|  |
| --- |
| logo 70 lecie 1950-2020_logo50-367 Wrocław, Wybrzeże L. Pasteura 1**Dział Zamówień Publicznych UMW**ul. Marcinkowskiego 2-6, 50-368 Wrocławfaks 71 / 784-00-45e-mail: olga.bak@umed.wroc.pl  |
|

UMW/AZ/PN-87/20 Wrocław, 12.08.2020 r.

**SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**Nr UMW/AZ/PN-87/20**

**NAZWA POSTĘPOWANIA**

**Dostawa licencji, wdrożenie i walidacja oprogramowania do wsparcia obsługi badań klinicznych (CTMS) na potrzeby Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.**

TRYB POSTĘPOWANIA

**Przetarg nieograniczony o wartości szacunkowej mniejszej niż 214 tys. EURO**

(art. 10 ust. 1 oraz art. 39 – 46 Prawa zamówień publicznych)

TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Termin składania ofert – do dnia **24.08.2020 r.** do godz. **09:30**

Termin otwarcia ofert – dnia **24.08.2020 r.** o godz. **10:00**

Miejsce składania ofert:

Dział Zamówień Publicznych UMW,

ul. Marcinkowskiego 2-6; 50-368 Wrocław, pokój 3A 112.1

Miejsce otwarcia ofert:

Dział Zamówień Publicznych UMW,

ul. Marcinkowskiego 2-6; 50-368 Wrocław, pokój 3A 108.1

**Z upoważnienia Rektora UMW**

**p.o. Zastępcy Kanclerza ds. Zarządzeniem Administracja UMW**

**mgr Patryk Hebrowski**

# Nazwa (firma) oraz adres Zamawiającego

Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

Wybrzeże L. Pasteura 1

50-367 Wrocław

 [www.umed.wroc.pl](http://www.umed.wroc.pl)

# Tryb udzielenia zamówienia

1. Postępowanie prowadzone jest zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. – Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 z późn. zm.), zwanej dalej „Pzp”.
2. Postępowanie prowadzone jest w trybie **przetargu nieograniczonego** (podst. prawna: art. 10 ust. 1 oraz art. 39-46 Pzp).
3. Do czynności podejmowanych przez Zamawiającego i Wykonawców stosować się będzie przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn. - Dz. U. z 2019 r., poz. 1145, z późn. zm.), jeżeli przepisy Pzp nie stanowią inaczej.

# Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest:Dostawa, wdrożenie i walidacja oprogramowania do wsparcia badań klinicznych (klasy CTMS) na potrzeby Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:
	1. Przedmiot zamówienia obejmuje w szczególności:
	2. Dostawę, instalację i uruchomienie Systemu, zgodnego z **Specyfikacją Wymagań Techniczno-Funkcjonalnych (Załącznik nr 2 do Siwz**), systemu operacyjnego, oprogramowania bazodanowego oraz wszelkiego innego oprogramowania niezbędnego do prawidłowego działania dostarczonego rozwiązania na potrzeby Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu. Zamawiający udostępni Wykonawcy infrastrukturę informatyczną w postaci rozwiązania sprzętowego i wirtualizacyjnego. Zamawiający informuje, że nie posiada żadnego oprogramowania, w tym systemowego
	i bazodanowego, które zostanie wykorzystane do realizacji niniejszego zamówienia dlatego Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć wszelkie niezbędne oprogramowanie.
	3. Wykonanie analizy i dokumentacji przedwdrożeniowej mającej na celu uzyskanie wiedzy niezbędnej do pełnego wdrożenia Systemu, zgodnie z potrzebami i oczekiwaniami Zamawiającego oraz określenie szczegółowej koncepcji wdrożenia Systemu, oraz opracowanie szczegółowego harmonogramu prac związanych z realizacją Umowy.
	4. Przeprowadzenie testów walidacyjnych FAT i UAT.
	5. Opracowanie pełnej dokumentacji dotyczącej wdrożenia Systemu i przekazanie jej Zamawiającemu nie później niż przed zakończeniem wdrożenia.
	6. Przeszkolenie pracowników i administratorów Systemu Zamawiającego do poprawnej
	i efektywnej pracy w nowym Systemie, a administratorów dodatkowo do skutecznego zarządzania Systemem.
	7. Udzielenie bezterminowej licencji na korzystanie z całego Systemu oraz wszelkiego innego oprogramowania niezbędnego do prawidłowego działania dostarczonego rozwiązania przynajmniej dla 10 jednoczesnych zalogowanych użytkowników.
	8. Udzielenie gwarancji na wykonany przedmiot Umowy, o którym mowa na okres co najmniej 12 miesięcy od dnia podpisania końcowego protokołu odbioru bez uwag.
	9. Przedmiot zamówienia został podzielony na 2 etapy:

Etap I:

- analiza przedwdrożeniowa i koncepcja wdrożenia

- prace programistyczne i wdrożeniowe wg specyfikacji wymagań

- testy walidacyjne FAT - dostawa min. 3 licencji dostępowych przy jednoczesnym logowaniu

Etap II:

- testy walidacyjne UAT i dokumentacja walidacyjna zgodnie z metodologią GAMP5

- dostawa min. 7 licencji dostępowych przy jednoczesnym logowaniu

- szkolenie użytkowników i administratorów

- dostarczenie Instrukcji obsługi systemu, dokumentacji technicznej systemu, procedury walidacji systemu i nadzoru nad bezpieczeństwem systemu.

2.3. Szczegółowe warunki i zasady realizacji umowy określa wzór umowy (zał. nr 5 do Siwz).

* 1. Kody CPV:

48613000-8 - Elektroniczne zarządzanie danymi (EDM)

48612000-1 - System zarządzania bazą danych

48781000-6 - Pakiety oprogramowania do zarządzania systemem

48170000-0 - Pakiety oprogramowania zapewniające zgodność

72212517-6 - Usługi opracowywania oprogramowania informatycznego

72260000-5 Usługi w zakresie oprogramowania

* 1. Płatne ze środków Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego na podstawie umowy
	nr 016/RID/2018/19 z dnia 16.01.2019r. w kwocie 11 998 121,30 zł.
1. Wykonawca winien podać w Formularzu ofertowym (wzór – załącznik nr 1 do Siwz) cenę realizacji przedmiotu zamówienia.
2. **Zamówienia, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 Pzp.**

Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielania zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 Pzp.

1. **Informacja o umowie ramowej.** Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
2. **Udział podwykonawców**
	1. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy.
	2. Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę prac związanych z rozmieszczeniem i instalacją przedmiotu dostawy.
	3. Zamawiający żąda wskazania przez Wykonawcę części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom, i podania przez Wykonawcę firm podwykonawców.
	4. Jeżeli Zamawiający stwierdzi, że wobec danego podwykonawcy zachodzą podstawy wykluczenia, Wykonawca obowiązany jest zastąpić tego podwykonawcę lub zrezygnować z powierzenia wykonania części zamówienia podwykonawcy.
	5. Postanowienie ppkt. 4 stosuje się wobec dalszych podwykonawców.
	6. Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.
3. 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, Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:
4. administratorem danych osobowych Wykonawców i osób uczestniczących w przedmiotowym postępowaniu jest Zamawiający;
5. Zamawiający wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można się kontaktować w sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych pod adresem e-mail: iod@umed.wroc.pl;
6. Dane osobowe Wykonawców i osób uczestniczących w przedmiotowym postępowaniu przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. cRODO w celu związanym z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego;
7. Odbiorcami danych osobowych Wykonawców i osób uczestniczących w przedmiotowym postępowaniu będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 Pzp;
8. dane osobowe osób uczestniczących w przedmiotowym postępowaniu będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy lub też przez okres dłuższy w przypadku postępowań finansowanych ze środków unijnych (okres trwałości projektu);
9. obowiązek podania przez Wykonawcę danych osobowych bezpośrednio jego dotyczących oraz danych osób uczestniczących w postępowaniu jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z Pzp;
10. w odniesieniu do danych osobowych osób uczestniczących w przedmiotowym postępowaniu decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
11. osoby uczestniczące w przedmiotowym postępowaniu posiadają:
12. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych bezpośrednio ich dotyczących. W przypadku gdy wykonanie przez Zamawiającego obowiązków, o których mowa w [art. 15 ust. 1-3](https://sip.lex.pl/#/document/68636690?unitId=art(15)ust(1)&cm=DOCUMENT) RODO, wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku, Zamawiający może żądać od osoby, której dane dotyczą, wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. W przypadku zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia, gdy wykonanie przez Zamawiającego obowiązków, o których mowa w [art. 15 ust. 1-3](https://sip.lex.pl/#/document/68636690?unitId=art(15)ust(1)&cm=DOCUMENT) RODO, wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku, Zamawiający może żądać od osoby, której dane dotyczą, wskazania dodatkowych informacji mających w szczególności na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania;
13. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania przez Wykonawcę uczestniczącego w przedmiotowym postępowaniu danych osobowych (*skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników)*;
14. na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO (*prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego)*. Wystąpienie z żądaniem, o którym mowa w [art. 18 ust. 1](https://sip.lex.pl/#/document/68636690?unitId=art(18)ust(1)&cm=DOCUMENT) RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego;
15. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna, że przetwarzanie danych osobowych dotyczących wykonawców i uczestników przedmiotowego zamówienia narusza przepisy RODO;
16. nie przysługuje Wykonawcy i osobom uczestniczącym w przedmiotowym postępowaniu:
17. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
18. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
19. na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych Wykonawców i osób uczestniczących w przedmiotowym postępowaniu jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

# Termin realizacji

Zamawiający ustalił maksymalne terminy realizacji przedmiotu zamówienia:

Etap I – do 30.11.2020r.

Etap II – do 28.02.2021r.

# Warunki udziału w postępowaniu

* + - * 1. O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy:
1. nie podlegają wykluczeniu;
2. spełniają warunki udziału w postępowaniu, dotyczące:
3. kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów– Zamawiający **nie stawia warunku** w tym zakresie.
4. sytuacji ekonomicznej lub finansowej - Zamawiający **nie stawia warunku** w tym zakresie.
5. **zdolności technicznej lub zawodowej -** **Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli:**

Wykonawca wykonał, a w wypadku świadczeń okresowych lub ciągłych wykonuje co najmniej **3 dostawy wraz z wdrożeniem i walidacją oprogramowania** w obszarze GxP zgodnie z metodologią GAMP5 w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie.

1. Zamawiający może, na każdym etapie postępowania, uznać, że Wykonawca nie posiada wymaganych zdolności, jeżeli zaangażowanie zasobów technicznych lub zawodowych Wykonawcy w inne przedsięwzięcia gospodarcze Wykonawcy może mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia.
2. W wypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, warunek o którym mowa w ppkt. 1.1) jest spełniony, gdy żaden z podmiotów składających wspólną ofertę nie podlega wykluczeniu, natomiast warunki, o których mowa w ppkt. 1.2), zostaną spełnione, gdy podmioty składające wspólną ofertę spełniają go łącznie.
3. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków, o których mowa w ppkt. 1.2), polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.
4. Wykonawca, który polega na zdolnościach innych podmiotów, musi udowodnić Zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia.
5. Zamawiający ocenia, czy udostępniane Wykonawcy przez inne podmioty zdolności techniczne lub zawodowe, pozwalają na wykazanie przez Wykonawcę spełniania warunków udziału
w postępowaniu oraz bada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia,
o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 13-22 Pzp.
6. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, Wykonawcy mogą polegać na zdolnościach innych podmiotów, jeśli podmioty te zrealizują dostawy, do realizacji których te zdolności są wymagane.
7. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe podmiotu, o którym mowa w pkt. 4, nie potwierdzają spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia, Zamawiający żąda, aby Wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego:
8. zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami lub
9. zobowiązał się do osobistego wykonania odpowiedniej części zamówienia, jeżeli wykaże zdolności techniczne lub zawodowe, o których mowa w ppkt. 1.2)
10. Zgodnie z treścią art. 24aa Pzp, Zamawiający najpierw dokona oceny ofert, a następnie zbada, czy Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

# Podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 24 ust. 5 Pzp.

Zamawiający nie przewiduje wykluczenia Wykonawcy na podstawie przesłanek, o których mowa w art. 24 ust. 5 Pzp.

