**ZAPYTANIE OFERTOWE**

**NAZWA POSTĘPOWANIA**

**Opracowanie materiałów dydaktycznych oraz przeprowadzenie zajęć na studiach podyplomowych „Niekomercyjne Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie"**

Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, zwany dalej „Zamawiającym”, Partner projektu pn. **„*Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej*”** **nr** **POWR.05.02.00-00-0008/19** w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020; V Oś Priorytetowa - Wsparcie dla obszaru zdrowia 5.2. Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych zaprasza do złożenia ofert w ramach Zadania 2 - Opracowanie materiałów dydaktycznych oraz przeprowadzenie zajęć na studiach podyplomowych „Niekomercyjne Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie".

**Tryb udzielenia zamówienia**

Zamówienie udzielone jest zgodnie z zasadą konkurencyjności i nie podlega przepisom ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Niniejsze zapytanie jest dostępne na stronie internetowej Zamawiającego www.umed.wroc.pl oraz na stronie www.bazakonkurencyjnosci.funduszeeuropejskie.gov.pl.

1. **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**
2. Przedmiotem zamówienia jest Opracowanie materiałów dydaktycznych oraz przeprowadzenie zajęć na studiach podyplomowych „Niekomercyjne Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie".
3. Przedmiot zamówienia podzielono na 23 części (bloki tematyczne) osobno oceniane:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **BLOK TEMATYCZNY** | **Łączna liczba godzin w pierwszej edycji studiów** | **Łączna liczba godzin w drugiej edycji studiów** |
| Część 1 | Badania przedkliniczne. Modele zwierzęce.  Ośrodek badań klinicznych faz wczesnych. √ badania leków biopodobnych. | **3** | **3** |
| Część 2 | Nierzetelność w badaniach klinicznych.  Pacjent w badaniu klinicznym. Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody. Zasady kontaktu pacjent-badacz, aspekty praktyczne uzyskiwania świadomej zgody. Prawa i obowiązki uczestnika badań klinicznych. | **4** | **4** |
| Część 3 | Rola i obowiązki Sponsora w badaniu klinicznym. Sponsor w niekomercyjnych badaniach klinicznych.  Organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie (CRO). Zadania w procesie planowania i prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych. | **4** | **4** |
| **Część 4** | Podstawy wiedzy menadżerskiej. Zarządzanie projektem badania klinicznego. | **3** | **3** |
| **Część 5** | Instytucje nadzorujące przestrzeganie standardów w badaniach klinicznych. Inspekcje i audyty badań klinicznych. | **4** | **4** |
| **Część 6** | Dokumentacja w badaniu klinicznym - zasady prowadzenia. Weryfikacja danych źródłowych. ALCOA. Good Documentation Practice.  Odstępstwa od protokołu. CAPA. Raporty z wizyt monitorujących. | **5** | **5** |
| **Część 7** | Koordynator badania w ośrodku – rola i zadania. | **3** | **3** |
| **Część 8** | Umowa na badanie kliniczne. Tworzenie umowy trójstronnej. Komercjalizacja badań klinicznych. Nadzór nad prowadzeniem badania klinicznego. | **6** | **6** |
| **Część 9** | Organizacja i struktura ośrodka badań klinicznych. Zarządzanie. Podmioty publiczne i komercyjne. Rekomendacje, wytyczne w zakresie uruchamiania i prowadzenia ośrodka badań klinicznych. | **4** | **4** |
| **Część 10** | Rekrutacja uczestników do badań klinicznych. | **2** | **2** |
| **Część 11** | Odpowiedzialność sponsora za produkt leczniczy. Badania kliniczne IV fazy. Badania Real World Evidence (RWE). Cz. 1, Cz. 2 | **4** | **4** |
| **Część 12** | Wprowadzenie do Pharmacovigilance. Cz. 2  Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego. Cz. 1, Cz. 2 | **6** | **6** |
| **Część 13** | Systemy elektroniczne zarządzania danymi w badaniach klinicznych. Narzędzia informatyczne wspomagające zarządzanie i administrowanie badaniem klinicznym. | **5** | **5** |
| **Część 14** | Wspólna norma jakości w badaniach klinicznych (Good Clinical Practice International Conference on Harmonisation, ICH-GCP). Wytyczne Deklaracji Helsińskiej. Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP E6 R2). | **2** | **2** |
| **Część 15** | Skład i rola Komisji Bioetycznej. Etyka prowadzenia badań klinicznych. | **3** | **3** |
| **Część 16** | Feasibility – jak sponsor wybiera ośrodek do badania klinicznego. Bazy ośrodków. Jak stać się idealnym ośrodkiem dla sponsora? | **2** | **2** |
| **Część 17** | Uczestnik badania klinicznego. Dostęp pacjentów do informacji na temat badań klinicznych. Motywacja pacjentów do udziału w badaniu. | **1** | **1** |
| **Część 18** | Monitorowanie niepożądanych działań leków w EU. | **3** | **3** |
| **Część 19** | Bezpieczeństwo w badaniach klinicznych.  Monitorowanie i raportowanie zdarzeń niepożądanych Cz.1; Cz.2; Cz.3 | **6** | **6** |
| **Część 20** | Biostatystyka i data managment. | **3** | **3** |
| **Część 21** | Analizy farmakoekonomiczne i ocena technologii medycznych. Cz. 2 | **2** | **2** |
| **Część 22** | Badania kliniczne w onkologii. | **2** | **2** |
| **Część 23** | Praktyczne aspekty monitorowania badań klinicznych. Typy wizyt monitorujących w ośrodku.  Nadzór zdalny nad ośrodkiem.  Współpraca badacza, koordynatora badania z monitorem i sponsorem. | **2** | **2** |

