszury Badacza dla badania klinicznego
 - d) Przygotowanie odpowiedzi na pytania Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych w trakcie aplikacji o zgodę na badanie kliniczne w trakcie obowiązywania niniejszej umowy

- e) Wsparcie Zamawiającego w postaci konsultacji w kwestiach uzupełnień/ braków/ wątpliwości realizowane na pisemne zlecenie Zamawiającego i po zaakceptowaniu przez Zamawiającego przedstawionej przez Wykonawcę wyceny tych konsultacji, rozliczane stawką godzinową.

§ 2 Zobowiązania Wykonawcy i Zamawiającego

1. Zamawiający zobowiązuje się do współdziałania z Wykonawcą przy realizacji Umowy, w tym poprzez przekazywanie wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykonania przedmiotu Umowy.
2. Zamawiający potwierdza prawidłową realizację przez Wykonawcę zobowiązań, o których mowa w § 1 ust 4 poprzez podpisanie przez osobę upoważnioną ze strony Zamawiającego Protokołu zdawczo-odbiorczego przedkładanego przez Wykonawcę. Wzór protokołu zdawczo-odbiorczego stanowi **Załącznik nr 2** do niniejszej umowy.
3. Wykonawca oświadcza, że posiada wszelkie niezbędne kwalifikacje oraz doświadczenie niezbędne do realizacji przedmiotu niniejszej Umowy.
4. Wykonawca zobowiązuje się wykonywać przedmiot Umowy w sposób profesjonalny, z należytą starannością i wiedzą, w oparciu o obowiązujące przepisy oraz w jak najlepiej pojętym interesie Zamawiającego.

§ 3 Wynagrodzenie

1. Z tytułu prawidłowego wykonania przedmiotu Umowy Zamawiający zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie w wysokości **zł brutto (słownie: złotych)**, na które składają się:
 - a) wynagrodzenie za wykonanie czynności, o których mowa w § 1 ust. 4 lit. a-dzł brutto.
 - b) wynagrodzenie za wsparcie Zamawiającego, o którym mowa w § 1 ust. 4 lit. ezł brutto za 1 godzinę, maksymalnie zł brutto za 30 h.
2. W kwocie wynagrodzenia, o którym mowa w §3 ust 1 pkt b, Strony zakładają maksymalnie 30 godzin wsparcia.
3. Wynagrodzenie brutto, o którym mowa w niniejszej umowie rozumiane jest jako stawka netto powiększona po stawkę VAT.
4. Formularz ofertowy Wykonawcy stanowi załącznik nr 1 do niniejszej umowy.
5. Wynagrodzenie będzie wypłacane na podstawie faktur VAT częściowych w wysokości zależnej od zrealizowanych zadań, o których mowa w § 1, zgodnie z harmonogramem wyznaczonym przez Zamawiającego i stawkami określonymi w Załączniku nr 2 do Umowy.
6. Podstawą do wystawienia częściowych faktur VAT przez Wykonawcę będzie każdorazowo podpisany bez uwag przez obie Strony Protokół Zdawczo-Odbiorczy, według wzoru określonego w Załączniku nr 3 do umowy, z wykazem i terminem wykonanych zadań. Akceptacja Protokołu Zdawczo-Odbiorczego ze strony Zamawiającego stanowi podstawę do wystawienia przez Wykonawcę faktury VAT.
7. Należność za wsparcie Zamawiającego, o której mowa w ust. 1 lit b za jedną godzinę – zgodnie z formularzem ofertowym Wykonawcy stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszej umowy wynosibrutto. Wykonawca otrzyma wynagrodzenie jedynie za faktycznie wykonane czynności wsparcia. Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tytułu niewykorzystania w trakcie trwania

Umowy pełnej wartości Umowy, określonej w ust. 1 lit b niniejszego paragrafu.