# Wykaz oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu

1. Do oferty każdy Wykonawca musi dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie
w zakresie wskazanym w załączniku nr 4 do Siwz. Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowić wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.
2. W wypadku **wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców**, oświadczenie składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokument ten potwierdza spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia**.**
3. **Wykonawca, który zamierza** **powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom**, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu zamieszcza informacje o podwykonawcach w oświadczeniu, o których mowa w pkt. 1.
4. **Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów**, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełniania, w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu,zamieszcza informacje o tych podmiotach
w oświadczeniu, o którym mowa w pkt. 1.
5. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, **wezwie Wykonawcę**, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż **5 dni**, terminie aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa
w Rozdziale V pkt. 1.2c) Siwz:
6. **Wykaz dostaw** wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów określających czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny
o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie Wykonawcy; w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert - wg wzoru stanowiącego załącznik nr **3** do Siwz.
7. W zakresie nieuregulowanym w Siwz, zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26. 07. 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z 2016 r., poz. 1126, z późn. zm.), z tym, że, zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Przedsiębiorczości i Technologii z dnia 16. 10. 2018 r. zmieniającego ww. rozporządzenie, ogłoszonego w Dz. U. z 2018 r, poz. 1993:

oświadczenia lub dokumenty, o których mowa w pkt. 5 i 7, składane jest w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem,

poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje przez opatrzenie kopii oświadczenia, własnoręcznym podpisem

1. Wykonawca w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 Pzp, przekaże Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 Pzp.Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 5 do Siwz.
2. Jeżeli Wykonawca nie złoży oświadczenia, o którym mowa w pkt. 1, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w Rozdziale V pkt. 1.2) Siwz, lub innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, oświadczenia lub dokumenty są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez Zamawiającego wątpliwości, Zamawiający wezwie do ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub do udzielania wyjaśnień
w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.

# Informacje o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń lub dokumentów, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się z Wykonawcami.

* + - 1. Ze strony Zamawiającego pracownikiem upoważnionym do porozumiewania się z Wykonawcami w sprawach zamówienia jest:

Olga Bąk – Dział Zamówień Publicznych UMW –

faks 71 / 784-00-45; e-mail: olga.bak@umed.wroc.pl

1. Wykonawca i Zamawiający będą obowiązani przekazywać oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje **drogą elektroniczną lub faksem**, a każda ze stron na żądanie drugiej niezwłocznie potwierdzi fakt ich otrzymania. W każdym wypadku dopuszczalna też będzie **forma papierowa** porozumiewania się stron postępowania. Forma pisemna papierowa będzie obligatoryjna dla oferty (również jej zmiany i wycofania), umowy oraz oświadczeń i dokumentów, wymienionych w Rozdziale VII Siwz (również w wypadku ich złożenia w wyniku wezwania, o którym mowa w Rozdziale VII pkt 8 Siwz).
2. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści Siwz. Zamawiający niezwłocznie udzieli wyjaśnień, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści Siwz wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.
3. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Siwz wpłynął po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt 3, 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 3.
4. Pytanie powinno być opatrzone nazwą składającego je Wykonawcy. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający zamieści na stronie internetowej www.umed.wroc.pl, w rubryce dotyczącej niniejszego postępowania, bez ujawniania źródła zapytania. **Wykonawcy proszeni są, o ile to możliwe, o przekazanie treści zapytań również drogą elektroniczną, w formacie edytowalnym („.doc”, „.docx”, itp.).**
5. Zamawiający **nie będzie zwoływać zebrania wszystkich Wykonawców,** o którym mowa w art. 38 ust. 3 Pzp, w celu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących treści Siwz.
6. Jeżeli Zamawiający wprowadzi przed terminem składania ofert jakiekolwiek zmiany w treści Siwz, zostaną one zamieszczone na stronie internetowej [www.umed.wroc.pl](http://www.umed.wroc.pl) w rubryce przeznaczonej dla niniejszego postępowania.

# Wymagania dotyczące wadium.

Zamawiający nie żąda wniesienia wadium.

# Termin związania ofertą.

1. Wykonawca pozostaje związany złożoną ofertą przez okres **30** dni.
2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

# Opis sposobu przygotowywania ofert.

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
2. Nie dopuszcza się składania ofert **wariantowych.**
3. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
4. **Oferta powinna zawierać:**
	* 1. **Formularz ofertowy** (wzór – załącznik nr 1 do Siwz) – wypełniony przez Wykonawcę,
		2. **Specyfikacja Wymagań Techniczno-Funkcjonalnych** (wzór – załącznik nr 2 do Siwz) – wypełniony przez Wykonawcę,
		3. **Oświadczenie** wymienione w Rozdziale VII pkt. 1-4 niniejszej Siwz (wzór załącznik nr 4 do SIWZ) – wypełnione przez Wykonawcę,
		4. **Pełnomocnictwa** osóbpodpisujących ofertę do podejmowania zobowiązań w imieniu Wykonawcy – jeżeli dotyczy. Pełnomocnictwa winny być przedłożone w formie oryginału lub kopii poświadczonej notarialnie.
5. Załączniki do Siwz są wzorami. Zamawiający zaleca ich użycie w składanej ofercie. Dopuszcza się zamieszczenie w ofercie załączników opracowanych przez Wykonawcę, pod warunkiem jednak, że ich treść będzie odpowiadała treści formularzy załączonych do Siwz.
6. Oferta, aby była ważna, musi być podpisana przez Wykonawcę, przedstawicieli Wykonawcy wymienionych w aktualnych dokumentach rejestrowych Wykonawcy lub osoby po stronie Wykonawcy upoważnione 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.
7. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim.
8. Oferta powinna być jednoznaczna, tzn. sporządzona bez dopisków, opcji i wariantów oraz spięta w sposób trwały. W celu usprawnienia pracy komisji przetargowej Wykonawcy proszeni są o ponumerowanie kolejno stron.
9. Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu [przepisów](http://lex.online.wolterskluwer.pl/WKPLOnline/index.rpc#hiperlinkDocsList.rpc?hiperlink=type=merytoryczny:nro=Powszechny.1239114:part=a8u3:nr=1&full=1) o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji podawanych podczas otwarcia ofert, o których mowa w art. 86 ust. 4 Pzp. Dokumenty zawierające zastrzeżone informacje należy spiąć oddzielnie z zaznaczeniem: „Dokumenty objęte tajemnicą przedsiębiorstwa” – w przeciwnym wypadku cała oferta traktowana będzie jako jawna.
10. Oferty należy składać w nieprzejrzystych, zamkniętych kopertach lub opakowaniach. Koperta powinna być opieczętowana pieczęcią firmową, zawierać nazwę i adres Wykonawcy oraz nazwę i adres Zamawiającego, tj.:

**Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu**

**Dział Zamówień Publicznych**

**ul. Marcinkowskiego 2-6, 50-368 Wrocław**

Ponadto koperta powinna być opatrzona napisem:

**„Oferta do postępowania UMW/AZ/PN–87/20”**

**„Dostawa licencji, wdrożenie i walidacja oprogramowania do wsparcia obsługi badań klinicznych (CTMS) na potrzeby Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu”**

Koperta, w której składana jest oferta, powinna być opisana:

**Nie otwierać przed ………………………………** (data i godzina otwarcia ofert).

1. Wykonawca może zmienić lub wycofać złożoną przez siebie ofertę, pod warunkiem, że Zamawiający otrzyma pisemne powiadomienie o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu oferty jeszcze przed terminem składania ofert, określonym w niniejszej Siwz. Wykonawca nie może wycofać oferty i wprowadzić zmian w ofercie po upływie terminu składania ofert.
2. **Miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert.**
	* + 1. **Miejsce oraz termin składania ofert.**

Oferty należy składać do dnia**24.08.2020 r. do godz. 9:30** w Dziale Zamówień Publicznych UMW, 50-368 Wrocław, ul. Marcinkowskiego 2-6, pokój 3A 112.1 (III piętro).

* + - 1. **Miejsce oraz termin otwarcia ofert.**

Otwarcie ofert nastąpi w dniu **24.08.2020 r. o godz. 10:00** w Dziale Zamówień Publicznych UMW, 50-368 Wrocław, ul. Marcinkowskiego 2-6, w pokoju nr 3A 108.1 (III piętro).

# Opis sposobu obliczenia ceny.

1. Ceną ofertową jest cena podana w Formularzu ofertowym (wzór - załącznik nr 1 do Siwz).
2. Cena ofertowa musi uwzględniać wszystkie wymagania niniejszej Siwz oraz obejmować wszelkie koszty realizacji przedmiotu zamówienia, jakie poniesie Wykonawca.
3. **Wykonawca zobowiązany jest do podania w Formularzu ofertowym stawki VAT zgodnej z powszechnie obowiązującymi przepisami, w tym przepisami ustawy od podatku i towarów i usług.**
4. Ceny muszą być wyrażone, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
5. Jeżeli w postępowaniu złożona będzie oferta, której wybór prowadziłby do powstania
u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru / usługi, których dostawa / świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

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

1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zastosuje kryteria oceny ofert:
	* + - 1. Cena realizacji przedmiotu zamówienia – 60 %,
				2. Okres gwarancji systemu informatycznego – 10 %
				3. Dodatkowe funkcjonalności oferowanego systemu – 30%.
2. Do porównania ofert będzie brana pod uwagę:
* cena realizacji przedmiotu zamówienia, okres gwarancji - podane w Formularzu ofertowym (Załącznik nr 1 do Siwz) oraz dodatkowe funkcjonalności oferowanego systemu podane w Specyfikacji Wymagań Techniczno-Funkcjonalnych (Załącznik nr 2 do Siwz).
1. Ocena ofert odbywać się będzie w sposób opisany w poniższej tabeli:

| L.p. | KRYTERIA | Waga% | Ilośćpkt. | Sposób oceny: wzory, uzyskaneinformacje mające wpływ na ocenę |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Cena brutto przedmiotu zamówienia | 60 | 60 |   Najniższa cena ofertyIlość pkt. = ------------------------- x 60 Cena oferty badanej  |
|  | Okres gwarancji systemu informatycznegomin. 12 m-cyW przypadku zaoferowania okresu gwarancji krótszego niż wskazany powyżej, oferta zostanie odrzucona jako niezgodna z treścią Siwz | 10 | 10 |  Okres gwarancji ˃ 12 m-cy –10,00 pktOkres gwarancji - 12 m-cy – 0,00 pkt |
|  | Dodatkowe funkcjonalności oferowanego systemu | 30 | 30 |  Ilość pkt. oceny oferty badanejIlość pkt = --------------------------- x 30 Maksymalna ilość punktów oceny Ilość pkt. oceny oferty badanej to suma punktów uzyskanych przez nią za dodatkowe funkcjonalności oferowanego systemu opisane w Specyfikacji Wymagań Techniczno-Funkcjonalnych Maksymalna ilość punktów oceny to suma punktów możliwych do uzyskania przez ofertę za dodatkowe funkcjonalności oferowanego systemu w Specyfikacji Wymagań Techniczno-Funkcjonalnych. |
|  | Łączna liczba pkt. oferty = suma pkt za kryterium 1-3 |

1. Ocena punktowa dotyczyć będzie wyłącznie ofert uznanych za ważne i niepodlegających odrzuceniu.
2. Zamawiający wybierze jako najkorzystniejszą ofertę, która uzyska najwyższą ilość punktów.
3. Punkty przyznane za poszczególne kryteria liczone będą z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

# Informacje dotyczące walut obcych, w jakich mogą być prowadzone rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą.

Zamawiający nie przewiduje rozliczeń z Wykonawcą w walutach obcych; rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą prowadzone będą w PLN.

