



UNIwersytet Medyczny

IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

50-367 Wrocław, Wybrzeże Pasteura 1
Dział Zamówień Publicznych UMW
ul. Marcinkowskiego 2-6, 50-368 Wrocław
e-mail: monika.komorowska@umw.edu.pl

Wrocław, 29.11.2024 r.

OGŁOSZENIE O UDZIELANYM ZAMÓWIENIU

I. INFORMACJE PODSTAWOWE

1. Zamawiający, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu zaprasza do składania ofert w postępowaniu, którego przedmiotem jest usługa polegająca na wprowadzaniu zanonimizowanych danych medycznych Uczestników Badania do Rejestru w ramach badania „Ogólnopolski Rejestr Diagnostyki, Leczenia i Rokowania u Pacjentów ze Wstrząsem Kardiogenym CaS-POL”; polegające na prospektywnym zebraniu danych na temat epidemiologii, sposobów leczenia i rokowania półrocznego u pacjentów przyjmowanych do oddziałów kardiologii w Polsce z rozpoznaniem wstrząsu kardiogenego („Badanie”).
2. Postępowanie prowadzone jest z wyłączeniem stosowania przepisów Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. - Dz. U. z 2024 r., poz. 1320), zwanej dalej „Pzp”, na podstawie art. 11 ust. 5 pkt 1 Pzp, zgodnie z którym przepisów ustawy nie stosuje się do zamówień o wartości mniejszej niż progi unijne, których przedmiotem są dostawy lub usługi służące wyłącznie do celów prac badawczych, eksperymentalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez zamawiającego produkcji masowej służącej osiągnięciu rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju.

II. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest usługa polegająca na wprowadzaniu zanonimizowanych danych medycznych Uczestników Badania do Rejestru w ramach badania „Ogólnopolski Rejestr Diagnostyki, Leczenia i Rokowania u Pacjentów ze Wstrząsem Kardiogenym CaS-POL”; polegające na prospektywnym zebraniu danych na temat epidemiologii, sposobów leczenia i rokowania półrocznego u pacjentów przyjmowanych do oddziałów kardiologii w Polsce z rozpoznaniem wstrząsu kardiogenego („Badanie”). Zamówienie obejmuje wykonanie usługi w co najmniej 50 ośrodkach u 600 pacjentów łącznie.
2. Kod CPV – 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
3. Kwota przeznaczona przez Zamawiającego na realizację zamówienia: 120 000 EUR (około 516 000 PLN), przy czym Zamawiający zapłaci kwotę brutto 200 EUR za każdego uczestnika Badania.

III. OPIS BADANIA

Rejestr ma za zadanie ocenić sposób diagnostyki, leczenia i rokowanie we wstrząsie kardiogenym w Polsce. Kryterium włączenia to wstrząs kardiogeny o każdej etiologii. Kryterium wyłączenia to inne postaci wstrząsu (krwotoczny, anafilaktyczny, septyczny).

1. Rejestr będzie realizowany w każdym ośrodku przez 6 miesięcy + obserwacja odległa po 6-ciu miesiącach.
2. Dane będą wprowadzane do eCRF Platformy Naukowej PTK.
3. Źródło finansowania: przez firmę Abiomed Europe GmbH.
4. Główny Badacz: dr hab. n med. Wiktor Kulickowski.
5. Okres trwania badania: Rejestr będzie realizowany w każdym ośrodku przez 6 miesięcy + obserwacja odległa po 6-ciu miesiącach.

IV. NIEZBĘDNE WYMAGANIA DLA WYKONAWCY

1. Wymagania dla ośrodka:
 - 1.1. dysponowanie warunkami lokalowymi i sprzętem, niezbędnymi dla właściwego przeprowadzenia badania
 - 1.1.1. szpitale/odziały szpitalne:
 - szpitale z oddziałami/poddziałami kardiologicznymi przyjmującymi do leczenia pacjentów ze wstrząsem kardiologicznym
 - 1.2. posiadanie personelu:
 - personelu wspierającego zbieranie danych, m.in. wprowadzanie danych do eCRF
 - 1.3. dostęp do grupy docelowej pacjentów - potencjalnych uczestników badania
 2. Wymagania dla osoby pełniącej funkcję badacza
 - 2.1. prawo wykonywania zawodu lekarza na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej
 - 2.2. specjalizacja z kardiologii
 3. Zgodnie z założeniami Badania, ośrodki muszą być zlokalizowane na terenie Polski.