8. Zapłata wynagrodzenia nastąpi przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy, wskazany na fakturze VAT, w terminie 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury do Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, ul. Borowska 211 (budynek Farmacja 2), 50-556 Wrocław lub na adres mailowy ucwbk@umw.edu.pl. Wykonawca może złożyć fakturę za pomocą Platformy Elektronicznego Fakturowania (link do strony: <https://www.brokerinfinite.efaktura.gov.pl>). **Wykonawca jest zobowiązany umieścić na fakturze numer umowy oraz wskazać Jednostkę organizacyjną Zamawiającego, do której faktura winna zostać przekazana.**
9. Jako datę zapłaty faktury przyjmuje się datę obciążenia rachunku Zamawiającego.
10. Należność za realizację przedmiotu umowy będzie płaćna przelewem na podstawie otrzymanych faktur VAT na rachunek rozliczeniowy wskazany na fakturze VAT widniejący w elektronicznym wykazie podmiotów prowadzonym przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej na podstawie art. 96b ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jedn. - Dz. U. z 2022 r., poz. 931, z późn. zm.).
11. Jeżeli zgodnie z przepisami prawa podatkowego, w szczególności ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa (tekst jedn. - Dz. U. z 2022 r., poz. 2651, z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, Zamawiający dokona nabycia towaru lub usług o których mowa w art. 108a ust. 1a ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług lub będzie narażony na ponoszenie odpowiedzialności solidarnej za zobowiązania podatkowe lub sankcje podatkowe, z których może zostać zwolniony na warunkach wynikających z tych przepisów, tj. korzystając przy płatności ceny, dokonywanej zgodnie z ust. 10, z mechanizmu podzielonej płatności uregulowanego w art. 108a ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, to skorzystanie przez Zamawiającego z ww. mechanizmu skutkować będzie uznaniem przez Strony za zaspokojenie w całości roszczenia o zapłatę należności za realizację przedmiotu umowy, przy założeniu, że suma wartości podatku od towarów i usług oraz wartości netto wykazanej na fakturze Wykonawcy odpowiada sumie wartości wpłaconej przez Zamawiającego na rachunek rozliczeniowy, wskazany na fakturze, oraz rachunek VAT Wykonawcy.
12. W wypadku wystąpienia okoliczności, wskazanej w ust. 8, Wykonawca nie będzie miał prawa do dochodzenia jakichkolwiek roszczeń od Zamawiającego.
13. Wykonawca nie może dokonać przelewu jakiegokolwiek wierzytelności lub ich części przysługujących mu z tytułu realizacji niniejszej umowy na rzecz innego podmiotu bez uzyskania wcześniejszej pisemnej zgody Zamawiającego.

§ 4 Termin realizacji, rozwiązanie Umowy

1. Umowa obowiązuje od dnia podpisania przez ostatnią ze stron do dnia 31.12.2024 r. , przy czym ostateczną wersję **Dokumentacji Badanego Produktu Leczniczego (IMPD)** Wykonawca dostarczy Zamawiającemu **w terminie do dnia 30.09.2024 r.**
2. Przekazanie Zamawiającemu zrealizowanego przez Wykonawcę przedmiotu umowy, o którym mowa w § 4 ust 1 nastąpi w formie elektronicznej na adres mailowy wskazany w §10 ust 4 niniejszej umowy.
3. Zamawiający może rozwiązać niniejszą Umowę ze skutkiem natychmiastowym, w wypadku:

- a) naruszenia niniejszej Umowy przez Wykonawcę, w szczególności w przypadku nienależytej realizacji umowy, opóźnienia w realizacji umowy lub podania nieprawdziwych danych w zakresie posiadanych kwalifikacji i doświadczenia,
- b) ujawnienia przez Wykonawcę Informacji poufnych osobom trzecim,
- c) utraty, ograniczenia lub wstrzymania finansowania badania klinicznego uzyskanego na podstawie umowy o dofinansowanie zawartej z Agencją Badań Medycznych,

§ 5 Prawa autorskie

1. Wykonawca oświadcza, że:

- a. Wszelkie utwory w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz.U. z 2022 r., poz. 2509, z późn. zm.), jakimi będzie się posługiwać realizując Umowę, a także powstałe w wyniku jej realizacji, będą oryginalne, bez niedozwolonych zapożyczeń z utworów osób trzecich oraz nie będą naruszać praw przysługujących osobom trzecim, a w szczególności praw autorskich oraz dóbr osobistych tych osób;
- b. nabeździe prawa, w tym autorskie prawa majątkowe oraz wszelkie upoważnienia do wykonywania praw zależnych do utworów, którymi będzie posługiwać się przy realizacji przedmiotu niniejszej Umowy, a także uzyska od osób, którym przysługują majątkowe prawa autorskie nieodwołalne zezwolenia na wykonywanie zależnych praw autorskich oraz na wprowadzenie zmian do tych utworów;
- c. nie dokonał i nie dokona rozporządzeń prawami, w tym autorskimi prawami majątkowymi w zakresie, jaki uniemożliwiłby ich nabycie przez Zamawiającego i dysponowanie na polach eksploatacji określonych w ust. 3.
- d. nie wykorzysta otrzymanych od Zamawiającego dokumentów i informacji w innym celu niż w zakresie realizacji przedmiotu niniejszej Umowy.