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

1. Osoby reprezentujące Wykonawcę przy podpisywaniu umowy powinny posiadać ze sobą dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile umocowanie to nie będzie wynikać z dokumentów załączonych do oferty.
2. W przypadku wyboru oferty złożonej przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy przedstawienia umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.
3. Zawarcie umowy nastąpi na podstawie wzoru Zamawiającego.
4. Wykonawca jest zobowiązany do zawarcia umowy w terminie i miejscu wyznaczonym przez Zamawiającego.
5. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Zamawiający zastrzega sobie prawo wyboru oferty najkorzystniejszej spośród pozostałych ofert złożonych bez przeprowadzania ich ponownego badania i oceny, chyba że zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania, o których mowa w art. 93 ust. 1 Pzp.

# Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

Zamawiający **nie żąda** wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy przez Wykonawcę.

# Wzór umowy.

Wzór umowy stanowi załącznik nr 6 do Siwz.

# Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy w toku postępowania o udzielenie zamówienia.

* 1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Pzp.
	2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz Siwz przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt 5 Pzp.
	3. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy. W szczególności, odwołanie przysługuje wyłącznie wobec czynności:
	4. określenia warunków udziału w postępowaniu;
	5. wykluczenia odwołującego z postępowania o udzielenie zamówienia;
	6. odrzucenia oferty odwołującego;
	7. opisu przedmiotu zamówienia;
	8. wyboru najkorzystniejszej oferty.
	9. Odwołanie wnosi się:
1. w terminie 5 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 zdanie drugie Pzp, albo w terminie 10 dni - jeżeli zostały przesłane w inny sposób;
2. wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a także wobec postanowień Siwz – w terminie 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych, lub Siwz na stronie internetowej;
3. wobec czynności innych niż określone w ppkt 1 i 2 - w terminie 5 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
4. jeżeli Zamawiający nie przesłał Wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej – odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:
	* + 1. 15 dni od dnia zamieszczenia w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o udzieleniu zamówienia,
			2. 1 miesiąca od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający nie zamieścił w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.
5. Odwołujący przesyła kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
6. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej (KIO) stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
7. Skargę wnosi się do sądu okręgowego właściwego dla siedziby albo miejsca zamieszkania Zamawiającego.
8. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa KIO w terminie 7 dni od dnia doręczenia orzeczenia KIO, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.
9. Szczegółowe zasady korzystania ze środków ochrony prawnej określa Dział VI Pzp – Środki ochrony prawnej.

# Wykaz załączników do niniejszej Siwz

Załącznikami do niniejszej Siwz są:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Formularz ofertowy  |
|  | Specyfikacja Wymagań Techniczno-Funkcjonalnych |
|  | Wykaz dostaw |
|  | Oświadczenia dotyczący przesłanek wykluczenia z postępowania i spełnienia warunków udziału w postępowaniu. |
|  | Oświadczenia dotyczącego przynależności lub braku przynależności do grupy kapitałowej – nie załączać do oferty  |
|  | Wzór umowy |

**Zatwierdzam**

**Z upoważnienia Rektora UMW**

**p.o. Zastępcy Kanclerza ds. Zarządzeniem Administracja UMW**

**mgr Patryk Hebrowski**

### UMW/AZ/PN-87/20 Załącznik nr 1 do Siwz

**FORMULARZ OFERTOWY**

NAZWA POSTĘPOWANIA

**Dostawa licencji, wdrożenie i walidacja oprogramowania do wsparcia obsługi badań klinicznych (CTMS) na potrzeby Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu**.

Zarejestrowana nazwa Wykonawcy:

…………………………………………………………………........................................................................................

Adres Wykonawcy:

…………………………………………………………………........................................................................................

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

…………………………………………………………………........................................................................................

NIP ….............................. Regon …..................................... Tel ….........................................

Fax ….............................. E-mail ……................................... www …......................................

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia pn.: **Dostawa licencji, wdrożenie i walidacja oprogramowania do wsparcia obsługi badań klinicznych (CTMS) na potrzeby Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu**.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa przedmiotu zamówienia | Wartość netto PLN | VAT(podać w %) | Wartość brutto PLN |
|  | Dostawa licencji, wdrożenie i walidacja oprogramowania do wsparcia obsługi badań klinicznych (CTMS) na potrzeby Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu - *zgodnie z opisem podanym w załączniku nr* ***2 do Siwz-*** ***Specyfikacja Wymagań Techniczno-Funkcjonalnych*** | …………………………PLN | …………% | …………………………PLN |
|  | Okres gwarancji systemu informatycznegomin. 12 m-cy od dnia podpisania końcowego protokołu odbioru bez uwag | ……………… **miesięcy (e)** |

1. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią Siwz i akceptuję jej postanowienia.
2. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią Wzoru umowy i akceptuję jego postanowienia.
3. Oświadczam, że jestem związany niniejszą ofertą przez okres 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert.
4. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią Klauzuli Informacyjnej, o której mowa w rozdziale III
pkt 7 Siwz oraz, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
5. Oświadczam, że zamierzam powierzyć podwykonawcy/om wykonanie następujących części zamówienia:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

*(należy wskazać części zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć, brak wskazania rozumiany będzie przez Zamawiającego jako informacja o tym, Wykonawca zrealizuje zamówienie samodzielnie, bez udziału podwykonawców).*

1. Wybór niniejszej oferty będzie /nie będzie (niewłaściwe skreślić) prowadzić do powstania
u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów
i usług. Wskazujemy nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania powyższego obowiązku podatkowego ….............................. oraz wartość tego towaru lub usługi bez kwoty podatku wynoszącą …..................... *(brak wskazania rozumiany będzie przez Zamawiającego jako informacja o tym, ze wybór oferty nie będzie prowadzić do powstania
u Zamawiającego powyższego obowiązku podatkowego).*

*[wybór oferty Wykonawcy prowadzi do „powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego”, kiedy zgodnie
z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług, to nabywca (Zamawiający) będzie zobowiązany do rozliczenia (odprowadzenia) podatku VAT].*

1. Oświadczam, że w rozumieniu przepisów art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 06.03.2018 r. Prawo przedsiębiorców (tekst jedn. Dz. U. z 2019 r., poz. 1292 z późn. zm.) jestem:
2. mikroprzedsiębiorcą ….........................
3. małym przedsiębiorcą ….......................
4. średnim przedsiębiorcą….......................
5. dużym przedsiębiorcą ….........................