Studia odbywać się będą we Wrocławiu na Wydziale Farmaceutycznym przy ul. Borowskiej 21. Dopuszcza się realizację zajęć w formie on-line w przypadku dalszego rozwoju pandemii Covid-19, przy czym Zamawiający zapewnia miejsce i niezbędny sprzęt do prowadzenia zajęć on-line w siedzibie Zamawiającego.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian w harmonogramie zajęć w czasie trwania studiów.

Kod CPV:

80000000-4 - Usługi edukacyjne i szkoleniowe

80521000-2 - Usługi opracowywania programów szkoleniowych

1. Warunki umowne realizacji przedmiotu zamówienia zawiera wzór umowy, stanowiący Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego.
2. **TERMINY WYKONANIA ZAMÓWIENIA**

Termin realizacji przedmiotu zamówienia: od dnia podpisania umowy do 30.09.2022r.

Zajęcia będą realizowane w soboty i niedziele, zgodnie z niżej wymienionym harmonogramem:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Semestr** | **Moduł** | **Tytuł wykładu** | **Liczba godzin** | **Data**  **zajęć** |
| **Semestr I** | I | Badania przedkliniczne. Modele zwierzęce. | 1 h  wykład | 25.10.2020 |
| V | Ośrodek badań klinicznych faz wczesnych. √ badania leków biopodobnych. | 2 h  wykład | 25.10.2020 |
| II | Wspólna norma jakości w badaniach klinicznych (Good Clinical Practice International Conference on Harmonisation, ICH-GCP). Wytyczne Deklaracji Helsińskiej. Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP E6 R2). | 2 h  wykład | 07.11.2020 |
| **Semestr I** | II | Skład i rola Komisji Bioetycznej. Etyka prowadzenia badań klinicznych. | 3 h  wykład | 07.11.2020 |
| II | Nierzetelność w badaniach klinicznych. | 2 h  wykład | 08.11.2020 |
| II | Pacjent w badaniu klinicznym. Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody. Zasady kontaktu pacjent-badacz, aspekty praktyczne uzyskiwania świadomej zgody. Prawa i obowiązki uczestnika badań klinicznych. | 2 h  wykład | 08.11.2020 |
| III | Rola i obowiązki Sponsora w badaniu klinicznym. Sponsor w niekomercyjnych badaniach klinicznych. | 2 h  wykład | 08.11.2020 |
| II | Instytucje nadzorujące przestrzeganie standardów w badaniach klinicznych. Inspekcje i audyty badań klinicznych. | 2 h  wykład | 13.12.2020 |
| II | Instytucje nadzorujące przestrzeganie standardów w badaniach klinicznych. Inspekcje i audyty badań klinicznych. | 2 h  seminarium | 13.12.2020 |
| VIII | Podstawy wiedzy menadżerskiej. Zarządzanie projektem badania klinicznego. | 2 h  wykład  1 h  seminarium | 09.01.2021 |
| III | Organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie (CRO). Zadania w procesie planowania i prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych. | 2 h  wykład | 09.01.2021 |
| **Semestr I** | IV | Umowa na badanie kliniczne. Tworzenie umowy trójstronnej. | 2 h  wykład | 09.01.2021 |
| V | Organizacja i struktura ośrodka badań klinicznych. Zarządzanie. Podmioty publiczne i komercyjne. | 2 h  wykład | 09.01.2021 |
| V | Rekomendacje, wytyczne w zakresie uruchamiania i prowadzenia ośrodka badań klinicznych. | 2 h  wykład | 10.01.2020 |
| V | Feasibility – jak sponsor wybiera ośrodek do badania klinicznego. Bazy ośrodków. Jak stać się idealnym ośrodkiem dla sponsora? | 2 h  wykład | 10.01.2021 |
| VI | Dokumentacja w badaniu klinicznym - zasady prowadzenia. Weryfikacja danych źródłowych. ALCOA. Good Documentation Practice. | 2 h  wykład  1 h  seminarium | 10.01.2021 |
| VI | Odstępstwa od protokołu. CAPA. Raporty z wizyt monitorujących. | 2 h  wykład | 10.01.2021 |
| V | Koordynator badania w ośrodku – rola i zadania. | 1 h  wykład  2 h  seminarium | 30.01.2021 |
| VI | Praktyczne aspekty monitorowania badań klinicznych. Typy wizyt monitorujących w ośrodku.  Nadzór zdalny nad ośrodkiem.  Współpraca badacza, koordynatora badania z monitorem i sponsorem. | 2 h  wykład | 30.01.2021 |
| III | Uczestnik badania klinicznego. Dostęp pacjentów do informacji na temat badań klinicznych. Motywacja pacjentów do udziału w badaniu. | 1 h  wykład | 30.01.2021 |
| VI | Monitorowanie niepożądanych działań leków w EU. | 3 h  wykład | 30.01.2021 |
| VI | Wprowadzenie do Pharmacovigilance. Cz. 2 | 1 h wykład  1 h seminarium | 31.01.2021 |
| VI | Bezpieczeństwo w badaniach klinicznych. Monitorowanie i raportowanie zdarzeń niepożądanych. Cz. 1 | 2 h  wykład | 31.01.2021 |
| VI | Bezpieczeństwo w badaniach klinicznych. Monitorowanie i raportowanie zdarzeń niepożądanych. Cz. 2 | 2 h  seminarium | 31.01.2021 |
| VI | Bezpieczeństwo w badaniach klinicznych. Monitorowanie i raportowanie zdarzeń niepożądanych. Cz. 3 | 2 h  seminarium | 31.01.2021 |
| VI | Odpowiedzialność sponsora za produkt leczniczy. Badania kliniczne IV fazy. Badania Real World Evidence (RWE). Cz. 1 | 2 h  wykład | 31.01.2021 |
| **Semestr II** | V | Komercjalizacja badań klinicznych. | 2 h  wykład | 21.03.2021 |
| VIII | Nadzór nad prowadzeniem badania klinicznego. | 2 h  wykład | 21.03.2021 |
| VIII | Rekrutacja uczestników do badań klinicznych. | 2 h  wykład | 21.03.2021 |
| VI | Odpowiedzialność sponsora za produkt leczniczy. Badania kliniczne IV fazy. Badania Real World Evidence (RWE). Cz. 2 | 2 h  wykład | 10.04.2021 |
| VI | Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego. Cz. 1 | 2 h  wykład | 10.04.2021 |
| VI | Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego. Cz. 2 | 2 h  seminarium | 10.04.2021 |
| VII | Biostatystyka i data managment. | 3 h  wykład | 24.04.2021 |
| VII | Systemy elektroniczne zarządzania danymi w badaniach klinicznych. | 2 h  wykład | 24.04.2021 |
| VIII | Narzędzia informatyczne wspomagające zarządzanie i administrowanie badaniem klinicznym. | 3 h  wykład | 24.04.2021 |
| IX | Analizy farmakoekonomiczne i ocena technologii medycznych. Cz. 2 | 2 h  seminarium | 25.04.2021 |
| IX | Badania kliniczne w onkologii. | 2 h  wykład | 25.04.2021 |