2. Utwór lub utwory wytworzone w ramach umowy w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz.U. z 2022 r., poz. 2509, z późn. zm.), z chwilą przyjęcia utworu lub utworów przez Zamawiającego (dalej jako: Utwór lub Utwory), Wykonawca przenosi na Zamawiającego w ramach wynagrodzenia wskazanego w § 3 ust 1 Umowy, autorskie prawa majątkowe i prawa pokrewne do nieograniczonego w czasie korzystania i rozporządzania Utworem w kraju i za granicą na polach eksploatacji wymienionych w ust. 3, oraz zezwala na wykonywanie przez Zamawiającego lub na jego zlecenie autorskiego prawa zależnego do Utworu, a także przenosi na Zamawiającego wyłączne prawo zezwolenia na wykonywanie zależnych praw autorskich.

3. Przeniesienie autorskich praw majątkowych do Utworu obejmuje następujące pola eksploatacji:

- a. w zakresie utrwalania i zwielokrotniania - wytwarzanie egzemplarzy utworów jakąkolwiek techniką w tym drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego, optycznego, techniką analogową lub cyfrową; w dowolnym systemie lub formie; na wszelkich nośnikach, w tym nośnikach audio lub video, nośnikach papierowych lub podobnych, światłoczułych, magnetycznych, optycznych, dyskach, kościach pamięci, nośnikach komputerowych lub innych nośnikach zapisów i pamięci;
- b. w zakresie obrotu oryginałem albo egzemplarzami, na których Utwory utrwalono:
 - użytkowanie Utworów na własny użytek i użytek podmiotów związanych lub współpracujących, dla wszelkich potrzeb związanych z prowadzoną przez Zamawiającego działalnością statutową,
 - przekazanie Utworów innym podmiotom jako podstawę lub materiał wyjściowy do wykonania innych opracowań,

- przekazanie Utworów lub egzemplarzy Utworów stronom trzecim na jakiegokolwiek podstawie prawnej (użyczenie, najem, dzierżawa, inne),
 - wprowadzanie Utworów lub ich części do pamięci komputera na dowolnej liczbie własnych stanowisk komputerowych i stanowisk komputerowych podmiotów związanych lub współpracujących,
 - zamieszczanie Utworów na serwerze Zamawiającego i udostępnianie dostępu do niego innym podmiotom drogą elektroniczną,
- c. w zakresie rozpowszechniania oryginału lub wytworzonego egzemplarza w inny sposób, niż określony w pkt a:
wszelkie publiczne wystawienie, wyświetlenie a także udostępnianie wytworzonych Utworów w taki sposób, aby każdy mógł mieć do nich dostęp w miejscu i czasie przez siebie wybranym dokonywanie opracowań lub zmian;
- d. wykorzystywanie w innych utworach;
- e. tłumaczenie na języki obce.
4. Wykonawca wyraża zgodę na dokonywanie przez Zamawiającego lub na jego zlecenie wszelkich zmian, przeróbek, aktualizacji, uzupełnień i innych modyfikacji do treści i formy Utworów. Wszelkie prawa, w tym autorskie prawa majątkowe do zmian Utworów dokonanych przez Zamawiającego, przysługiwać będą Zamawiającemu.
 5. Wykonawca upoważnia Zamawiającego do wykonywania autorskich praw zależnych do Utworów oraz do zezwalania na wykonywanie tych praw zależnych osobom trzecim.
 6. Zamawiający może przenieść prawa autorskie majątkowe do Utworów na inne podmioty lub udzielić tym podmiotom licencji na korzystanie z Utworów.
 7. Wszelkie wnioski i rekomendacje sformułowane w ramach Utworów powstałych w wyniku realizacji niniejszej Umowy stanowią opinię Wykonawcy i Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za ich treść.
 8. Utrwalone wyniki prac powstałych w wyniku realizacji Umowy Wykonawca może pozostawić w swojej siedzibie wyłącznie dla celów dokumentacyjnych – służących wykazaniu prawidłowości realizacji niniejszej Umowy w przypadku ewentualnej kontroli.
 9. Z chwilą wydania przedmiotu Umowy, zawierającego Utwory, Wykonawca przenosi na Zamawiającego własność egzemplarzy nośników, na których Utwory te zostały utrwalone i które zostały Zamawiającemu wydane.
 10. W przypadku wystąpienia z roszczeniami przez osoby trzecie przeciwko Zamawiającemu w związku z naruszeniem praw autorskich, Wykonawca zobowiązuje się do ich zaspokojenia i zwolnienia Zamawiającego od obowiązku świadczeń z tych tytułów oraz do wstąpienia w miejsce Zamawiającego do ewentualnych postępowań spornych wynikłych z realizacji niniejszej umowy.
 11. Przeniesienie przez Wykonawcę praw autorskich majątkowych oraz udzielenie Zamawiającemu upoważnień i zgód w zakresie określonym w ust. 1 – 7 powyżej, następuje w ramach wynagrodzenia określonego w § 3 ust. 1 niniejszej Umowy