*(zaznaczyć właściwe)*

1. Załącznikami do niniejszej oferty są: (podać nr załącznika i stronę oferty).

Data Pieczęć i podpis Wykonawcy

 **…………………… ………………………………………..**

### UMW/AZ/PN-87/20 Załącznik nr 2 do Siwz

**Specyfikacja Wymagań Techniczno-Funkcjonalnych**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp** | **Wymagania** | **Wartość****wymagana** | **Wartość oferowana****(wpisać TAK/NIE)** |
|  | **Obsługa umów i nadzór nad rozliczeniami - SPONSOR** |
|  | Ewidencjonowanie, strukturyzacja i zarządzanie bazą podpisanych umów. Tworzenie elektronicznego archiwum umów (umowa jako załącznik w kilku wybranych formatach danych). Możliwość podglądu dokumentów w wersji elektronicznej.  | **TAK** |  |
|  | Śledzenie wersji dokumentów, umów i ścieżki akceptacji (pola zawierające informacje dot. osób/instytucji opiniujących, daty wpłynięcia dokumentów, daty rozpoczęcia i zakończenia negocjacji umów, daty zawarcia umów).  | **TAK** |  |
|  | Projektowanie indywidualnej struktury i schematów rozliczeń. Możliwość wprowadzania indywidualnego cennika wizyt/procedur w ramach rozliczeń: poziom ośrodka, badaczy, innych członków zespołów badawczych, podwykonawców. Monitorowanie kosztów badania, m.in. poprzez monitorowanie realizacji procedur medycznych w badaniu.  | **TAK** |  |
|  | Generowanie zestawienia wykonanych usług do rozliczeń badania klinicznego na poziomie: ośrodka, badacza, współbadaczy, podwykonawców. Tworzenie rozliczeń na poziomie ceny za wizytę oraz ceny za procedurę. | **TAK – 2 pkt****NIE – 0 pkt** |  |
|  | „Automatyczne” fakturowanie ośrodków i poszczególnych członków zespołu badawczego (personelu) wg zestawień za dany okres i wg ceny za daną liczbę wizyt, procedur danego badania klinicznego. | **TAK – 2 pkt****NIE – 0 pkt** |  |
|  | Archiwizowanie dokumentów księgowych i rozliczeń (wersji elektronicznych wystawionych faktur, rachunków i innych). Ewidencjonowanie, strukturyzacja i zarządzanie bazą dokumentów rozliczeniowych. | **TAK** |  |
|  | **Dokumentacja badania klinicznego.** **Wsparcie w utrzymaniu systemu jakości Sponsora** |
|  | Ewidencjonowanie, strukturyzacja i zarządzanie wersyjnością dokumentów badania klinicznego, w tym instrukcji, procedur operacyjnych (poziom sponsora). | **TAK** |  |
|  | Wsparcie w nadzorze nad dystrybucją właściwych, aktualnych wersji dokumentów do ośrodków, badaczy. Możliwość identyfikacji ośrodków pod kątem wersji stosowanych dokumentów badania, np. protokołem, numerem instrukcji i innymi. | . **TAK** |  |
|  | Tworzenie repozytorium dokumentów badania klinicznego, na potrzeby m.in. podstawowej dokumentacji badania. | **TAK** |  |
|  | Wsparcie w zarządzaniu podstawową dokumentacją badania klinicznego i aktami Sponsora z poszczególnych badań. | **TAK – 2 pkt****NIE – 0 pkt** |  |
|  | Utrzymywanie archiwum i aktualnych wersji procedur operacyjnych, instrukcji systemu jakości. | **TAK** |  |
|  | **Zarządzanie procesem szkoleń** |
|  | Ewidencjonowanie szkoleń personelu sponsora, zespołów działających na zlecenie sponsora, zespołów badawczych, podwykonawców. | **TAK** |  |
|  | Śledzenie odbycia szkolenia z poszczególnych wersji dokumentów np. SOP, instrukcje (IN), dokumentacji badania klinicznego. | **TAK** |  |
|  | Tworzenie harmonogramu szkoleń dla personelu, przypominanie terminów szkoleń i ważności certyfikatów (automatyczne powiadomienia w systemie dla zalogowanych użytkowników) lub wysyłanie wiadomości email (dla wskazanych osób, z bazy kontaktów) o terminie i konieczności szkolenia. | **TAK** |  |
|  | **Wsparcie procesu rejestracji badań - SPONSOR** |
|  | Ewidencjonowanie, strukturyzacja i zarządzanie bazą zgód, opinii na badanie kliniczne. Tworzenie elektronicznego archiwum decyzji, opinii (decyzje/opinie jako załącznik w kilku wybranych formatach danych). Możliwość podglądu dokumentów w wersji elektronicznej.  | **TAK** |  |
|  | Dokumentowanie zakresu wniosków i korespondencji do organów regulatorowych. Tworzenie repozytorium i archiwizowanie kompletnych składanych wniosków, korespondencji do organów regulatorowych wraz z załącznikami. | **TAK** |  |
|  | Śledzenie zmian w zgodach/opiniach organów regulatorowych.  | **TAK** |  |
|  | Możliwość śledzenia dat uzyskania zgody na prowadzenie badania (opinii Komisji Bioetycznej i decyzji URPL). | **TAK** |  |
|  | **Wsparcie fazy start-up – SPONSOR.****Wsparcie w zarządzaniu komunikacją wewnętrzna i zewnętrzną** |
|  | Ewidencjonowanie charakterystyk ośrodków badawczych. Utrzymywanie bazy ośrodków badawczych (pola zawierające m.in. dane adresowe, dane osoby reprezentującej, nr KRS, załączniki, dane kontaktowe, numery konta do rozliczeń, nazwy oddziałów i inne). | **TAK** |  |
|  | Utrzymywanie bazy pracowników sponsora (dane osobowe, aktualne CV, certyfikaty, dane kontaktowe) | **TAK** |  |
|  | Utrzymywanie bazy personelu badawczego wewnętrznego i zewnętrznego (dane osobowe, aktualne CV, certyfikaty, dane kontaktowe, dane do umowy rozliczeniowej). Możliwość powiązania wybranych osób/personelu z danym badaniem klinicznym. | **TAK** |  |
|  | Wsparcie procesu wyboru ośrodków i badaczy do projektów badawczych.Wsparcie studium wykonalności badania klinicznego (feasibility). Możliwość tworzenia w systemie ankiet/kwestionariuszy dot. ośrodka, wyposażenia, kwalifikacji personelu medycznego, populacji pacjentów etc. i archiwizacji załączników dokumentów tekstowych/pdf; tworzenia notatek.  | **TAK** |  |
|  | Śledzenie etapów negocjacji umowy z ośrodkami/badaczami i śledzenie podpisywania umów z badaczami i ośrodkami - zgodnie z pkt. 1.2 | **TAK** |  |
|  | Wsparcie w zarządzaniu obiegiem umów z ośrodkami/badaczami zgodnie z pkt. 1.2. | **TAK** |  |
|  | **Wsparcie w monitorowaniu badań klinicznych**  |
|  | Ewidencjonowanie i zarządzanie bazą raportów z wizyt monitorujących. Możliwość archiwizowania raportów jako dokumentów w wersji elektronicznej (załącznik w kilku wybranych formatach danych).  | **TAK** |  |
|  | Ewidencjonowanie i monitorowanie aktywności ośrodka: daty wizyty inicjującej badanie w ośrodku, daty wizyty zamykającej w ośrodku, wizyt monitorujących.  | **TAK** |  |
|  | **Zarządzanie logistyką leku badanego, zestawów do badań, sprzętów w badaniu.****Zarządzanie próbkami biologicznymi na potrzeby biobankowania** |
|  | Wsparcie w zarządzaniu wysyłką materiałów do badań, w tym sprzętów, zestawów laboratoryjny, zestawów do pobrań i innych materiałów dedykowanych do badań.  | **TAK** |  |
|  | Mini magazyn i ewidencja przychodów, rozchodów, stanów magazynowych sprzętów, zestawów laboratoryjnych/diagnostycznych do badań i innych materiałów dedykowanych do badań (minimalna zawartość danych: nazwa sprzętu, numer inwentarzowy/ID, numer seryjny, data ważności, producent/wytwórca, właściciel/sponsor, numer protokołu badania, rozchody gdzie do kogo, kiedy, ilości). | **TAK – 2 pkt****NIE – 0 pkt** |  |
|  | Możliwość powiązania sprzętu/zestawów do badań ze sponsorem i badaniem klinicznym. | **TAK** |  |
|  | Baza sprzętów wraz z informacjami dot. certyfikatów, paszportów sprzętu, datami przeglądów, numerem inwentarzowym/seryjnym, danymi właściciela/sponsora etc. | **TAK** |  |
|  | Wsparcie w zarządzaniu wysyłką leku badanego/komparatora. | **TAK** |  |
|  | Mini magazyn i ewidencja przychodów, rozchodów, stanów magazynowych leku/komparatora (minimalna zawartość danych: nazwa leku, dawka, postać, liczba tabletek/inne, wytwórca, numer serii, data ważności). | **TAK – 2 pkt****NIE – 0 pkt** |  |
|  | Możliwość powiązania leku/komparatora ze sponsorem i badaniem klinicznym. | **TAK** |  |
|  | Generowanie poprzez tzw. "potwierdzeń odbioru" sprzętów, leków i innych. Forma i zawartość "potwierdzenia odbioru" - definiowana przez administratora. | **TAK** |  |
|  | Zarządzanie pobranym materiałem biologicznym w badaniu. Znakowanie prób kodami kreskowymi i kodami 2D, szczególności DataMatrix, możliwość wydruku kodów  | **TAK – 1 pkt****NIE – 0 pkt** |  |
|  | Możliwość powiązania danych do pacjenta, danych do próbki biologicznej i próbki biologicznej do pacjenta | **TAK** |  |
|  | Możliwość przypisania do próbki danych o zużytych odczynnikach, materiałach i urządzeniach wykorzystanych przy jego obróbce/preparatyce | **TAK** |  |
|  | Możliwość dodawania skanów dokumentacji do konkretnego pacjenta oraz próbki biologicznej | **TAK** |  |
|  | **Wsparcie ośrodków. Dokumentowanie procedur badania** |
|  | Możliwość samodzielnego tworzenia indywidualnych harmonogramów, schematów wizyt i procedur w badaniu klinicznym zgodnie z zatwierdzonym protokołem badania. Funkcja tworzenia, modyfikacji, opis numeru/nazwy wersji harmonogramów, protokołów.  | **TAK** |  |
|  | Identyfikacja uczestnika badania pod kątem numeru protokołu (schematu wizyt), zgodnego z rzeczywistym harmonogramem odbytych/ planowanych do realizacji wizyt i procedur medycznych.  | **TAK** |  |
|  | Ewidencjonowanie przebiegu wizyt uczestników badania i przeprowadzanych procedur w ośrodku: m.in. możliwość dokumentowania daty odbycia wizyty, wykaz zrealizowanych procedur badania. Monitorowanie realizacji procedur medycznych w badaniu.Ewidencja na poziomie badania oraz poszczególnych uczestników (w tym data pierwszej wizyty pierwszego pacjenta oraz ostatniej wizyty ostatniego pacjenta).  | **TAK** |  |
|  | Możliwość importowania danych dot. odbytych wizyt i procedur z innych plików, innych systemów przechowywania danych (wg określonego schematu importu, typu pliku). | **TAK – 1 pkt****NIE – 0 pkt** |  |
|  | **Wymagania ogólne** |
|  | Tryb pracy z dokumentami (tworzenie, złożenie, rewizja, odrzucenie, modyfikacje, zatwierdzenie, podpisanie) | **TAK** |  |
|  | Możliwość tworzenia raportów/zestawień/listingów tworzenie, filtrowanie, eksportowanie wg bieżących potrzeb użytkownika  | **TAK** |  |
|  | Możliwość eksportu i importu danych w plików Excel | **TAK** |  |
|  | **Wymagania jakościowe, bezpieczeństwo systemu i danych**  |
|  | Zgodność ze standardami ICH-GCP (5.5.3) lub równoważnymi | **TAK** |  |
|  | Zgodność ze standardami FDA 21 CFR Part 11 lub równoważnymi | **TAK** |  |
|  | Zgodność systemu i walidacji z wymaganiami Aneksu 11 i 15 GMP i metodologią walidacji GAMP5 lub równoważnymi | **TAK** |  |
|  | Zgodność ze standardami ISO 20387:2018 lub równoważnymi | **TAK** |  |
|  | Zgodność z wymaganiami HL7 CDA lub równoważnymi dotyczącymi systemów elektronicznych w badaniach klinicznych i medycznej dokumentacji elektronicznej. | **TAK** |  |
|  | System automatycznie wykonujący kopie bezpieczeństwa danych. Możliwość awaryjnego odtworzenia systemu | **TAK** |  |
|  | System odnotowujący wszelką działalność użytkowników – każde wprowadzenie/zmianę danych oraz pierwotne dane wraz z informacją, kto i kiedy je wprowadził oraz ewentualnym komentarzem (ang. audit trail). Żadne dane raz wprowadzone nie mogą zostać nadpisane w sposób trwały powodujący ich nieodwracalne utracenie. System zachowujący podpisy elektroniczne także dla archiwalnych wersji danych przed zmianą. | **TAK** |  |
|  | Identyfikacja użytkowników, np. poprzez indywidualne loginy i hasła, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania Aneks 11: „Systemy skomputeryzowane” oraz „FDA 21 CFR Part 11” lub równoważnymi. | **TAK** |  |
|  | Administrator systemu musi mieć dostęp do Dziennika Zdarzeń, który obejmować będzie rejestr wszystkich zmian, cofnięć i skreśleń / usunięcia danych. | **TAK** |  |
|  | Testy walidacyjne FAT (po stronie dostawcy) UAT (wspólnie z użytkownikami) | **TAK** |  |
|  | System ma wbudowane elementy kontrolujące poprawność i bezpieczeństwo wprowadzania i przetwarzania danych.  | **TAK** |  |
|  | Dla danych krytycznych wprowadzanych ręcznie, wymagane dodatkowe sprawdzenie przy użyciu zwalidowanych narzędzi elektronicznych /operatora zgodnie z zasadami opartymi na analizie ryzyka. | **TAK** |  |
|  | Możliwość dostępu do danych w systemie min. 10 lat po zakończeniu użytkowania systemu | **TAK** |  |
|  | Wszelkie zmiany systemu komputerowego, w tym zmiany konfiguracji systemu komputerowego, powinny być dokonywane jedynie w sposób kontrolowany, zgodnie z określoną procedurą. | **TAK** |  |
|  | Ograniczony i kontrolowany dostęp do systemu. Możliwość definiowania różnorodnych poziomów dostępu do danych dla personelu w zależności od stanowiska i pełnionej funkcji (np. administrator, sponsor, ośrodek, CRO, audytor).Zapisy elektroniczne mogą być autoryzowane w sposób elektroniczny. Autoryzacja powinna spełniać następujące wymagania:1) w obszarze UMW być równoważna z podpisem odręcznym;2) być trwale związana z zapisem, którego dotyczy;3) zawierać datę i godzinę użycia.  | **TAK** |  |
|  | Możliwość dodania i konfiguracji podpisu elektronicznego.  | **TAK** |  |
|  | System w architekturze klient-serwer (zainstalowany na serwerze, a dostęp do aplikacji odbywający się z każdego komputera podłączonego do sieci wewnętrznej lub sieci Internet).Możliwość zdalnego dostępu personelu licencjobiorcy.  | **TAK** |  |
|  | Możliwość zdalnego dostępu, we wskazanym przez licencjobiorcę zakresie modułów dla podmiotów zewnętrznych (personel, podmioty niezależne od UMW) - dostęp czasowy. | **TAK** |  |
|  | Możliwe wprowadzanie modyfikacji, nowych funkcjonalności do systemu (również przez innego dostawcę) - dostęp do kodu źródłowego oprogramowania, bez konieczności dodatkowych opłat licencjobiorcy. | **TAK – 2 pkt****NIE – 0 pkt** |  |
|  | Udzielenie bezterminowej licencji na korzystanie z całego Systemu oraz wszelkiego innego oprogramowania niezbędnego do prawidłowego działania dostarczonego rozwiązania przynajmniej dla 10 jednoczesnych zalogowanych użytkowników | **TAK** |  |
|  | **Wymagana dokumentacja**  |
|  | Dostarczona Instrukcja obsługi systemu, dokumentacja techniczna systemu.Dostarczona procedura walidacji systemu i nadzoru nad bezpieczeństwem systemu. | **TAK** |  |
|  | Dokumentacja walidacyjna z wykonanych testów zgodnie z metodologią GAMP5 lub równoważną (Plan walidacji, Raporty z kwalifikacji DQ, IQ, OQ, PQ)  | **TAK** |  |
|  | **Integracja z innymi systemami i urządzeniami:** |
|  | Możliwość integracji systemu z innymi systemami typu electronic data capture (EDC) czy electronic Case Report Form (eCRF)  | **TAK** |  |
|  | Możliwość integracji systemu z laboratoryjną aparaturą pomiarową i kontrolną  | **TAK – 1 pkt****NIE – 0 pkt** |  |
|  | Możliwość podłączenia drukarek do wydruku kodów kreskowych  | **TAK** |  |
|  | **Wymagania w zakresie ochrony danych osobowych przetwarzanych w systemie informatycznym** |
|  | System powinien zapewniać bezpieczeństwo przetwarzanych danych osobowych pod względem ich poufności, integralności i dostępności. System powinien zapewniać administratorowi możliwość przeprowadzania testów zabezpieczeń. | **TAK** |  |
|  | System powinien zapewniać możliwość szybkiego przywracania dostępności danych osobowych i dostępu do nich w razie incydentu fizycznego lub technicznego (awarii). | **TAK** |  |
|  | System musi mieć możliwość rozróżniania poszczególnych grup użytkowników i gwarantować, że każda z tych grup będzie miała dostęp jedynie do tych rodzajów treści lub funkcji, do których jest upoważniona. Poszczególne grupy użytkowników powinny mieć możliwość wprowadzania danych i ich redakcji odpowiednio do zakresu upoważnień do przetwarzania danych nadanych danej grupie (dodawanie, przeglądanie, drukowanie, pobieranie, edytowanie, usuwanie). System powinien umożliwiać określenie katalogu pól widocznych dla poszczególnych grup użytkowników zgodnie z zakresem upoważnienia.Administrator powinien mieć możliwość zarządzania uprawnieniami poszczególnych grup użytkowników w systemie.  | **TAK** |  |
|  | W zakresie interfejsu użytkownika wprowadzającego dane do systemu – w widocznym miejscu powinna zostać umieszczona klauzula informacyjna dot. przetwarzania danych osobowych (wypełnienie obowiązku informacyjnego przez administratora). | **TAK** |  |
|  | Ograniczenie okresu przechowywania (dane w systemie nie mogą być przechowywane dłużej niż wymaga tego cel przetwarzania lub wskazują przepisy prawa). System powinien pozwalać na zidentyfikowanie kiedy dane zostały do systemu wprowadzone i jaki okres przetwarzania został dla nich określony. | **TAK** |  |
|  | System powinien umożliwiać edycję, usuwanie lub odpowiednie znakowanie danych przez wskazanych użytkowników. Znakowanie danych będzie miało znaczenie w przypadku, gdy są one przetwarzane w różnych celach i przez różny okres czasu, podlegają ograniczonemu przetwarzaniu bądź wniesiono sprzeciw wobec przetwarzania. | **TAK** |  |
|  | W celu udostepnienia kopii danych na żądanie osoby, której dane dotyczą system powinien zapewnić sporządzenie i wydrukowanie raportu zawierającego wszystkie znajdujące się w systemie dane jej dotyczące. | **TAK** |  |
|  | Wszystkie funkcjonalności powinny być zintegrowane, tzn. zapewniać edycję czy usunięcie danych przez wykonanie jednokrotnej operacji bez konieczności replikowania czy wielokrotnej redakcji (system powinien umożliwiać rejestrację historii wykonywanych operacji). | **TAK** |  |
|  | W przypadku wątpliwości, system powinien umożliwiać edycję pól z danymi z przypisaną do nich informacją o konieczności zatwierdzenia zmian lub modyfikacji ich zawartości. | **TAK** |  |
|  | System powinien umożliwiać wszystkim użytkownikom wysłanie z poziomu wyświetlonego rekordu formularza z zaleceniem korekty zamieszczonych w danym rekordzie danych. | **TAK** |  |
|  | Realizacja prawa do przenoszenia danych wymaga możliwości eksportowania danych dot. pojedynczej osoby do powszechnie używanego formatu nadającego się do odczytu maszynowego. | **TAK** |  |
|  | System powinien umożliwiać rejestrację historii operacji (nazwy użytkownika, daty i czasu operacji, nazwy zasobu, na którym wykonano operację). Rejestracja powinna obejmować operacje wykonywane przez użytkowników i automatycznie przez system. | **TAK** |  |
|  | System powinien umożliwić odnotowanie źródła danych, jeśli nie zostały one pozyskane bezpośrednio od osób, których dane dotyczą oraz informację o odbiorcach, którym dane zostały udostępnione, a także o zakresie i dacie udostępnienia (np. w polu „Uwagi”). | **TAK** |  |
|  | Dane powinny być zabezpieczone przez wykonywanie kopii zapasowych zbiorów i programów służących do ich przetwarzania. System powinien umożliwiać administratorowi konfigurację tworzenia kopii zapasowych danych poprzez określenie zakresu i czasu ich tworzenia. Kopie powinny zostać usunięte natychmiast po ustaniu ich użyteczności.  | **TAK** |  |
|  | System powinien rejestrować zdarzenia związane z bezpieczeństwem informacji (np. błędy logowania użytkownika, uzyskanie uprzywilejowanego dostępu (administracyjnego), nieuzyskanie uprzywilejowanego dostępu, naruszenie zasad dostępu). Administrator powinien mieć możliwość przeglądania i analizowania logów systemowych oraz informacji o historii operacji. Administrator powinien także otrzymywać alerty o nieprawidłowościach w działaniu systemu. | **TAK** |  |
|  | Użytkownicy systemu powinni zostać poinformowani o konieczności zachowania nadanych im uprawnień i reguł użytkowania, a także przestrzegania zasad bezpieczeństwa systemu, a w szczególności o konieczności powiadomienia Działu IT w przypadku naruszenia zasad bezpieczeństwa przetwarzanych danych lub uzasadnionego domniemania takiego naruszenia. | **TAK** |  |
|  | Możliwość automatycznej pseudonimizacji oraz anonimizacji danych | **TAK** |  |