Zamawiający przewidział 2 edycje studiów podyplomowych. Terminy poszczególnych zajęć mogą ulec zmianie w stosunku do terminów podanych w Tabeli powyżej. Zamawiający będzie na bieżąco informował Wykonawcę o zmianach w harmonogramie.

1. **WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**
2. O udzielenie zamówienia może ubiegać się Wykonawca, który spełnia warunki udziału w postępowaniu, dotyczące zdolności technicznej lub zawodowej.

Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże, że dysponuje 1 edukatorem, skierowanym do realizacji przedmiotu zamówienia, który:

1. jest aktualnie (tj. na dzień wszczęcia postępowania, tj. **29.09.2020r.**) zaangażowany w prowadzenie badań klinicznych lub w działalność w pokrewnym obszarze (np. Komisja Bioetyczna, zarządzanie jakością w obszarze zdrowia itp.);
2. posiada wykształcenie wyższe oraz tytuł zawodowy min. magistra;
3. posiada min. 1 rok doświadczenia praktycznego w prowadzeniu i zarządzaniu badaniami klinicznymi, umożliwiającego przeprowadzenie danego wykładu/seminarium w zakresie danej części i/lub posiada min. 1 rok doświadczenia praktycznego w działalności z obszaru pokrewnego (np. praca w Komisji Bioetycznej, zarządzanie jakością w obszarze zdrowia itp.), umożliwiającego przeprowadzenie danego wykładu/seminarium w zakresie danej części;
4. posiada min. 5 letnie doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych/edukacyjnych/szkoleniowych obejmujących tematykę dotyczącą badań klinicznych.
5. Zamawiający w celu potwierdzenia warunków określonych powyżej wymaga przedłożenia wraz z ofertą wypełnionego Wykazu osób skierowanych do realizacji przedmiotu zamówienia (zgodnie z załącznikiem nr 2 do Zapytania Ofertowego). Zamawiający zastrzega sobie prawo do weryfikacji prawdziwości informacji podanych przez Wykonawcę w ww. Wykazie osób poprzez żądanie od Wykonawcy przedłożenia dokumentów dotyczących edukatora potwierdzających warunki udziału w postępowaniu, w szczególności: kopii dokumentów potwierdzających poziom i kierunek wykształcenia, kopii dokumentów potwierdzających staż pracy (np.: świadectwa pracy, zaświadczenia o zatrudnieniu), kopii dokumentów potwierdzających doświadczenie wymagane na danym stanowisku pracy (np.: świadectwa pracy; zakresy obowiązków; zaświadczenia o zatrudnieniu, wykonywaniu umowy cywilnoprawnej, kursach, stażach, praktykach, wolontariatach itp.).
6. Zamawiający dokona oceny spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu na podstawie żądanych dokumentów, zgodnie z formułą „spełnia - nie spełnia”.
7. **INFORMACJA O KRYTERIACH, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERT**