§ 6 Poufność

1. Wykonawca zobowiązuje się, z zastrzeżeniem ust. 2, traktować wszelkie informacje uzyskane w związku lub przy okazji realizacji przedmiotu Umowy, czy to uzyskane w formie ustnej, pisemnej czy na jakimkolwiek innym nośniku informacji, jako informacje poufne (dalej jako: **Informacje poufne**) i tym samym zobowiązuje się do nie ujawniania i nie przekazywania tychże informacji jakimkolwiek innym podmiotom, chyba że Zamawiający w sposób wyraźny i w formie pisemnej

zaznaczy iż dane informacje nie stanowią informacji poufnych i tym samym nie dotyczą ich postanowienia niniejszej umowy.

2. Nie stanowią informacji poufnych informacje ogólnie dostępne w momencie ich przekazywania Wykonawcy.
3. Wykonawca zobowiązuje się do wykorzystywania Informacji poufnych wyłącznie w celu realizacji niniejszej Umowy.
4. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania poufności informacji, określonych w ust. 1. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, a także 10 lat po jej rozwiązaniu lub wygaśnięciu.
5. Obowiązek zachowania poufności wygasa w odniesieniu do informacji, które zostaną upowszechnione w wyniku okoliczności nie stanowiących naruszenia zapisów niniejszej Umowy oraz jeżeli o ujawnienie Informacji poufnych zwróci się do Wykonawcy uprawniony do takich działań organ państwa, ale wyłącznie w stosunku do tego organu.
6. Wszelkie przypadki żądania Informacji poufnych przez uprawnione do takiego żądania organy państwa zostanie niezwłocznie notyfikowane Zamawiającemu, chyba że taka notyfikacja stanowiłaby naruszenie obowiązującego prawa.
7. Powielanie przez Wykonawcę oraz utrwalanie na jakichkolwiek nośnikach Informacji poufnych jest możliwe wyłącznie w celu realizacji niniejszej Umowy.
8. Powielanie oraz utrwalanie na jakichkolwiek nośnikach Informacji poufnych do innych celów, niż określone w ust. 7, jest możliwe wyłącznie po uzyskaniu uprzedniej, pisemnej zgody Zamawiającego.
9. W chwili zakończenia współpracy pomiędzy Stronami z jakiegokolwiek przyczyny, Wykonawca zobowiązuje się do zwrotu wszelkich otrzymanych od Zamawiającego Informacji poufnych oraz materiałów (sporządzonych w dowolnej formie i na dowolnym rodzaju nośnika), jeżeli żądanie tego rodzaju zostanie zgłoszone przez Zamawiającego w formie pisemnej.

§ 7 Kary umowne

1. Zamawiający może naliczyć Wykonawcy karę umowną w przypadku:
 - 1) zwłoki Wykonawcy w realizacji przedmiotu Umowy w stosunku do terminów określonych w Umowie, w wysokości 0,5 % wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 3 Umowy za każdy dzień zwłoki, ,
 - 2) naruszenia przez Wykonawcę obowiązku zachowania w poufności Informacji poufnych w wysokości 5.000 zł (słownie: pięć tysięcy złotych) za każdy przypadek naruszenia.
2. Jeżeli poniesiona przez Zamawiającego szkoda przewyższa wysokość naliczonej kary umownej, Zamawiającemu przysługuje roszczenie o zapłatę odszkodowania przenoszącego wysokość zastrzeżonej kary.