**Nie spełnienie wszystkich wymagań, podanych w rubrykach „Wymagania” i „Wartość wymagana” (nie dotyczy: wymagań punktowanych) spowoduje odrzucenie oferty.**

 …………….……. *(miejscowość),* dnia …………………. r.

 ……………………………………………..

Pieczęć i podpis Wykonawcy

### UMW/AZ/PN-87/20 Załącznik nr 3 do Siwz

**WYKAZ DOSTAW**

NAZWA POSTĘPOWANIA

**Dostawa licencji, wdrożenie i walidacja oprogramowania do wsparcia obsługi badań klinicznych (CTMS) na potrzeby Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu**.

**Wykaz dostaw** wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych
w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów określających czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie Wykonawcy;
w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykonał, a w wypadku świadczeń okresowych lub ciągłych wykonuje co najmniej **3 dostawy wraz z wdrożeniem i walidacją oprogramowania** w obszarze GxP zgodnie z metodologią GAMP5 w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp.  | Przedmiot (opisać) | Wartość dostawy | Daty wykonania  | Podmiot, na rzecz którego dostawa była/jest wykonana(nazwa, adres) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Do wykazu należy dołączyć dowody potwierdzające należyte wykonanie lub wykonywanie ww. dostaw.**

 …………….……. *(miejscowość),* dnia …………………. r.

 ……………………………………………..

Pieczęć i podpis Wykonawcy

### UMW/AZ/PN-87/20 Załącznik nr 4 do Siwz

**Oświadczenie Wykonawcy**

**składane na podstawie art. 25a ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r.**

 **Prawo zamówień publicznych (dalej jako: Pzp),**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

**ORAZ**

**DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

Zarejestrowana nazwa Wykonawcy:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Adres

…...............................................................................................................................................

…...............................................................................................................................................

NIP ….................................................... Regon …...............................................................

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.

Dostawa licencji, wdrożenie i walidacja oprogramowania do wsparcia obsługi badań klinicznych (CTMS) na potrzeby Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu,

prowadzonego przez Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu*,* oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 12-23 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. …………. ustawy Pzp *(podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 24 ust. 1 pkt 13-14, 16-20 ustawy Pzp).* Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 24 ust. 8 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze: ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….
3. Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego
w Siwz.

 …………….……. *(miejscowość),* dnia …………………. r.

 ……………………………………………..

Pieczęć i podpis Wykonawcy

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODMIOTU, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:

*wypełnić jeśli dotyczy*

1. Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez Zamawiającego w Siwz*,* polegam na zasobach następującego/ych podmiotu/ów *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*: ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...

..……………………………………………………………………………………………………………….……………………………………..,
w następującym zakresie: ………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

1. Oświadczam, że w stosunku do podmiotu/tów wymienionego/nych w pkt. 1 powyżej, na którego/ych zasoby powołuję się w niniejszym postępowaniu,nie zachodzą podstawy wykluczenia
z postępowania o udzielenie zamówienia.

…………….……. *(miejscowość),* dnia …………………. r.

 ……………………………………………..

Pieczęć i podpis Wykonawcy

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

*wypełnić jeśli dotyczy*

Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/tów, będącego/ych podwykonawcą/ami: ……………………………………………………………………..….…… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*, nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia.

…………….……. *(miejscowość),* dnia …………………. r.

 …………………………………………….

Pieczęć i podpis Wykonawcy

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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

…………….……. *(miejscowość),* dnia …………………. r.

 …………………………………………….

 Pieczęć i podpis Wykonawcy

### UMW/AZ/PN-87/20 Załącznik nr 5 do Siwz

**OŚWIADCZENIE O PRZYNALEŻNOŚCI LUB BRAKU PRZYNALEŻNOŚCI**

**DO TEJ SAMEJ GRUPY KAPITAŁOWEJ**

*(UWAGA ! Nie załączać do oferty ! Przekazać Zamawiającemu w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia przez Zamawiającego na stronie internetowej informacji z otwarcia ofert, o której mowa w art. 86 ust. 5 Pzp)*

Zarejestrowana nazwa Wykonawcy

….........................................................................................................................................

….........................................................................................................................................

Adres

….........................................................................................................................................

….........................................................................................................................................

NIP ….......................................................... Regon …..............................................................

Oświadczam, **że należę / nie należę**\* do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 Pzp

(Poniższą część wypełnić w razie przynależności do tej samej grupy kapitałowej):

Do grupy kapitałowej należą oprócz mnie:

…………………………………………………………

…………………………………………………………

…………………………………………………………

(o ile dotyczy) Przedstawiam następujące dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w niniejszym postępowaniu:

…………………………………………

…………………………………………

…………………………………………

\*zaznaczyć właściwe

Data Pieczęć i podpis Wykonawcy

**…………………… ………………………………………..**

**UMW/AZ/PN-87/20 Załącznik nr 6 do Siwz**

**UMOWA nr UMW/AZ/PN-87/20**

**Wzór**

sporządzona w dniu …… r. zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. - Dz. U. z 2018 r., poz. 1986, ze zm.), zwanej dalej „Pzp”, pomiędzy:

**Uniwersytetem Medycznym we Wrocławiu**

Wybrzeże L. Pasteura 1, 50-367 Wrocław

tel. 71 / 784-10-02, fax. 71 / 784-00-07

NIP: 896-000-57-79, REGON: 000288981

który reprezentuje: **…………**

zwanym dalej **„Zamawiającym”**

a

…………………..

zwanym dalej **„Wykonawcą”**,

łącznie zwanymi dalej **„Stronami”** lub oddzielnie **„Stroną”**.

W wyniku rozstrzygniętego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr **UMW/AZ/PN-87/20**, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, zawarta zostaje umowa następującej treści:

**§ 1**

**Przedmiot umowy:**

1. Przedmiotem umowy jest:

1. Dostawa, instalacja i uruchomienia Systemu, zgodnego zSpecyfikacją Wymagań Techniczno-Funkcjonalnych (Załącznik nr 2 do Umowy), systemu operacyjnego, oprogramowania bazodanowego oraz wszelkiego innego oprogramowania niezbędnego do prawidłowego działania dostarczonego rozwiązania na potrzeby Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu przy ul. Borowskiej 211, 50-556 Wrocław, zwanego dalej **„Użytkownikiem”**. Zamawiający udostępni Wykonawcy infrastrukturę informatyczną w postaci rozwiązania sprzętowego i wirtualizacyjnego. Zamawiający nie posiada żadnego oprogramowania, w tym systemowego i bazodanowego, które zostanie wykorzystane do realizacji niniejszego zamówienia dlatego Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć wszelkie niezbędne oprogramowanie.
2. Wykonanie analizy i dokumentacji przedwdrożeniowej mającej na celu uzyskanie wiedzy niezbędnej do pełnego wdrożenia Systemu, zgodnie z potrzebami i oczekiwaniami Zamawiającego oraz określenie szczegółowej koncepcji wdrożenia Systemu, oraz opracowanie szczegółowego harmonogramu prac związanych z realizacją Umowy.
3. Przeprowadzenie testów walidacyjnych FAT i UAT.
4. Opracowanie pełnej dokumentacji dotyczącej wdrożenia Systemu i przekazanie jej Zamawiającemu nie później niż przed zakończeniem wdrożenia.
5. Przeszkolenie pracowników i administratorów Systemu Zamawiającego do poprawnej
i efektywnej pracy w nowym Systemie, a administratorów dodatkowo do skutecznego zarządzania Systemem.
6. Udzielenie bezterminowej licencji na korzystanie z całego Systemu oraz wszelkiego innego oprogramowania niezbędnego do prawidłowego działania dostarczonego rozwiązania przynajmniej dla 10 jednoczesnych zalogowanych użytkowników.
7. Udzielenie gwarancji na wykonany przedmiot Umowy, o którym mowa na okres co najmniej 12 miesięcy od dnia podpisania końcowego protokołu odbioru bez uwag.