Oferty oceniane będą na podstawie następujących kryteriów oceny ofert:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nr** | **Nazwa kryterium** | **Znaczenie procentowe kryterium\*** |
| 1 | Cena (C) | 40% |
| 2 | Doświadczenie praktyczne 1 edukatora skierowanego do realizacji przedmiotu zamówienia w prowadzeniu i zarządzaniu badaniami klinicznymi, umożliwiające przeprowadzenie danego wykładu/seminarium | 40% |
| 3 | Doświadczenie praktyczne 1 edukatora skierowanego do realizacji przedmiotu zamówienia z obszaru pokrewnego (np. praca w Komisji Bioetycznej, zarządzaniu jakością w obszarze zdrowia itp.), umożliwiające przeprowadzenie danego wykładu/seminarium | 10% |
| 4 | Doświadczenie praktyczne 1 edukatora skierowanego do realizacji przedmiotu zamówienia w zakresie udziału w audytach, inspekcjach w obszarze badań klinicznych | 7% |
| 5 | Kwalifikacje zawodowe 1 edukatora skierowanego do realizacji przedmiotu zamówienia, który posiada certyfikat GCP | 3% |

\* 1 % = 1 pkt

Każda z ważnych ofert będzie punktowana w następujący sposób:

**AD. 1)**

**kryterium „cena (C)” będzie rozpatrywane** poprzez porównanie ceny brutto oferty badanej do ceny brutto najniższej ze wszystkich ważnych ofert. Oferta z najniższą ceną otrzymuje **40 pkt**, pozostałe oferty będą punktowane według wzoru:

Wartość punktowa ceny: **C = (Cn : Cb) x 40 pkt**

gdzie:

Cn – cena brutto najniższa spośród wszystkich ofert podlegających ocenie

Cb – cena brutto oferty badanej

**AD. 2)**

**kryterium „Doświadczenie praktyczne 1 edukatora skierowanego do realizacji przedmiotu zamówienia w prowadzeniu i zarządzaniu badaniami klinicznymi, umożliwiające przeprowadzenie danego wykładu/seminarium”**

Ocena ofert na podstawie kryterium „**Doświadczenie praktyczne 1 edukatora skierowanego do realizacji przedmiotu zamówienia w prowadzeniu i zarządzaniu badaniami klinicznymi, umożliwiające przeprowadzenie danego wykładu/seminarium”** zostanie wyliczona według następującego schematu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nr** | **Doświadczenie (w latach)** | **Punktacja\*** |
| 1 | 1 rok | 0% |
| 2 | 2 lata | 20% |
| 4 | 3 lata lub więcej | 40% |

\* 1 % = 1 pkt

Ww. kryterium będzie oceniane na podstawie informacji zawartej w Wykazie osób skierowanych do realizacji przedmiotu zamówienia, o którym mowa w Rozdziale 3 pkt. 2 Zaproszenia, dołączonego do oferty. Maksymalną liczbę punktów w tym kryterium (tj. 40 pkt.) otrzyma Wykonawca, który wykaże, iż posiada min. 3 letnie doświadczenie. Wykonawca który wykaże, iż posiada 2 letnie doświadczenie otrzyma 20 pkt. Wykonawca który wykaże, iż posiada 1 rok doświadczenia otrzyma 0 pkt.

Jeżeli Wykonawca wykaże, iż posiada doświadczenie mniejsze niż 1 rok, wówczas jego oferta zostanie odrzucona.

Wykonawca może wskazać dłuższy niż 3 lata okres doświadczenia, ale otrzyma wówczas 40 pkt.