§ 8 Powierzenie przetwarzania danych osobowych

1. Zamawiający oświadcza, że jest administratorem danych osobowych w rozumieniu art. 4 pkt 7 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119, s. 1) (dalej: RODO) odnośnie danych osobowych przetwarzanych w ramach czynności związanych z realizacją niniejszej Umowy, szczegółowo określonych w ust. 9 poniżej.

2. W celu prawidłowego wykonania przez Wykonawcę obowiązków wynikających z niniejszej Umowy i wyłącznie w zakresie niezbędnym dla wykonania przez Wykonawcę takich obowiązków, Zamawiający (zwany dalej w niniejszym paragrafie Administratorem) powierza Wykonawcy (zwanemu dalej w niniejszym paragrafie Podmiotem przetwarzającym) w trybie art. 28 RODO przetwarzanie danych osobowych, o których mowa w ust. 1, na zasadach określonych w niniejszym paragrafie.
3. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się przetwarzać powierzone mu dane osobowe zgodnie z niniejszą Umową, RODO oraz z innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, które chronią prawa osób, których dane dotyczą.
4. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się przetwarzać powierzone dane wyłącznie na wyraźne polecenie Administratora, którym jest zlecenie Wykonawcy realizacji zadań określonych niniejszą Umową.
5. Podmiot przetwarzający oświadcza, iż stosuje środki techniczne i organizacyjne, odpowiednie do zagrożeń oraz charakteru, zakresu, kontekstu i celu przetwarzania danych osobowych, zapewniające bezpieczeństwo danych osobowych, w szczególności przed ich przypadkowym lub niezgodnym z prawem zniszczeniem, utratą, modyfikacją, nieuprawnionym ujawnieniem lub nieuprawnionym dostępem, stosownie do art. 32 RODO.
6. Podmiot przetwarzający będzie przetwarzał, powierzone na podstawie Umowy dane w sposób stały w formie elektronicznej i tradycyjnej (papierowej) w ramach realizacji usług, o których mowa w § 1 niniejszej Umowy.
7. Przetwarzanie przez Podmiot przetwarzający powierzonych danych osobowych będzie odbywało się na obszarze Europejskiego Obszaru Gospodarczego.
8. Wykonywanie przez Podmiot przetwarzający operacji przetwarzania danych w zakresie lub celu przekraczającym zakres i cel opisane w niniejszym paragrafie, wymaga każdorazowej pisemnej zgody Administratora.
9. Przedmiotem powierzenia przetwarzania danych osobowych są dane, których przetwarzanie jest niezbędne do prawidłowego wykonania niniejszej Umowy i są to następujące dane osobowe:
 - a) kategoria osób: członkowie zespołu badawczego, personel pomocniczy,
 - b) rodzaj danych osobowych: dane zwykłe,
 - c) kategorie danych osobowych: imię i nazwisko, miejsce pracy, zajmowane stanowisko/ sprawowana funkcja stopień/ tytuł naukowy, dane kontaktowe służbowe, informacja dot. Prawa wykonywania zawodu na terytorium RP, odpowiednio wysokich kwalifikacji zawodowych, wiedzy naukowej.
10. Dane osobowe będą przetwarzane przez czas obowiązywania niniejszej Umowy.
11. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, materiałów i dokumentów zawierających dane osobowe, otrzymanych od Administratora i od współpracujących z nim osób oraz danych osobowych uzyskanych w jakikolwiek inny sposób, zamierzony czy przypadkowy w formie ustnej, pisemnej lub elektronicznej.
12. Podmiot przetwarzający oświadcza, że w związku ze zobowiązaniem do zachowania w tajemnicy danych osobowych nie będą one wykorzystywane, ujawniane ani udostępniane bez pisemnej zgody Administratora w innym celu niż wykonanie Umowy, chyba że konieczność ujawnienia posiadanych informacji wynika z obowiązujących przepisów prawa.
13. Podmiot przetwarzający zapewni, że osoby, które będą zaangażowane w czynności przetwarzania danych osobowych w ramach jego organizacji:

- a) otrzymają pisemne upoważnienia do przetwarzania danych osobowych,
 - b) będą zaznajomione z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych (z uwzględnieniem ich ewentualnych zmian) oraz z odpowiedzialnością za ich nieprzestrzeganie,
 - c) zobowiążą się do bezterminowego zachowania w tajemnicy danych osobowych oraz stosowanych sposobów ich zabezpieczenia, o ile taki obowiązek nie wynika dla nich z odpowiednich przepisów.
14. Podmiot przetwarzający może powierzyć dane osobowe objęte niniejszą Umową do dalszego przetwarzania podwykonawcom jedynie w celu wykonania Umowy, wyłącznie po uzyskaniu uprzedniej pisemnej zgody Administratora. Za działania tego podmiotu, Podmiot przetwarzający odpowiada jak za własne działania i zaniechania.
15. Podmiot przetwarzający ma prawo korzystać z podwykonawców przy przetwarzaniu danych osobowych (dalsze powierzenie przetwarzania) pod warunkiem, że przed powierzeniem podwykonawcy przetwarzania danych osobowych:
- a) uzyska na to zgodę Administratora, wyrażoną w formie dokumentowej (papierowej lub cyfrowej, w tym za pośrednictwem poczty elektronicznej),
 - b) zawrze z podwykonawcą umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych na warunkach zapewniających co najmniej taki poziom ochrony, jak warunki niniejszej Umowy,
 - c) upewni się, że podwykonawca zapewnia wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie odpowiadało wymogom obowiązujących przepisów.
16. Podmiot przetwarzający, uwzględniając charakter przetwarzania danych osobowych, w miarę możliwości pomaga Administratorowi poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wywiązać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III RODO, w szczególności niezwłocznie, na żądanie Administratora, nie później jednak niż w terminie 5 dni od daty zgłoszenia takiego żądania, Podmiot Przetwarzający udzieli informacji dotyczących przetwarzania powierzonych mu danych osobowych.
17. Podmiot przetwarzający, uwzględniając charakter przetwarzania danych osobowych oraz dostępne mu informacje, ma obowiązek współdziałania z Administratorem w wywiązaniu się z obowiązków określonych w art. 32–36 RODO.
18. Podmiot przetwarzający niezwłocznie zawiadamia Administratora, przed podjęciem jakichkolwiek działań, o każdym przypadku:
- a) wystąpienia jakiegokolwiek organu z żądaniem udostępnienia danych osobowych, chyba że zakaz ujawnienia tej informacji wynika z obowiązujących przepisów,
 - b) wystąpienia przez osobę, której dane osobowe dotyczą, z żądaniem dotyczącym przetwarzania danych osobowych lub ich treści.
19. Podmiot przetwarzający, bez zbędnej zwłoki, nie później niż w ciągu 24 godzin po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych, zgłosi Administratorowi na piśmie oraz na adres poczty elektronicznej iod@umw.edu.pl i rnc@umw.edu.pl każde naruszenie ochrony danych osobowych objętych niniejszą Umową. Zgłoszenie – oprócz elementów wskazanych w art. 33 ust. 3 RODO – powinno zawierać informacje umożliwiające Administratorowi określenie czy naruszenie skutkuje wysokim ryzykiem naruszenia praw lub wolności osób fizycznych. Jeżeli w tym samym czasie nie jest możliwe udzielenie informacji, o których mowa w art. 33 ust. 3 RODO, Podmiot przetwarzający powinien udzielać ich sukcesywnie, bez zbędnej zwłoki.
20. Po upływie okresu, o którym mowa w ust. 10 powyżej, Podmiot przetwarzający zobowiązuje się zależnie od decyzji Administratora usunąć lub zwrócić Administratorowi dane osobowe, o których

mowa w ust. 9 powyżej w sposób oraz w terminie i formie uzgodnionej przez Strony, a także usunąć wszelkie istniejące kopie tych danych, chyba że obowiązek ich dalszego przetwarzania wynika z obowiązujących przepisów prawa.