2. Licencja, o której mowa powyżej, będzie upoważniała Użytkownika do korzystania
z wymaganych funkcjonalności systemu, określonych w Specyfikacji Wymagań Techniczno-Funkcjonalnych, stanowiącym załącznik nr 2 do niniejszej Umowy w Centrum Badań Klinicznych Katedry Chorób Serca i innych jednostkach organizacyjnych Uniwersytetu Medycznego zaangażowanych w obsługę Badań Klinicznych i zdalnie przez osoby uprawnione.

3. Licencja obejmuje prawo do konfiguracji Programu poprzez wykorzystanie dostarczonych wraz z nim narzędzi konfiguracyjnych i projektowych. Wykonawca udostępni Zamawiającemu prawo do wprowadzania własnych zmian programistycznych i dostęp do kodu źródłowego, z wykluczeniem obszarów zastrzeżonych.

4. Wykonawca udostępni Zamawiającemu do celów deweloperskich, testowych, rozwojowych środowisko testowe niezbędne do wdrożenia oprogramowania, w tym umożliwiających tworzenie i testowanie oprogramowania, do wykorzystania przez Zamawiającego w okresie obowiązywania Umowy i po jej zakończeniu.

5. Płatne ze środków Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego na podstawie umowy
nr 016/RID/2018/19 z dnia 16.01.2019r. w kwocie 11 998 121,30 zł.

**§ 2**

**Dostawa i uruchomienie:**

1. Wykonawca zobowiązuje się wobec Zamawiającego wykonać całość przedmiotu umowy
w terminie **do dnia 28.02.2021 r.** zgodnie z poniższym harmonogramem:

1. Etap I – do dnia 30.11.2020 r.:

- analiza przedwdrożeniowa

- prace programistyczne i wdrożeniowe wg specyfikacji wymagań

- testy walidacyjne FAT
- dostawa min. 3 licencji dostępowych przy jednoczesnym logowaniu

 b) Etap II – do dnia 28.02.2021 r.:

 - testy walidacyjne UAT i dokumentacja walidacyjna zgodnie z metodologią GAMP5

 - dostawa min. 7 licencji dostępowych przy jednoczesnym logowaniu

 - szkolenie użytkowników i administratorów

 - dostarczenie Instrukcji obsługi systemu, dokumentacji technicznej systemu, procedur walidacji systemu i nadzoru nad bezpieczeństwem systemu.

2. Po zakończeniu każdego etapu zostanie podpisany przez dwie Strony Protokół cząstkowy, zgodnie ze wzorem określonym w załączniku nr 3 do Umowy.

3. Po całościowej realizacji przedmiotu Umowy, zostanie podpisany przez dwie Strony Protokół końcowy, zgodnie ze wzorem określonym w załączniku nr 4 do Umowy. Odbiór prac wykonanych w trakcie realizacji Umowy będzie polegać na weryfikacji, czy przedmiot Odbioru spełnia wymagania określone w Umowie, z uwzględnieniem bardziej szczegółowych wymagań określonych w toku współpracy Stron. Odbiory Etapów dokonywane będą w imieniu Zamawiającego przez Kierownika Projektu.

**§ 3**

**Obowiązki Stron**

* + - 1. Wykonawca jest zobowiązany realizować Umowę z dochowaniem należytej staranności, przy uwzględnieniu zawodowego charakteru tej działalności, z wykorzystaniem całej posiadanej wiedzy i doświadczenia.
			2. Zamawiający będzie polegać na wiedzy i profesjonalizmie Wykonawcy, w szczególności w odniesieniu do oceny przydatności i zgodności infrastruktury Zamawiającego, oraz oprogramowania i dokumentacji przedstawianej przez Wykonawcę. W świetle powyższego:
1. Wykonawca oświadcza, że zapoznał się z infrastrukturą Zamawiającego i infrastruktura ta jest odpowiednia do zapewnienia poprawnego działania Systemu zgodnie z Umową;
2. Wykonawca oświadcza, że oferowane oprogramowanie jest zgodne z wymaganiami Specyfikacji Wymagań Techniczno-Funkcjonalnych Zamawiającego – w świetle informacji udostępnionych przez Zamawiającego w toku postępowania poprzedzającego zawarcie Umowy oraz zgodnie z najlepszą wiedzą techniczną Wykonawcy – wraz z infrastrukturą Zamawiającego umożliwia prawidłowe wdrożenie Oprogramowania i korzystanie z Systemu zgodnie z jego przeznaczeniem.
	* + 1. Wykonawca oświadcza, że w ramach swojego personelu dysponuje osobami posiadającymi niezbędną wiedzę i umiejętności konieczne do właściwego wykonania Umowy, oraz wyznaczy ze swojej strony Kierownika Projektu, odpowiedzialnego za nadzór nad realizacją prac.
			2. Wykonawca zobowiązuje się do stosowania standardów zarządzania projektem.
			3. W celu uniknięcia wątpliwości przyjmuje się, że jeżeli Strony nie zdefiniowały danego działania niezbędnego do prawidłowej realizacji Umowy jako obowiązku Zamawiającego, Stroną zobowiązaną do wykonania takiego działania jest Wykonawca.
			4. Strony ustanawiają Kierowników Projektu:
		1. Kierownik Projektu Zamawiającego:
			1. imię i nazwisko: \_\_\_\_
			2. numer telefonu: \_\_\_\_
			3. adres poczty elektronicznej: \_\_\_\_
		2. Kierownik Projektu Wykonawcy:
			1. imię i nazwisko: \_\_\_\_
			2. numer telefonu: \_\_\_\_
			3. adres poczty elektronicznej: \_\_\_\_

**§ 4**

**Zapłata**

1. Cena przedmiotu umowy ustalona na podstawie oferty wynosi netto: **…….. PLN** (słownie: ………… złotych), brutto: **……. PLN** (słownie: ……………złotych).
2. W cenie przedmiotu umowy zawarte są wszystkie koszty związane z jego realizacją warunków przedmiotowej Umowy.
3. Zamawiający ureguluje należność za realizację przedmiotu umowy na podstawie prawidłowo wystawionych faktur za realizację etapu I i etapu II, wystawionych na Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu, Wybrzeże L. Pasteura 1, 50-367 Wrocław, NIP 896-000-57-79. Wykonawca może złożyć fakturę za pomocą Platformy Elektronicznego Fakturowania (link do strony: <https://www.brokerinfinite.efaktura.gov.pl>
4. Płatność, o której mowa w ust. 3, będzie dokonana przelewem na konto Wykonawcy, wskazane w fakturach, w terminie **21 dni** od daty dostarczenia przez Wykonawcę prawidłowo wystawionych faktur wraz z podpisanym protokołem odbioru do Centrum Badań Klinicznych Katedry Chorób Serca Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu przy ul. Borowskiej 213, 50-556 Wrocław. w następujących wysokościach:
	* + 1. 65% wartości wynagrodzenia umownego, określonego w § 4 ust. 1 umowy, tj. netto: ………… **PLN** (słownie: złotych), brutto: …….**PLN** (słownie: …………), po zrealizowaniu etapu I i po podpisaniu przez Zamawiającego bez uwag protokołu odbioru cząstkowego (Załącznik nr 3 do Umowy),
			2. **35%** wartości wynagrodzenia umownego, określonego w § 4 ust. 1 umowy, tj. netto: ……….**PLN** (słownie: …………..), brutto: (słownie:……………), po zrealizowaniu etapu II i po podpisaniu przez Zamawiającego bez uwag protokołu odbioru końcowego (Załącznik nr 4 do Umowy).
5. Za datę zapłaty przyjmuje się datę wydania polecenia przelewu bankowi Zamawiającego.

(ust. 6-8 dotyczą Wykonawców zarejestrowanych w Polsce):

1. Należność za realizację przedmiotu umowy będzie płatna 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 2018 r., poz. 2174, z późn. zm.).
2. Jeżeli zgodnie z przepisami prawa podatkowego, w szczególności ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa (tekst jedn. - Dz. U. z 2019 r., poz. 900, z późn. zm.) oraz ustawy
z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, Zamawiający 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. 2, 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.
3. W wypadku wystąpienia okoliczności, wskazanej w ust. 7, Wykonawca oświadcza, iż nie będzie miał prawa do dochodzenia jakichkolwiek roszczeń od Zamawiającego.

**§ 5**

**Warunki gwarancyjne i serwisowe:**

1. Wykonawca zapewnia, że przedmiot umowy będzie wolny od wad fizycznych i prawnych,
a dostarczone Zamawiającemu w jej ramach urządzenia będą fabrycznie nowe i objęte gwarancją.
2. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Użytkownikowi dokumenty gwarancyjne, procedury i instrukcje obsługi w języku polskim i inne dokumenty, które otrzyma od producenta przedmiotu umowy, dla zapewnienia Zamawiającemu prawidłowej eksploatacji i zabezpieczenia go przed roszczeniami ze strony osób trzecich z tytułu naruszenia praw autorskich, patentowych, znaku towarowego, licencji lub innych.
3. Wykonawca udziela Zamawiającemu:
	1. **…….** miesięcznej gwarancji dla systemu informatycznego i zapewnia w tym okresie bezpłatny serwis, aktualizacje oprogramowania.
4. Usługi gwarancyjne realizowane będą w siedzibie Użytkownika lub w serwisie, a koszty dojazdu serwisu i transportu przedmiotu umowy do serwisu i po naprawie ponosić będzie Wykonawca.
5. Wszelkie naprawy/awarie wchodzące w zakres usług gwarancyjnych należy zgłaszać Wykonawcy za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail **…………..** lub telefonicznie pod numerem **…………..**.
6. Wykonawca zobowiązany jest usunąć awarię w przeciągu:
	1. 1 dzień od otrzymania zgłoszenia - w przypadku awarii krytycznej systemu informatycznego, tj. awarii uniemożliwiającej pracę systemu, w szczególności takiej jak brak możliwości logowania do systemu;
	2. 7 dni od otrzymania zgłoszenia - w przypadku awarii zwykłej systemu informatycznego, Każdorazowo zostanie przedłużony okres gwarancji przedmiotu zamówienia zgłoszonego do naprawy o czas jego wyłączenia z eksploatacji trwającego powyżej 24 godzin, a nie spowodowanego złą eksploatacją.
7. Uprawnienia z tytułu gwarancji nie przysługują w przypadku użytkowania przedmiotu umowy niezgodnie z dostarczoną instrukcją obsługi lub po dokonaniu samodzielnych napraw
i modyfikacji przez Użytkownika, bez pisemnej zgody Wykonawcy.