**AD. 3)**

**kryterium „Doświadczenie praktyczne 1 edukatora skierowanego do realizacji przedmiotu zamówienia** **z obszaru pokrewnego (np. praca w Komisji Bioetycznej, zarządzaniu jakością w obszarze zdrowia itp.), umożliwiające przeprowadzenie danego wykładu/seminarium”**

Ocena ofert na podstawie kryterium „**Doświadczenie praktyczne** **1 edukatora skierowanego do realizacji przedmiotu zamówienia z obszaru pokrewnego (np. praca w Komisji Bioetycznej, zarządzaniu jakością w obszarze zdrowia itp.), umożliwiające przeprowadzenie danego wykładu/seminarium**”, zostanie wyliczona według następującego schematu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nr** | **Doświadczenie (w latach)** | **Punktacja\*** |
| 1 | 1 rok | 0% |
| 2 | 2 lata | 5% |
| 3 | 3 lata lub więcej | 10% |

\* 1 % = 1 pkt.

Ww. kryterium będzie oceniane na podstawie informacji zawartej w Wykazie osób skierowanych do realizacji przedmiotu zamówienia, o którym mowa w Rozdziale 3 pkt. 2 Zaproszenia, dołączonego do oferty. Maksymalną liczbę punktów w tym kryterium (tj. 10 pkt.) otrzyma Wykonawca, który wykaże, iż posiada min. 3 letnie doświadczenie. Wykonawca który wykaże, iż posiada 2 letnie doświadczenie otrzyma 5 pkt. Wykonawca który wykaże, iż posiada 1 rok doświadczenia, otrzyma 0 pkt.

Jeżeli Wykonawca wykaże, iż posiada doświadczenie mniejsze niż 1 rok wówczas jego oferta zostanie odrzucona.

Wykonawca może określić liczbę większą niż 3 lata doświadczenia, ale otrzyma maksymalnie 10 pkt.

**AD. 4)**

**kryterium „Doświadczenie praktyczne min. 1 edukatora skierowanego do realizacji przedmiotu zamówienia w zakresie udziału w audytach, inspekcjach w obszarze badań klinicznych”**

Ww. kryterium będzie oceniane na podstawie oświadczenia Wykonawcy zawartego w Wykazie osób skierowanych do realizacji przedmiotu zamówienia. W przypadku zakreślenia „tak” Wykonawca otrzyma 7 pkt, w przypadku zakreślenia „nie” Wykonawca otrzyma 0 pkt. W przypadku braku wypełnienia ww. deklaracji Zamawiający uzna, że Edukator nie posiada doświadczenia w ww. zakresie i Wykonawca otrzyma 0 pkt w ww. kryterium oceny ofert.

**AD. 5)**

**kryterium „Kwalifikacje zawodowe 1 edukatora skierowanego do realizacji przedmiotu zamówienia, który posiada certyfikat GCP”**

Ww. kryterium będzie oceniane na podstawie imiennego certyfikatu **GCP edukatora skierowanego do realizacji przedmiotu zamówienia**. Jeżeli Wykonawca dołączy do oferty ww. certyfikat otrzyma 3 pkt. W przypadku braku złożenia w ofercie ww. certyfikatu, Wykonawca otrzyma 0 pkt w ww. kryterium.

W przypadku skierowania przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia większej niż 1 liczby edukatorów liczbę uzyskanych przez nich punktów sumuje się, a potem dzieli przez ilość edukatorów. Otrzymany wynik oznacza ilość punktów uzyskanych przez ofertę w tym kryterium.

1. **WYJAŚNIENIE TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO**

Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści Zapytania ofertowego. Zamawiający jest zobowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania ofertowego wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.

1. Jeśli wniosek o wyjaśnienie Zapytania ofertowego wpłynie po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa w ust. 1 powyżej lub będzie dotyczyć udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
2. Przedłużenie terminu składania ofert, nie wpływa na bieg terminu składania wniosków o wyjaśnienie treści Zapytania ofertowego.
3. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający udostępnia na stronie Bazy Konkurencyjności Funduszy Europejskich.
4. **MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT**
5. Ofertę należy złożyć w formie podpisanego skanu do dnia **07.10.2020 r.** na adres email: **olga.bak@umed.wroc.pl**.

W tytule wiadomości Zamawiający zaleca podanie **Opracowanie materiałów dydaktycznych oraz przeprowadzenie zajęć na studiach podyplomowych „Niekomercyjne Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie"**