21. Administrator ma prawo kontrolowania sposobu wypełniania przez Podmiot przetwarzający jego obowiązków określonych w niniejszym paragrafie lub wynikających z obowiązujących przepisów. W szczególności Administrator może żądać udostępnienia określonych informacji lub dokumentów oraz może przeprowadzać – samodzielnie lub przez upoważnionego przez Administratora pracownika lub współpracownika – audyty, w tym inspekcje w miejscu przetwarzania danych osobowych przez Podmiot przetwarzający.
22. Administrator zobowiązany jest do pisemnego zawiadomienia Podmiotu przetwarzającego o zamiarze przeprowadzenia kontroli. Kontrola następuje w dogodnym ustalonym przez Strony terminie, nie wcześniej jednak jak w terminie 7 dni od dnia dostarczenia do Podmiotu przetwarzającego zawiadomienia, o którym mowa w zdaniu poprzednim.
23. Kontrola obejmuje zakresem wyłącznie przetwarzanie powierzonych danych osobowych, z wyłączeniem wszelkich informacji niejawnych, poufnych czy stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Podmiotu przetwarzającego.
24. W przypadku stwierdzenia naruszenia przez Podmiot przetwarzający obowiązków wynikających z niniejszego paragrafu umowy, Administrator ma prawo wypowiedzieć niniejszą umowę ze skutkiem natychmiastowym.
25. Podmiot przetwarzający ponosi pełną odpowiedzialność względem Administratora za wszelkie szkody jakie z winy Podmiotu przetwarzającego wyrządzone zostaną Administratorowi wskutek przetwarzania przez Podmiot przetwarzający danych osobowych w sposób niezgodny z postanowieniami niniejszego paragrafu lub obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, w tym w szczególności w przypadku gdy Administrator zostanie obciążony karą pieniężną, Podmiot przetwarzający zobowiązany będzie do zwrotu równowartości uiszczony kary w terminie 7 dni od dnia otrzymania żądania w tym zakresie od Administratora.
26. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym paragrafie, zastosowanie mają przepisy RODO

§ 9 Klauzula informacyjna dot. przetwarzania danych osobowych

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej jako RODO), Zamawiający informuje, że:

1. Administratorem danych osobowych osób reprezentujących Wykonawcę oraz wskazanych przez Wykonawcę jako osoby do kontaktu i inne osoby odpowiedzialne za wykonanie umowy jest Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu z siedzibą przy Wybrzeżu Pasteura 1, 50-367 Wrocław, reprezentowany przez Rektora.
2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się w sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych pod adresem e-mail: iod@umw.edu.pl
3. Jeżeli Administrator nie uzyskał danych osobowych bezpośrednio od osób, o których mowa w ust. 1 informujemy, że dane osobowe zostały uzyskane od Wykonawcy.
4. Dane osobowe przetwarzane będą w celach:
 - a) zawarcia i realizacji niniejszej Umowy,
 - b) wypełnienia obowiązków prawnych ciążących na Administratorze, w tym: rachunkowych, sprawozdawczych i archiwizacyjnych,
 - c) realizacji ewentualnych roszczeń cywilnoprawnych.
5. Podstawą prawną przetwarzania danych jest:

- a) art. 6 ust. 1 lit. b RODO, tj. niezbędność do zawarcia i wykonania niniejszej Umowy (dotyczy Wykonawcy będącego osobą fizyczną),
 - b) art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. obowiązujące Administratora przepisy, w szczególności dotyczące obowiązków: rachunkowych, sprawozdawczych i archiwizacyjnych,
 - c) art. 6 ust. 1 lit. f RODO, tj. prawnie uzasadniony interes Administratora polegający na zawarciu i realizacji niniejszej Umowy oraz ustaleniu, dochodzeniu lub obronie przed ewentualnymi roszczeniami.
6. Przetwarzane dane obejmują dane zwykłe: imię, nazwisko, zajmowane stanowisko lub sprawowaną funkcję, miejsce pracy, służbowy numer telefonu, służbowy adres e-mail.
 7. Administrator może udostępniać dane osobowe instytucji finansującej badanie, tj. Agencji Badań Medycznych lub upoważnionemu przez Agencję podmiotowi oraz innym administratorom działającym na mocy obowiązujących przepisów prawa, np. podmiotom świadczącym usługi płatnicze (bankom) lub pocztowe/kurierskie. Odbiorcami danych mogą być także inne podmioty lub organy w sytuacji, gdy obowiązek taki wynika z przepisów prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.
 8. Administrator może powierzyć innemu podmiotowi, w drodze umowy zawartej na piśmie, przetwarzanie danych osobowych w imieniu Administratora, w szczególności dostawcom usług IT.
 9. Administrator będzie przechowywał dane osobowe przez okres niezbędny do realizacji celów przetwarzania, jednak nie krócej niż przez okres wskazany w przepisach o archiwizacji.
 10. W przypadkach, na zasadach i w trybie określonym w obowiązujących przepisach osobom, o których mowa w ust. 1 powyżej przysługuje prawo do żądania: dostępu do treści danych oraz ich sprostowania (art. 15 i 16 RODO), usunięcia danych (art. 17 RODO), ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO), wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania (art. 21 RODO), przenoszenia danych (art. 20 RODO) oraz wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych z siedzibą przy ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa – w przypadku podejrzenia, że dane osobowe są przetwarzane przez Administratora z naruszeniem przepisów prawa.
 11. Podanie danych osobowych nie jest obowiązkowe, aczkolwiek niezbędne do zawarcia i realizacji niniejszej Umowy. Niepodanie danych będzie skutkowało brakiem możliwości zawarcia i wykonania Umowy.
 12. Podane dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, o którym mowa w art. 4 pkt 4) RODO, co oznacza formę zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, polegającego na wykorzystaniu danych osobowych do oceny niektórych czynników osobowych osoby fizycznej.
 13. Wykonawca zobowiązuje się poinformować osoby, których mowa w ust. 1 powyżej, o treści niniejszej klauzuli informacyjnej.