**§ 6**

**Prawa własności intelektualnej:**

1. Wykonawca oświadcza, że:
	1. posiada autorskie prawa majątkowe lub licencje do Systemu i jego elementów uprawniające do nadania Zamawiającemu licencji na korzystanie z Systemu i jego elementów zgodnie z niniejszą Umową oraz że nie są one obciążone prawami osób trzecich w sposób wyłączający lub ograniczający korzystanie z nich przez Zamawiającego;
	2. posiada wszelkie zgody, licencje lub zezwolenia jakichkolwiek osób trzecich, umożliwiające Zamawiającemu korzystanie z Systemu i jego elementów oraz materiałów szkoleniowych i dokumentacji dotyczącej wdrożenia Systemu, zgodnie z niniejszą Umową, i nie jest konieczne uzyskiwanie takich zgód, licencji ani zezwoleń jakichkolwiek osób trzecich bezpośrednio przez Zamawiającego;
	3. korzystanie z Systemu przez Zamawiającego nie będzie naruszało żadnych praw osób trzecich i nie będzie wymagało ponoszenia jakichkolwiek opłat na rzecz osób trzecich
	z jakiegokolwiek tytułu;
	4. Wykonawca zapewnia iż nie przeniósł na jakąkolwiek osobę trzecią praw autorskich majątkowych do Systemu, materiałów szkoleniowych i dokumentacji dotyczącej wdrożenia Systemu, ani nie udzielił licencji wyłącznej do Systemu;
	5. Wykonawca zapewnia, że osoby uprawnione z tytułu autorskich praw majątkowych lub autorskich praw osobistych do utworów wchodzących w skład przedmiotu zamówienia, nie będą wykonywać tych praw w stosunku do Zamawiającego;
	6. przekazane Zamawiającemu w ramach niniejszej Umowy materiały szkoleniowe
	i dokumentacja dotycząca wdrożenia Systemu nie naruszają praw osób trzecich wynikających w szczególności przepisów dotyczących praw autorskich, praw własności przemysłowej oraz praw związanych z tajemnicą przedsiębiorstwa.
2. Wykonawca udziela Zamawiającemu w ramach wynagrodzenia umownego niewyłącznej licencji bez ograniczeń terytorialnych do Systemu na następujących polach eksploatacji:
	* 1. korzystania z Systemu, a w szczególności uruchamiania, wyświetlania, stosowania, przekazywania i przechowywania Systemu,
		2. trwałego lub czasowego zwielokrotnienia Systemu w całości oraz w części jakimikolwiek środkami i w jakiejkolwiek formie, dowolną techniką, w tym techniką zapisu magnetycznego lub cyfrową, w zakresie niezbędnym dla korzystania z tego Systemu,
		3. uruchamiania, przechowywania i używania Systemu na sprzęcie operacyjnym poprzez przechowywanie za jego pomocą danych i przetwarzania ich wyłącznie na użytek Zamawiającego,
		4. dokonywania zwielokrotniania oprogramowania wchodzącego w skład Systemu tzn. jego instalowania na dysku sprzętu operacyjnego, sporządzania kopii zapasowej (archiwalnej),
		5. cyklicznego wykonywania kopii zapasowych Systemu i baz danych na Infrastrukturze Użytkownika i urządzeniach zewnętrznych,
		6. korzystania ze wszystkich dóbr własności intelektualnej dostarczonych na rzecz Zamawiającego w ramach Umowy.
3. Licencja uprawnia Użytkownika do nadania uprawnień do korzystania z funkcjonalności Systemu min. **10** użytkownikom, bez ograniczeń co do liczby urządzeń komputerowych, na których zainstalowany lub uruchomiony zostanie System.
4. Z chwilą udostępnienia Zamawiającemu aktualizacji oprogramowania Systemu, zgodnie
z postanowieniami niniejszej Umowy, aktualizacje te stają się automatycznie przedmiotem licencji, bez konieczności składania przez Strony jakichkolwiek dodatkowych oświadczeń.
5. W przypadku, gdy wskutek aktualizacji oprogramowania dojdzie do zamiany Systemu lub jakichkolwiek innych utworów, stają się one automatycznie przedmiotem licencji, bez konieczności składania przez Strony jakichkolwiek dodatkowych oświadczeń.
6. W przypadku gdyby okazało się, że do korzystania z Systemu w zakresie określonym niniejszą Umową konieczne są zgody, licencje lub zezwolenia osób trzecich, Wykonawca zobowiązuje się

niezwłocznie je uzyskać dla Zamawiającego i ponieść wszelkie związane z tym koszty,
w szczególności koszty wynagrodzeń, opłat licencyjnych itd. W przypadku naruszenia przez Wykonawcę ww. obowiązków lub braku możliwości uzyskania stosownych zgód, licencji lub pozwoleń, Zamawiający będzie uprawniony do odstąpienia od niniejszej Umowy z winy Wykonawcy oraz żądania zapłaty kary umownej w wysokości wskazanej w § 7 ust. 2 niniejszej Umowy.

1. Wykonawca zobowiązuje się niniejszym, iż w okresie obowiązywania licencji na System nie dokona żadnej czynności, która mogłaby skutkować ograniczeniem praw Zamawiającego do korzystania z Systemu, zgodnie z postanowieniami niniejszego paragrafu. W przypadku naruszenia przez Wykonawcę powyższych obowiązków, Zamawiający będzie uprawniony do odstąpienia od niniejszej Umowy z winy Wykonawcy oraz naliczenia kary umownej, o której mowa w § 7 ust. 2 Umowy.
2. Materiały szkoleniowe i dokumentacja dotycząca wdrożenia Systemu:
	1. Wykonawca w ramach wynagrodzenia umownego udziela Zamawiającemu niewyłącznej, nieograniczonej terytorialnie i czasowo licencji na materiały szkoleniowe i dokumentację dotyczącą wdrożenia Systemu.
	2. Wykonawca oświadcza, że w ramach licencji Zamawiający jest uprawniony do korzystania z materiałów szkoleniowych i dokumentacji dotyczącej wdrożenia Systemu na następujących polach eksploatacji:
		1. utrwalania na dowolnym nośniku,
		2. zwielokrotnienia dowolną techniką, w tym powielania i wytwarzania egzemplarzy utworów lub ich elementów, w całości bądź w części techniką cyfrową, drukarską, reprograficzną, w formie zapisu magnetycznego oraz wprowadzania do pamięci komputera oraz sieci teleinformatycznych, bez ograniczeń,
		3. udostępniania użytkownikom i innym osobom działającym na rzecz Zamawiającego oraz instytucjom kontrolującym i audytującym.
	3. Wykonawca przenosi na Zamawiającego także własność nośników, na których utrwalone i przekazane zostały im materiały szkoleniowe i dokumentacja dotyczącą wdrożenia Systemu.
	4. Wykonawca oświadcza, że wykonane przez niego materiały szkoleniowe i dokumentacja dotyczącą wdrożenia Systemu są wynikiem jego własnej twórczości, oraz że nie narusza praw osób i podmiotów trzecich, oraz że prawa do nich w zakresie określonym
	w niniejszej Umowie nie będą niczym ograniczone. Wykonawca przyjmuje na siebie odpowiedzialność za wszelkie następstwa ewentualnego naruszenia praw osób trzecich.
	5. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że w dacie wydania materiałów szkoleniowych
	i dokumentacji dotyczącej wdrożenia Systemu w zakresie wynikającym z niniejszej Umowy, Zamawiający nie jest zobowiązany do zapłaty na rzecz jakichkolwiek innych podmiotów praw pokrewnych jakiegokolwiek wynagrodzenia należnego im zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio.
	6. Strony ustalają, iż w zakresie nieuregulowanym w powyższych postanowieniach, do licencji na materiały szkoleniowe i dokumentacji dotyczącej wdrożenia Systemu stosuje się odpowiednio postanowienia niniejszego paragrafu dotyczące Systemu.
3. Licencja, o której mowa w niniejszym paragrafie, zostaje udzielona Zamawiającemu w chwili podpisania protokołu odbioru i uruchomienia, na czas nieoznaczony.
4. Strony oświadczają, iż cena brutto przedmiotu umowy (§ 4 ust. 1 umowy) odpowiada cenie licencji Systemu udzielonej bezterminowo.
5. W przypadku wystąpienia przez osoby trzecie przeciwko Zamawiającemu z roszczeniami związanymi z naruszeniem praw autorskich do Systemu lub jego elementów bądź materiałów szkoleniowych lub dokumentacji dotyczącej wdrożenia Systemu, Wykonawca zobowiązuje się podjąć wszelkie niezbędne czynności prawne i faktyczne w celu zwolnienia Zamawiającego od odpowiedzialności w stosunku do takich osób trzecich. Wykonawca pokryje także wszelkie szkody poniesione przez Zamawiającego, w tym w szczególności zwróci Zamawiającemu wszelkie koszty i straty poniesione pośrednio lub bezpośrednio w wyniku lub w związku z roszczeniami osób trzecich, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, w tym
w szczególności koszty zastępstwa procesowego, licencji, bądź stosownych wynagrodzeń należnych wspomnianym osobom trzecim.

**§ 7**

**Kary umowne i odstąpienie od umowy:**

* + - 1. W razie opóźnienia Wykonawcy w realizacji przedmiotu umowy ponad terminy określone w § 2 ust. 1 umowy, Zamawiający ma prawo naliczyć karę umowną w wysokości 0,10 % ceny brutto przedmiotu umowy (§ 4 ust. 1 umowy) za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, jeśli opóźnienie trwało nie dłużej niż 20 dni i 0,15 % ceny brutto przedmiotu umowy za każdy następny dzień opóźnienia.
			2. Jeżeli opóźnienie w realizacji przedmiotu umowy przekroczy 30 dni i nastąpi z winy Wykonawcy, po bezskutecznym wezwaniu Zamawiający może odstąpić od zawartej umowy
			i naliczyć karę umowną w wysokości 10% ceny brutto przedmiotu umowy (§ 4 ust. 1 umowy).
			3. W razie opóźnienia Wykonawcy w wykonaniu naprawy gwarancyjnej przedmiotu umowy ponad terminy określone w § 5 ust. 6 umowy, Zamawiający ma prawo naliczyć karę umowną
			w wysokości 0,03 % ceny brutto przedmiotu umowy (§ 4 ust. 1 umowy), za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.
			4. Stronom przysługuje prawo odstąpienia od umowy wyłącznie w przypadkach przewidzianych we właściwych przepisach prawa lub w niniejszej umowie.

5. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie Zamawiającego, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach.

6. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w następujących przypadkach:

1. otwarcia likwidacji Wykonawcy,
2. zajęcia majątku Wykonawcy,
3. niewywiązywania się przez Wykonawcę z realizacji przedmiotu umowy, pomimo wezwania Zamawiającego złożonego na piśmie.

7. Wykonawcy przysługuje prawo odstąpienia od umowy w szczególności, jeżeli Zamawiający nie wywiązuje się z obowiązku zapłaty faktury mimo dodatkowego wezwania, w terminie jednego miesiąca od upływu terminu zapłaty faktury, określonego w niniejszej umowie.

8. W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Zamawiający ma prawo naliczyć karę umowną w wysokości 5% ceny brutto przedmiotu umowy (§ 4 ust. 1).

9. Pomimo odstąpienia pozostają w mocy zobowiązania Stron z tytułu gwarancji, kar umownych i prawa żądania odszkodowania za nienależyte wykonanie umowy.

10. Kara umowna będzie płatna w terminie 14 dni od otrzymania wezwania do jej zapłaty.

11. Jeżeli szkoda przewyższa wysokość kary umownej, Stronie uprawnionej przysługuje roszczenie o zapłatę odszkodowania uzupełniającego do wysokości poniesionej szkody.

12. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kar umownych z przysługującego mu wynagrodzenia.

13. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności oraz powinno zawierać uzasadnienie faktyczne i prawne.