V. TERMIN UDZIELANIA WYJAŚNIEŃ:

1. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści Ogłoszenia o udzielanym zamówieniu. Zamawiający niezwłocznie udzieli wyjaśnień, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści Ogłoszenia o udzielanym zamówieniu wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.
2. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Ogłoszenia o udzielanym zamówieniu wpłynął po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt. 1, lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt. 1.

VI. 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 ofercie 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 być sporządzona w oryginale, w języku polskim lub języku angielskim.
4. Oferta powinna zawierać:
 - 1) Załącznik nr 2 do Ogłoszenia o udzielanym zamówieniu,
 - 2) Oświadczenia Wykonawcy dotyczące podstaw wykluczenia z postępowania (Załącznik nr 1 do Ogłoszenia o udzielanym zamówieniu).
5. Celem dokonania zmian bądź poprawek Wykonawca może wycofać wcześniej złożoną ofertę i złożyć ją po modyfikacji ponownie, pod warunkiem zachowania wyznaczonego terminu składania ofert.

VII. SKŁADANIE I OTWARCIE OFERT

1. Ofertę należy przesłać do dnia **31.01.2025 r. do godz. 09:00 w następujących formach:**
 - i. pocztą elektroniczną na adres: dorota.stefanicka-wojtas@umw.edu.pl, albo
 - ii. pisemnie na adres: **Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych** ul. Borowska 211 a, 50-556 Wrocław, z dopiskiem: „Oferta do Ogłoszenia o udzielanym zamówieniu, dotyczącym naboru ośrodków, w związku z realizacją Badania pn. CaS-POL
2. Oferty, które wpłyną po wyznaczonym terminie nie będą rozpatrywane.
3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zawierania umów przed upływem terminu wskazanego w pkt. 1 niniejszego rozdziału z podmiotami, które zgłoszą się do Zamawiającego przed tym terminem i spełniają niezbędne wymagania dla ośrodka i głównego badacza
4. W przypadku powzięcia wątpliwości co do spełniania przez podmiot zainteresowany wykonaniem zamówienia niezbędnych wymagań dla ośrodka i głównego badacza, określonych w rozdz. IV

Ogłoszenia o udzielanym zamówieniu, na żądanie Zamawiającego i w terminie przez niego wskazanym, podmiot ten przedstawi dokumenty, potwierdzające spełnianie wymagań.

5. Wszelką korespondencję kierowaną do Zamawiającego należy opatrzyć dopiskiem: „Zamówienie na usługę badawczą, w ramach realizacji Badania pn. CaS-POL”.

VIII. WYJAŚNIENIA TREŚCI OFERT, PRZESŁANKI ODRZUCENIA OFERTY ORAZ WYKLUCZENIA WYKONAWCY, UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA

1. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Zamawiający jest upoważniony do wezwania do uzupełnienia ofert, jeżeli nie naruszy to konkurencyjności oraz do poprawienia oczywistych omyłek pisarskich i rachunkowych.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzania w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Wykonawców dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
3. Zamawiający odrzuci ofertę, jeżeli:
 - a) jej treść nie będzie odpowiadać treści Ogłoszenia o udzielanym zamówieniu,
 - b) zostanie złożona po terminie składania ofert,
 - c) zostanie złożona przez Wykonawcę, który nie spełnia wymagań dla Wykonawcy,
 - d) informacje (i oświadczenia) złożone przez Wykonawcę w złożonej ofercie będą nieprawdziwe,
 - e) będzie nieważna na podstawie odrębnych przepisów.
4. 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 2024 r., poz. 507), 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.
5. Wykluczenie Wykonawcy, o którym mowa w ppkt. 4.a-4.c, następuje na okres trwania okoliczności określonych w tych punktach.
6. Zamawiający może unieważnić postępowanie o udzielenie zamówienia w szczególności jeżeli nie zostanie złożona żadna oferta, lub wszystkie złożone oferty zostaną odrzucone lub z innych powodów nie jest możliwe wyłonienie oferty najkorzystniejszej bądź zaistnieją inne uzasadnione okoliczności skutkujące nieważnością umowy w sprawie zamówienia.
7. Zamawiający zastrzega sobie również prawo do odwołania lub zamknięcia procedury bez podania przyczyny.
8. Wykonawcom, którzy złożyli oferty, nie przysługują żadne roszczenia wobec Zamawiającego, w tym w szczególności z tytułu wybrania innej oferty, odwołania lub zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru Wykonawcy.