1. Oferta i załączniki do oferty (oświadczenia) muszą być podpisane przez upoważnion(ego)ych przedstawiciel(a)i wykonawcy. W przypadku podpisywania oferty lub poświadczania za zgodność z oryginałem kopii dokumentów przez osob(ę)y nie wymienion(ą)e w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) wykonawcy – wymagane jest załączenie pełnomocnictwa; Pełnomocnictwo powinno być złożone w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez wykonawcę lub – w przypadku oferty składanej za pośrednictwem poczty elektronicznej - w formie skanu oryginału pełnomocnictwa lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez wykonawcę.
2. W przypadku złożenia oferty po terminie, Zamawiający niezwłocznie zawiadomi wykonawcę o złożeniu oferty po terminie. Oferty otrzymane po terminie nie będą rozpatrywane (decyduje data wpływu na skrzynkę e-mail).
3. Wykonawca przed upływem terminu do składania ofert ma prawo do:
4. Wycofania oferty poprzez przekazanie e-maila z informacją o wycofaniu oferty;
5. Zmiany oferty poprzez powiadomienie o wprowadzeniu zmian, które musi być złożone według takich samych zasad jak składana oferta, odpowiednio oznakowanych w tytule e-maila: „**ZMIANA**”.
6. **OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY**
7. Oferta musi zawierać:
8. Wypełniony formularz ofertowy zgodny ze wzorem określonym w **Załączniku nr 1** do zapytania ofertowego,
9. Wypełnione Wykaz osób skierowanych do realizacji przedmiotu zamówienia zgodny ze wzorem określonym w Załączniku nr 2 do zapytania ofertowego,
10. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych. Wykonawca może złożyć oferty częściowe na jedną lub więcej części zamówienia. Oznacza to, że składając ofertę Wykonawca zobowiązuje się do prowadzenia wszystkich tematów w danym bloku tematycznym.
11. **TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIE WYNIKÓW**
12. Wyjaśnienia treści ofert i poprawianie oczywistych omyłek

W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Zamawiający jest upoważniony do wezwania do uzupełniania ofert, jeżeli nie naruszy to konkurencyjności oraz do poprawiania oczywistych omyłek.

1. Sprawdzanie wiarygodności ofert

Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzania w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez wykonawców dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.

1. Ogłoszenie wyników postępowania

Informacja o wyniku postępowania zostanie umieszczona na stronie Bazy Konkurencyjności Funduszy Europejskich oraz na stronie [www.umed.wroc.pl](http://www.umed.wroc.pl) niezwłocznie po wyborze oferty najkorzystniejszej.

1. **PRZESŁANKI ODRZUCENIA OFERTY**
   * + 1. Zamawiający zastrzega sobie prawo odrzucenia oferty, jeżeli:
2. jej treść nie będzie odpowiadać treści zapytania ofertowego,
3. zostanie złożona po terminie składania ofert,
4. Wykonawca nie spełni warunku udziału w postępowaniu,
5. informacje (i oświadczenia) złożone przez Wykonawcę w złożonej ofercie będą nieprawdziwe,
6. będzie nieważna na podstawie odrębnych przepisów.
7. Zamawiającemu przysługuje prawo unieważnienia niniejszego zapytania bez wybrania którejkolwiek z ofert bez uzasadnienia.
8. **KLAUZULA INFORMACYJNA Z ART. 13 RODO ZWIĄZANA Z NINIEJSZYM POSTĘPOWANIEM O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

Zamawiający, jako administrator danych osobowych obowiązany jest do spełnienia obowiązku informacyjnego z art. 13 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 z 4 maja 2016 r. nr 119/1 z późn. zm.), dalej „RODO”, względem osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio pozyskał. Dotyczy to w szczególności:

− Wykonawcy będącego osobą fizyczną,

−Wykonawcy będącego osobą fizyczną, prowadzącą jednoosobową działalność gospodarczą,

− pełnomocnika Podwykonawcy będącego osobą fizyczną (np. dane osobowe zamieszczone w pełnomocnictwie),

− członka organu zarządzającego Podwykonawcy będącego osobą fizyczną (np. dane osobowe zamieszczone w informacji z KRK),

− osoby fizycznej skierowanej do realizacji zamówienia.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 RODO Zamawiający informuje, że:

− administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Prezes Agencji Badań Medycznych;

− Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu przygotowania postępowania zakupowego na realizację usługi prowadzenia zajęć szkoleniowych oraz opracowania materiałów merytorycznych w ramach Projektu pozakonkursowego pt.: „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej" nr POWR.05.02.00-00-0008/19

− Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane 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;

− obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Prawo zamówień publicznych, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z tej ustawy;

− w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;

− posiada Pani/Pan:

• na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;

• na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;

• 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 wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

− nie przysługuje Pani/Panu:

• w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;

• prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;

• na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych

osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych

jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

1. **ZAŁĄCZNIKI**

Załącznik nr 1 - Formularz oferty

Załącznik nr 2 – Wykaz osób skierowanych do realizacji przedmiotu zamówienia

Załącznik nr 3 – Wzór umowy

**Z upoważnienia Rektora UMW**

**p.o. Zastępcy Kanclerza**

**ds. Zarządzania Administracją UMW**

**mgr Patryk Hebrowski**

*Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego - Formularz oferty*

............................., dnia .............................