**§ 8**

**Przetwarzanie danych osobowych:**

1. Zamawiający 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 (zwanego dalej „RODO”) w odniesieniu do danych osobowych, które są przetwarzane w ramach czynności związanych z zawarciem i realizacją niniejszej umowy.
2. Zamawiający, w związku z zawarciem oraz w celu realizacji niniejszej umowy, udostępnia Wykonawcy dane osobowe w zakresie niezbędnym do realizacji umowy.
3. Wykonawca, realizując przedmiot Umowy, zobowiązany jest do przetwarzania udostępnionych danych zgodnie z właściwymi przepisami regulującymi przetwarzanie danych osobowych, w tym w szczególności RODO.
4. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy danych osobowych oraz wszelkich informacji, materiałów, dokumentów zawierających dane osobowe oraz sposoby ich zabezpieczenia, otrzymane od Zamawiającego lub uzyskane w jakikolwiek inny sposób, zamierzony czy przypadkowy w formie ustnej, pisemnej lub elektronicznej.
5. Wykonawca oświadcza, że w związku ze zobowiązaniem do zachowania w tajemnicy danych osobowych i sposobów ich zabezpieczenia, będą one wykorzystywane wyłącznie do celów związanych z realizacją umowy oraz że nie będą ujawniane ani udostępniane jakiejkolwiek osobie trzeciej.
6. Zobowiązanie do zachowania w tajemnicy treści danych osobowych oraz sposobów ich zabezpieczania trwa zarówno w trakcie realizacji niniejszej umowy jak i po jej zakończeniu.
7. Wykonawca zapewni, aby osoby, które będą zaangażowane w realizację umowy:

a)były zaznajomione z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych (z uwzględnieniem ich ewentualnych zmian) oraz z odpowiedzialnością za ich nieprzestrzeganie;

b) zobowiążą się do bezterminowego zachowania w tajemnicy danych osobowych oraz stosowanych przez Zamawiającego sposobów ich zabezpieczenia, o ile taki obowiązek nie wynika dla nich z odpowiednich przepisów.

8. Wykonawca zobowiązany jest do prowadzenia listy osób, które będą zaangażowane w realizację umowy z ich własnoręcznymi podpisami, potwierdzającymi zapoznanie się z tekstem niniejszej umowy i obowiązkiem zachowania w tajemnicy pozyskanych danych osobowych oraz sposobów ich zabezpieczenia. Wykonawca, na każde żądanie Zamawiającego zobowiązany jest niezwłocznie przedstawić prowadzoną listę osób zaangażowanych w realizację umowy.

9. W przypadku stwierdzenia naruszenia przez Wykonawcę obowiązków wynikających z niniejszego paragrafu, Zleceniodawca ma prawo rozwiązać umowę, ze skutkiem natychmiastowym.

10. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym paragrafie zastosowanie mają przepisy RODO.

11. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność względem Administratora za wszelkie szkody jakie z winy Wykonawcy wyrządzone zostaną Administratorowi wskutek przetwarzania przez Wykonawcę danych osobowych w sposób niezgody z postanowieniami niniejszego paragrafu lub obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, w tym w szczególności w przypadku gdy Administrator zostanie obciążony karą pieniężną, Wykonawca zobowiązany będzie do zwrotu równowartości uiszczonej kary w terminie 7 dni od dnia otrzymania żądania w tym zakresie od Administratora.

12. Do przebywania w obszarze przetwarzania danych osobowych w obiektach Zamawiającego mogą zostać dopuszczeni wyłącznie pracownicy Wykonawcy, względem których Zamawiający wyraził uprzednią zgodę na ich przebywanie w obszarze przetwarzania danych osobowych (wzór oświadczenia Zamawiającego stanowi załącznik nr 5 do niniejszej umowy). Wykonawca przed dopuszczeniem pracownika do wykonywania usług objętych niniejszą Umową, obowiązany jest wystąpić do Zamawiającego o wyrażenie zgody na jego przebywanie w obszarze przetwarzania danych osobowych oraz przekazać Zamawiającemu egzemplarz podpisanego przez pracownika ww. oświadczenia.

**§ 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 - 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@umed.wroc.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, statystycznych i archiwizacyjnych,

 c) wykonania zadań związanych z realizacją niniejszej umowy oraz realizacji ewentualnych roszczeń cywilnoprawnych.

5. Podstawą prawną przetwarzania danych jest:
 a) art. 6 ust. 1 lit. b RODO, tj. niezbędność do wykonania niniejszej umowy,

 b) art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. obowiązujące Administratora przepisy, w szczególności dotyczące obowiązków: rachunkowych, sprawozdawczych, statystycznych i archiwizacyjnych,

c) art. 6 ust. 1 lit. f RODO, tj. realizacja niniejszej umowy oraz ustalenie, dochodzenie lub obrona 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 nie udostępnia danych osobowych żadnym odbiorcom, z wyjątkiem przypadków, gdy obowiązek taki wynika z przepisów prawa powszechnie obowiązującego.

8. Administrator może powierzyć innemu podmiotowi, w drodze umowy zawartej na piśmie, przetwarzanie danych osobowych w imieniu Administratora.

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 – 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, które polega 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**

**Zmiany umowy:**

* + - 1. Wszelkie zmiany umowy wymagają zgody Stron i zachowania formy pisemnego aneksu do umowy, pod rygorem nieważności.
			2. Zakazuje się zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, chyba że zachodzi co najmniej jedna z okoliczności,
			o której mowa w art. 144 ust. 1 pkt 2-6 Pzp, albo, zgodnie z art. 144 ust. 1 pkt 1 Pzp, jedna
			z wymienionych poniżej okoliczności:
			3. zmiana stawki podatku VAT w toku wykonywania umowy – do ceny netto zostanie doliczona stawka VAT obowiązująca w dniu wystawienia faktury;
			4. wejście w życie innych, niż wymienione w pkt 1, regulacji prawnych po dacie zawarcia umowy, wywołujących potrzebę jej zmiany;
			5. wystąpienie konieczności wprowadzenia zmian doprecyzowujących treść umowy, jeżeli potrzeba ich wprowadzenia wynika z rozbieżności lub niejasności w umowie, których nie można usunąć w inny sposób, a zmiana będzie umożliwiać usunięcie rozbieżności
			i doprecyzowanie umowy w celu jednoznacznej interpretacji jej zapisów;
			6. zmiany organizacyjne Zamawiającego (między innymi zmiany związane
			z wprowadzeniem nowego programu elektronicznego obiegu dokumentów, zmiany organizacji pracy kancelarii);
			7. zmiana sposobu realizacji zamówienia, jeśli rozwiązanie zaproponowane przez Zamawiającego lub Wykonawcę przyczyni się do wyższej jakości końcowej zamówienia, przy czym zmiana ta nie będzie miała wpływu na wysokość wynagrodzenia Wykonawcy,
			8. wystąpienia okoliczności, za które Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności, związanych z pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 i jej skutkami, powodującymi niemożność dotrzymania przez Wykonawcę terminu realizacji, określonego w umowie. Wówczas termin ten może ulec przedłużeniu o czas trwania tych okoliczności oraz na podstawie dowodów przedłożonych przez Wykonawcę i potwierdzających te okoliczności.
			9. Nie stanowią zmiany umowy w rozumieniu art. 144 Pzp następujące wypadki, które wymagają jedynie poinformowania drugiej Strony w formie pisemnej z 3 (trzy) dniowym wyprzedzeniem:
			10. zmiana danych teleadresowych Stron;
			11. zmiana danych rejestrowych Stron;
			12. zmiana sposobu prowadzenia korespondencji pomiędzy Stronami.

**§ 9**

**Postanowienia końcowe:**

* + - 1. Umowa obowiązuje od dnia podpisania przez Strony.
			2. W sprawach nieuregulowanych umową stosuje się przepisy Kodeksu cywilnego i inne obowiązujące przepisy prawa.
			3. Spory powstałe przy wykonywaniu niniejszej umowy, nierozwiązane polubownie przez Strony, będą rozstrzygane przez Sąd powszechny właściwy miejscowo dla Zamawiającego.
			4. Do bezpośredniej współpracy w ramach wykonania niniejszej umowy upoważnieni są:
* ze strony Zamawiającego: **………….**,e-mail: **………….**, tel.: **………….**;
* ze strony Wykonawcy: **………….**
e-mail: ………………, tel. ………………..
	+ - 1. Umowę sporządzono w czterech jednobrzmiących egzemplarzach, trzy dla Zamawiającego, jeden dla Wykonawcy.
			2. Załącznikami do niniejszej umowy, stanowiącymi jej integralną część, są:

**załącznik nr 1** - Formularz ofertowy Wykonawcy;

**załącznik nr 2** - Specyfikacja Wymagań Techniczno-Funkcjonalnych;

**załącznik nr 3** - Wzór Protokołu odbioru – cząstkowy;

**załącznik nr 4** – Wzór Protokołu odbioru – końcowy;

**załącznik nr 5** – Wzór Zgody na przebywanie w obszarze przetwarzania danych osobowych

**WYKONAWCA ZAMAWIAJĄCY**

Data

 PROTOKÓŁ ODBIORU CZĄSTKOWY

Załącznik 3 do Umowy **…………**

Zamawiający: Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu, Wybrzeże L. Pasteura 1, 50-367 Wrocław

Użytkownik: ……………………………………………………………………………………………………………………………………..

Wykonawca: (nazwa) .........................................................................................................

 (adres) ..........................................................................................................

1. **SYSTEM**  ……………………………………………………..………………………….
* **Ilość licencji**……………………………..…………………………………………..
* **Wykonane czynności**.

 ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Użytkownik stwierdza poprawność działania urządzenia i zgodność jego parametrów z danymi technicznymi gwarantowanymi przez producenta.
2. Dokumentacja przekazana (zgodnie z Arkuszem Informacji Technicznej): ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Uwagi:

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

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

Data dostawy :……………………… Data uruchomienia:…………………………

WYKONAWCA: UŻYTKOWNIK / ZAMAWIAJĄCY:

 ……..………….……………………………….. …………………………………………………….……

**Podpis i pieczątka Podpis i pieczątka**

 PROTOKÓŁ ODBIORU KOŃCOWY

Załącznik 4 do Umowy **…………**

Zamawiający: Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu, Wybrzeże L. Pasteura 1, 50-367 Wrocław

Użytkownik: ……………………………………………………………………………………………………………………………………..

Wykonawca: (nazwa) .........................................................................................................

 (adres) ..........................................................................................................

1. **SYSTEM**  ……………………………………………………..………………………….
* **Ilość licencji**……………………………..…………………………………………..
* **Wykonane czynności**.

 ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Użytkownik stwierdza poprawność działania urządzenia i zgodność jego parametrów z danymi technicznymi gwarantowanymi przez producenta.
2. Dokumentacja przekazana (zgodnie z Arkuszem Informacji Technicznej): ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Szkolenia przeprowadzono w terminach …………………………………………………………………………………

Uczestnicy szkolenia ze strony Zamawiającego:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………

5. Walidację Systemu zgodnie z metodologią z wynikiem pozytywnym ukończono, co udokumentowano w Raportach walidacji.

6. Uwagi:

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

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

Data dostawy :……………………… Data uruchomienia:…………………………

WYKONAWCA: UŻYTKOWNIK / ZAMAWIAJĄCY:

 ……..………….……………………………….. …………………………………………………….……

**Podpis i pieczątka Podpis i pieczątka**

Załącznik nr 5 do umowy

**Zgoda nr …………**

**na przebywanie w obszarze przetwarzania danych osobowych**

Upoważniam Pana/Panią ………………………………………………………………………………………………………………………………

będącego/będącą pracownikiem firmy…………………………………………………………………………………………………………,

współpracującej z Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu w zakresie

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

do przebywania w godz. ………………………… w budynku przy ul…………………………………………………………………….

Upoważaniający informuje, że w/w lokalizacja stanowi obszar przetwarzania danych osobowych, których administratorem jest Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu. Niniejsze upoważnienie jest ważne na czas trwania Pana/Pani współpracy z firmą………………………………………………………………………
i wykonywania na rzecz Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu usług wskazanych w umowie, zawartej pomiędzy ww. firmą, a Uniwersytetem.

**Pouczenie:**

1. Osoba upoważniona zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, materiałów, dokumentów zawierających dane osobowe, otrzymane od Upoważniającego lub uzyskane w jakikolwiek inny sposób, zamierzony czy przypadkowy w formie ustnej, pisemnej lub elektronicznej.
2. Osoba upoważniona zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji na temat sposobów zabezpieczeń danych osobowych, przetwarzanych w Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.

Osoba upoważniona oświadcza, że znane są jej przepisy dot. odpowiedzialności karnej za nielegalne przetwarzanie danych osobowych.

 ………………………………………………..………………………………………

 (data i podpis nadającego upoważnienie)

 …………………………………………………………………………

 (podpis osoby upoważnionej)