IX. ZAKOŃCZENIE POSTĘPOWANIA

Zamawiający zamieści niezwłocznie na swojej stronie internetowej www.umw.edu.pl informację o udzieleniu zamówienia, podając nazwę albo imię i nazwisko podmiotu, z którym zawarł umowę o wykonanie zamówienia, albo informację o nieudzieleniu tego zamówienia.

X. KLAUZULA INFORMACYJNA DOT. PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

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@umw.edu.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. 11 ust. 5 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 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 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.

Z upoważnienia Rektora

Zastępca Dyrektora Generalnego
ds. Organizacyjnych UMW

Mgr Patryk Hebrowski

Załącznik:

1. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące podstaw wykluczenia z postępowania
2. Oferta
3. Wzór umowy

Z upoważnienia Rektora

Zastępca Dyrektora Generalnego
ds. Organizacyjnych

Patryk Hebrowski
/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:
**usługa polegająca na wprowadzaniu zanonimizowanych danych medycznych Uczestników
Badania do Rejestru w ramach badania „Ogólnopolski Rejestr Diagnostyki, Leczenia i
Rokowania u Pacjentów ze Wstrząsem Kardiogennym CaS-POL”,**
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 2024 r., poz. 507).

.....

Podpis Wykonawcy

Załącznik nr 2 do Ogłoszenia o udzielanym zamówieniu

OFERTA

Dane ośrodka:

1. Nazwa, adres, dane kontaktowe:

.....

Adres:.....

NIP Regon Tel

.....

Fax E-mail

2. Ośrodek dysponuje warunkami lokalowymi i sprzętem, niezbędnymi dla właściwego przeprowadzenia badania:
TAK/NIE (niewłaściwe skreślić).
3. Ośrodek jest:
 - 1) szpitalem/odziałem szpitalnym:
 szpitalem z oddziałami/poddziałami kardiologicznymi przyjmującymi do leczenia pacjentów e wstrząsem kardiologicznym:
4. Posiadanie personelu:
 personel wspierający zbieranie danych, m.in. wprowadzanie danych do eCRF
5. Ośrodek posiada dostęp do grupy docelowej pacjentów - potencjalnych uczestników badania
TAK/NIE (niewłaściwe skreślić).

Dane badacza:

1. Imię i nazwisko głównego badacza:

.....

2. Badacz posiada:

- 1) Prawo wykonywania zawodu lekarza na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej:
TAK/NIE (niewłaściwe skreślić).
- 2) Specjalizację z kardiologii: TAK/NIE (niewłaściwe skreślić).

Oświadczenia:

1. Oświadczam, że wykonam przedmiot zamówienia zgodnie z treścią Ogłoszenia o udzielanym zamówieniu.
2. Oświadczam, że jestem związany niniejszą ofertą przez okres 30 dni.
3. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią Klauzuli Informacyjnej, o której mowa w Rozdziale XIII Ogłoszenia o udzielanym zamówieniu oraz, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskał w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
4. Zastrzegam, że informacje zawarte są w następujących dokumentach:

.....

.....

stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa zgodnie z definicją zawartą w treści art. 11 ust. 4 Ustawy z 16.04.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji tekst jedn. - Dz. U. z 2022 r., poz. 1233)

i nie mogą być udostępniane innym uczestnikom postępowania.

UZASADNIENIE: Jednocześnie wykazuję, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa ponieważ:

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

Data

Podpis osoby upoważnionej ze strony ośrodka

.....

.....

UMOWA na przeprowadzenie badania CaS-POL,

zawarta pomiędzy:

Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu z siedzibą we Wrocławiu (50-367), Wybrzeże L. Pasteura 1, NIP: 896-000-57-79, REGON: 000288981 reprezentowanym przez:

prof. dr hab. Piotra Dzięgiela, Prorektora ds. Nauki

zwanym dalej „UMW”

a

..... z siedzibą w, zarejestrowanym w Sądzie Rejonowym dla,Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS:, NIP, ,

reprezentowana przez

zwanym dalej „Ośrodkiem”,

UMW i Ośrodek zwani są dalej łącznie „**Stronami**” a każdy z nich z osobna „**Stroną**”.