**FORMULARZ OFERTY**

**dla części …………** *(wpisać odpowiednio dla Części której dotyczy)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa Wykonawcy:** | ……………………………………………… |
| **Adres lub siedziba:** | ……………………………………………… |
| **Telefon:**  **Adres e-mail:** | ………………………………………………  ……………………………………………… |

Odpowiadając na skierowane do nas zapytanie ofertowe prowadzone przez Zamawiającego, w ramach projektu **„*Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej*”** **nr POWR.05.02.00-00-0008/19** w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020; V Oś Priorytetowa - Wsparcie dla obszaru zdrowia 5.2. Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych zaprasza do złożenia ofert w ramach Zadania 2 (opracowanie materiałów dydaktycznych oraz przeprowadzenie zajęć) na studiach podyplomowych „Niekomercyjne Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie"

przedkładam ofertę o następującej treści:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p. \*** | **BLOK TEMATYCZNY** | **Łączna liczba godzin w pierwszej edycji studiów** | **Łączna liczba godzin w drugiej edycji studiów** | **CENA BRUTTO\*\***  **za godzinę zajęć** | **SUMA**  **CAŁKOWITA BRUTTO\*\*** | |
| **Część 1** | Badania przedkliniczne. Modele zwierzęce.  Ośrodek badań klinicznych faz wczesnych. √ badania leków biopodobnych. | **3** | **3** |  |  | |
| **Część 2** | Nierzetelność w badaniach klinicznych.  Pacjent w badaniu klinicznym. Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody. Zasady kontaktu pacjent-badacz, aspekty praktyczne uzyskiwania świadomej zgody. Prawa i obowiązki uczestnika badań klinicznych. | **4** | **4** |  |  | |
| Część 3 | Rola i obowiązki Sponsora w badaniu klinicznym. Sponsor w niekomercyjnych badaniach klinicznych.  Organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie (CRO). Zadania w procesie planowania i prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych. | **4** | **4** |  |  | |
| **Część 4** | Podstawy wiedzy menadżerskiej. Zarządzanie projektem badania klinicznego. | **3** | **3** |  |  | |
| **Część 5** | Instytucje nadzorujące przestrzeganie standardów w badaniach klinicznych. Inspekcje i audyty badań klinicznych. | **4** | **4** |  |  | |
| **Część 6** | Dokumentacja w badaniu klinicznym - zasady prowadzenia. Weryfikacja danych źródłowych. ALCOA. Good Documentation Practice.  Odstępstwa od protokołu. CAPA. Raporty z wizyt monitorujących. | **5** | **5** |  |  | |
| **Część 7** | Koordynator badania w ośrodku – rola i zadania. | **3** | **3** |  |  | |
| **Część 8** | Umowa na badanie kliniczne. Tworzenie umowy trójstronnej. Komercjalizacja badań klinicznych. Nadzór nad prowadzeniem badania klinicznego. | **6** | **6** |  |  | |
| **Część 9** | Organizacja i struktura ośrodka badań klinicznych. Zarządzanie. Podmioty publiczne i komercyjne. Rekomendacje, wytyczne w zakresie uruchamiania i prowadzenia ośrodka badań klinicznych. | **4** | **4** |  |  | |
| **Część 10** | Rekrutacja uczestników do badań klinicznych. | **2** | **2** |  |  | |
| **Część 11** | Odpowiedzialność sponsora za produkt leczniczy. Badania kliniczne IV fazy. Badania Real World Evidence (RWE). Cz. 1, Cz. 2 | **4** | **4** |  |  | |
| **Część 12** | Wprowadzenie do Pharmacovigilance. Cz. 2  Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego. Cz. 1, Cz. 2 | **6** | **6** |  |  | |
| **Część 13** | Systemy elektroniczne zarządzania danymi w badaniach klinicznych. Narzędzia informatyczne wspomagające zarządzanie i administrowanie badaniem klinicznym. | **5** | **5** |  |  | |
| **Część 14** | Wspólna norma jakości w badaniach klinicznych (Good Clinical Practice International Conference on Harmonisation, ICH-GCP). Wytyczne Deklaracji Helsińskiej. Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP E6 R2). | **2** | **2** |  |  | |
| **Część 15** | Skład i rola Komisji Bioetycznej. Etyka prowadzenia badań klinicznych. | **3** | **3** |  |  | |
| **Część 16** | Feasibility – jak sponsor wybiera ośrodek do badania klinicznego. Bazy ośrodków. Jak stać się idealnym ośrodkiem dla sponsora? | **2** | **2** |  |  | |
| **Część 17** | Uczestnik badania klinicznego. Dostęp pacjentów do informacji na temat badań klinicznych. Motywacja pacjentów do udziału w badaniu. | **1** | **1** |  |  | |
| **Część 18** | Monitorowanie niepożądanych działań leków w EU. | **3** | **3** |  |  | |
| **Część 19** | Bezpieczeństwo w badaniach klinicznych.  Monitorowanie i raportowanie zdarzeń niepożądanych. Cz.1; Cz.2; Cz.3 | **6** | **6** |  |  | |
| **Część 20** | Biostatystyka i data managment. | **3** | **3** |  |  | |
| **Część 21** | Analizy farmakoekonomiczne i ocena technologii medycznych. Cz. 2 | **2** | **2** |  |  | |
| **Część 22** | Badania kliniczne w onkologii. | **2** | **2** |  |  | |
| **Część 23** | Praktyczne aspekty monitorowania badań klinicznych. Typy wizyt monitorujących w ośrodku.  Nadzór zdalny nad ośrodkiem.  Współpraca badacza, koordynatora badania z monitorem i sponsorem. | **2** | **2** |  | |  |