§ 10 Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnego aneksu pod rygorem nieważności.
2. W sprawach nieuregulowanych umową zastosowanie mają przepisy Kodeksu cywilnego i innych obowiązujących przepisów prawa.
3. Spory powstałe przy wykonywaniu niniejszej umowy, nie rozwiązane polubownie przez Strony, będą rozstrzygane przez Sąd powszechny właściwy miejscowo dla Zamawiającego.
4. Do bezpośredniej współpracy w ramach wykonywania niniejszej umowy upoważnione są osoby:

- ze strony Zamawiającego:
 - Katarzyna Arczyńska, tel. 71 784 06 98, katarzyna.arczynska@umw.edu.pl
 - ze strony Wykonawcy:
 -
5. Zmiana osoby upoważnionej do współpracy nie wymaga zmiany niniejszej Umowy, a wyłącznie pisemnego powiadomienia drugiej Strony Umowy.
 6. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.
 7. Za datę zawarcia Umowy przyjmuje się datę złożenia podpisu przez ostatnią ze Stron.

Załączniki:

Załącznik nr 1: Oferta Wykonawcy

Załącznik nr 2: Harmonogram realizacji

Załącznik nr 3: Wzór Protokołu zdawczo-odbiorczego

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

.....

Podpis

.....

Podpis

HARMONOGRAM REALIZACJI ZADAŃ

Lp.	Czynności	Cena zł netto	VAT	Cena zł brutto	Harmonogram wykonania zadania	Harmonogram płatności
1.	Konsultacje danych przedklinicznych/raportów				30.09.2024	Wynagrodzenie za wykonanie zadań płatne po wykonaniu danego zadania, podpisaniu przez Strony Protokołu Zdawczo-Odbiorczego, w terminie 30 dni od doręczenia poprawnie wystawionej faktury Zamawiającemu.
2.	Kompleksowe przygotowanie IMDP, analiza gap-fill, przegląd i recenzja dostępnej dokumentacji, uzupełnienie oraz napisanie części dotyczącej podsumowania				30.09.2024	
3.	Wprowadzenie poprawek do Formularza świadomej zgody oraz Protokołu i Broszury Badacza dla badania klinicznego				30.09.2024	
4.	Przygotowanie odpowiedzi na pytania Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych w trakcie aplikacji o zgodę na badanie kliniczne w trakcie obowiązywania niniejszej umowy				31.12.2024	
5.	Wsparcie Zamawiającego w postaci konsultacji w kwestiach uzupełnień/ braków/ wątpliwości realizowane na pisemne zlecenie Zamawiającego i, rozliczane stawką godzinową w wysokości,00 zł brutto/h (max 30h).				31.12.2024	

WZÓR - PROTOKÓŁ ZDAWCZO-ODBIORCZY nr do Umowy nr 09/04/2024/UCWBK-CARMEN

Swiadczenie usługi eksperckiej polegającej na weryfikacji i uzupełnieniu Dokumentacji Badanego Produktu Leczniczego (ang. Investigational Medicinal Product Dossier , IMPD) dla kandydata na produkt leczniczy terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) planowanego do wykorzystania w I fazie badań klinicznych w związku z realizacją przez Zamawiającego projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych pn. „Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T lymphocytes in adults and children with B-cell nonHodgkin lymphomas and acute lymphoblastic leukemia”, akronim: CARMEN, umowa nr 2020/ABM/01/00107 sporządzony w dniu _____

Zamawiający: **Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu**

Wybrzeże L. Pasteura 1,

50-367 Wrocław

Wykonawca: (nazwa) _____

(adres) _____

Niniejszy protokół zdawczo-odbiorczy potwierdza wykonanie przez Wykonawcę zadania przewidzianego w umowie nr 09/04/2024/UCWBK-CARMEN

Uwagi:

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

.....

Podpis

.....

Podpis