Zważywszy, że:

- UMW realizuje badanie obserwacyjne (rejestr) pod nazwą „**Ogólnopolski Rejestr Diagnostyki, Leczenia i Rokowania u Pacjentów ze Wstrząsem Kardiogenym CaS-POL**”; polegające na **prospektywnym zebraniu danych na temat epidemiologii, sposobów leczenia i rokowania półrocznego u pacjentów przyjmowanych do oddziałów kardiologii w Polsce z rozpoznaniem wstrząsu kardiogenego („Badanie”)**,
- Ośrodek dysponuje danymi medycznymi niezbędnymi do realizacji Badania przez UMW;
- W celu realizacji Badania UMW zawarł w dniu 17.07.2024 r. porozumienie z Polskim Towarzystwem Kardiologicznym (dalej jako: PTK), mocą którego PTK udostępni UMW Platformę Naukową umożliwiającą gromadzenie danych medycznych w ramach Badania przez UMW i wprowadzanie tych danych na Platformę Naukową przez Ośrodek, pod warunkiem zawarcia umowy między UMW i Ośrodkiem na wprowadzanie danych na Platformę Naukową.
- Do realizacji niniejszej Umowy nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (dalej jako: PZP), na podstawie art. 11 ust 5 pkt 1 PZP, zgodnie z którym: przepisów ustawy nie stosuje się do zamówień o wartości mniejszej niż progi unijne, których przedmiotem są dostawy lub usługi służące wyłącznie do celów prac badawczych, eksperymentalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez zamawiającego produkcji masowej służącej osiągnięciu rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju;

Strony postanowiły zawrzeć niniejszą umowę („**Umowa**”) o następującej treści:

§ 1

Przedmiot Umowy

1. Na mocy Umowy Strony określają zasady współpracy przy realizacji Badania polegającego na stworzeniu przez UMW na Platformie Naukowej rejestru dla Badania („**Rejestr**”).
2. W ramach Badania zbierane będą tworzące Rejestr dane medyczne obejmujące diagnostykę, leczenie i rokowania u pacjentów ze wstrząsem kardiogenym, z wyłączeniem danych osobowych w rozumieniu art. 4 pkt 1 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 („**Dane medyczne**”).

§ 2

Zobowiązania Ośrodka

Ośrodek zobowiązuje się do:

1. zaangażowania do realizacji umowy Operatorów spośród osób zatrudnionych w Ośrodku odpowiedzialnych za wprowadzenie do Rejestru anonimowych danych medycznych w imieniu Ośrodka;
2. wprowadzania Danych medycznych Uczestników Badania do Rejestru. Zakres wprowadzanych danych znajduje się w załączniku 1
3. Udostępnienie przez Ośrodek UMW anonimowych danych medycznych Uczestników Badania poprzez wprowadzenie tych danych do Rejestru na podstawie art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
4. Ośrodek zobowiązuje się, że do Rejestru nie będą wprowadzane dane osobowe Uczestników Badania, a jedynie pochodzące z Badania zanonimizowane dane medyczne, które nie wiążą się ze zidentyfikowaną lub możliwą do zidentyfikowania osobą fizyczną.
5. aktualizacji Danych medycznych wprowadzonych do Rejestru zgodnie z wytycznymi dotyczącymi Badania sporządzonymi przez UMW (o ile takie wytyczne powstaną i zostaną przekazane Ośrodkowi).
6. Właścicielem Platformy Naukowej jest PTK, który, przekaże Ośrodkowi login oraz indywidualny link aktywacyjny do Rejestru umożliwiający Ośrodkowi dostęp do Rejestru oraz wprowadzanie Danych Medycznych do Rejestru.
7. Na mocy odrębnej umowy, UMW powierzył PTK w trybie art. 28 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119, s. 1) (dalej: RODO) dane osobowe Operatorów, o których mowa w ust. 1 powyżej.
8. Ośrodek zobowiązuje się do realizacji Umowy z należytą starannością i zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

§ 3

Zobowiązania UMW

1. Prowadzenie nadzoru merytorycznego nad prowadzeniem Rejestru
2. Utrzymywanie regularnego kontaktu z Ośrodkiem w sprawach związanych z realizacją Umowy,

3. Terminowa zapłata wynagrodzenia na rzecz Ośrodka, zgodnie z zapisami zawartymi w § 5.

§ 4

Rejestr

Dane medyczne zbierane i przetwarzane w ramach Umowy gromadzone są w Rejestrze na Platformie Naukowej znajdującej się pod adresem <https://rejestr.gbbsoft.pl/cas-pol>

§ 5

Rozliczenia finansowe

1. UMW otrzymał finansowanie zewnętrzne na prowadzenie Badania od spółki Abiomed Europe GmbH.
2. UMW zastrzega sobie prawo do wstrzymania płatności na rzecz Ośrodka w przypadku przerwania finansowania przez instytucję finansującą, o której mowa w ust 1. W przypadku, o którym mowa w zdaniu poprzednim, UMW ma prawo do jednostronnego rozwiązania niniejszej Umowy ze skutkiem natychmiastowym.
3. Wynagrodzenie Ośrodka z tytułu realizacji niniejszej Umowy wynosi 200 EURO brutto za wprowadzenie do Rejestru Danych medycznych jednego Uczestnika Badania.
4. Ośrodek poinformuje mailowo do 10 dnia każdego miesiąca o realizacji zobowiązań wskazanych w § 2 ust 3 w poprzednim miesiącu, (z wyszczególnieniem liczby Uczestników Badania, których Dane medyczne wprowadzono do Rejestru) a UMW taką realizację zweryfikuje i potwierdzi w drodze e-maila wysłanego na adres..... prawidłową realizację Umowy przez Ośrodek.
5. Po otrzymaniu potwierdzenia, o którym mowa w ust 4, Ośrodek wystawi fakturę VAT i prześle ją drogą mailową na adres e-mail: ucwbk@umw.edu.pl.
6. Wynagrodzenie, o którym mowa w § 5 ust. 3. będzie płatne miesięcznie w terminie 30 dni od dnia doręczenia prawidłowo wystawionej faktury VAT do UMW.
7. Za datę płatności uznaje się datę obciążenia rachunku UMW.

§ 8

Osoby do kontaktu

1. Strony ustanawiają następujących swoich przedstawicieli oraz dane do wzajemnej komunikacji w trakcie trwania Umowy:
 - 1) UMW:, tel., e-mail:
 - 2) Ośrodek:, tel., e-mail:
2. Zmiana osób, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu wymaga poinformowania drugiej Strony na piśmie, ale nie stanowi zmiany Umowy i nie wymaga aneksu do Umowy. Zmiana osób, o których mowa w zdaniu poprzednim jest skuteczna od daty doręczenia drugiej Stronie pisemnego oświadczenia o zmianie.

§ 9

Postanowienia końcowe

1. Umowa zostaje zawarta na czas trwania Badania, ale nie później niż do
2. Wszelkie informacje dotyczące przetwarzania przez Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu danych osobowych osób reprezentujących Ośrodek oraz wskazanych przez Ośrodek jako osoby odpowiedzialne za realizację Umowy, znajdują się na stronie internetowej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu (www.umw.edu.pl) w stopce: *Uczelnia / Informacje dot. Przetwarzania Danych Osobowych*, o czym Ośrodek zobowiązuje się poinformować osoby wyznaczone do bezpośredniej współpracy z Uniwersytetem.
3. Każda ze Stron ma prawo wypowiedzieć Umowy z zachowaniem 1 (jedno) miesięcznego terminu wypowiedzenia.
4. Wszelkie spory pomiędzy Stronami wynikające z Umowy będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy dla siedziby UMW.
5. Wszelkie zmiany Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
6. Umowa wchodzi w życie z dniem złożenia podpisu przez ostatnią ze Stron.
7. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

Załączniki

Załącznik 1 - zakres wprowadzanych danych medycznych Uczestników Badania

Załącznik 2 – zgoda na prowadzenie badania na terenie jednostki

Data i podpis osób reprezentujących UMW

Data i podpis osób reprezentujących Ośrodek

ZGODA KIEROWNIKA JEDNOSTKI „.....”

Ja/My niżej podpisany/podpisani wyrażam/y zgodę na przeprowadzenie na terenie Ośrodka „.....” badań w ramach badania obserwacyjnego (rejestr) pod nazwą „Ogólnopolski Rejestr Diagnostyki, Leczenia i Rokowania u Pacjentów ze Wstrząsem Kardiogenym CaS-POL”; polegającego na prospektywnym zebraniu danych na temat epidemiologii, sposobów leczenia i rokowania półrocznego u pacjentów przyjmowanych do oddziałów kardiologii w Polsce z rozpoznaniem wstrząsu kardiogenego.

Kierownikiem projektu jest prof. dr hab. Wiktor Kulickowski.

.....
Data i podpis kierownika jednostki