**\* Wypełnić tylko w zakresie Części na które Wykonawca składa ofertę. Części na które Wykonawca nie składa oferty należy pozostawić niewypełnione.**

\*\* Ceny należy podać w PLN z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Ponadto:

1. Oświadczam, że cena całkowita jest ceną ostateczną i zawiera wszystkie koszty związane z wykonaniem oraz realizacją przedmiotowego zamówienia w oferowanym zakresie oraz ***(dotyczy Wykonawcy będącego osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej*)** że cena całkowita zawiera wszelkie należności o charakterze publiczno-prawnym w tym podatek dochodowy od osób fizycznych, składki na ubezpieczenie społeczne, składki obciążające pracodawcę, itd.
2. Oświadczam, że akceptuję treść zapytania bez zastrzeżeń.
3. Oświadczam, że jestem związany ofertą przez okres 30 dni od dnia ostatecznego terminu związania ofert.
4. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią wzoru umowy i akceptuję jego postanowienia.
5. Oświadczam, że zapoznałem(liśmy) się z treścią Klauzuli Informacyjnej, o której mowa w Rozdziale 10 Zapytania Ofertowego oraz że wypełniłem(liśmy) obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO[[1]](#footnote-1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem(liśmy) w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu\*.
6. Oświadczam, że zapoznałem(liśmy) się z treścią Klauzuli Informacyjnej, o której mowa w Rozdziale 10 Zapytania Ofertowego orazdzie że nie przekazuję(emy) danych osobowych innych niż bezpośrednio mnie(nas) dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO.\*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, dnia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ r. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*podpis osoby upoważnionej*

\* niewłaściwe skreślić

**Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego**

**W Y K A Z O S Ó B**

**skierowanych do realizacji przedmiotu zamówienia**

**dla części …………** *(wpisać odpowiednio dla Części której dotyczy)*

Wykaz osób, skierowanych przez wykonawcę do realizacji niniejszego zamówienia, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania niniejszego zamówienia, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami.

Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże, że dysponuje co najmniej min. 1 edukatorem, skierowanym do realizacji przedmiotu zamówienia, który:

- jest aktualnie (tj. na dzień składania ofert) zaangażowany w prowadzenie badań klinicznych lub w działalność w pokrewnym obszarze (np. Komisja Bioetyczna, zarządzanie jakością w obszarze zdrowia itp.);

- brał udział w audytach, inspekcjach w obszarze badań klinicznych;

- posiada wykształcenie wyższe oraz tytuł zawodowy min. magistra;

- posiada min. 1 rok doświadczenia praktycznego w prowadzeniu i zarządzaniu badaniami klinicznymi, umożliwiającego przeprowadzenie danego wykładu/seminarium lub posiada min. 1 rok doświadczenia praktycznego w działalnościz obszaru pokrewnego (np. praca w Komisji Bioetycznej, zarządzaniu jakością w obszarze zdrowia itp.), umożliwiającego przeprowadzenie danego wykładu/seminarium;

- posiada min. 5 letnie doświadczenie praktyczne w prowadzeniu zajęć dydaktycznych/edukacyjnych/szkoleniowych obejmujących tematykę dotyczącą badań klinicznych

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | **Edukator skierowany do realizacji przedmiotu zamówienia:**  Imię i nazwisko: ………………………………………………………………………………  Podstawa do dysponowania (*umowa zlecenie, umowa o pracę, itp.*)  ……………………………………………………………………………… |
| Edukator jest aktualnie zaangażowany (tj. na dzień wszczęcia postępowania, tj. **29.09.2020r.**) w prowadzenie badań klinicznych lub w działalność w pokrewnym obszarze (np. Komisja Bioetyczna, zarządzanie jakością w obszarze zdrowia itp.)  ***(wymienić)\****  ………………………………  *\* W przypadku braku wypełnienia Zamawiający uzna, że Edukator nie spełnia ww. warunku udziału w postępowaniu* |
| Edukator posiada wykształcenie wyższe oraz tytuł zawodowy min. magistra  ***(jeśli inny – wymienić)*** …………………………… |
| Edukator posiada doświadczenie praktyczne:  w prowadzeniu i zarządzaniu badaniami klinicznymi, umożliwiające przeprowadzenie danego wykładu/seminarium  ***(zakreślić właściwe)\****  1 rok 2 lata 3 lata i więcej (podać ile)  **Opisać posiadane doświadczenie praktyczne:**  **……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**  i/lub ***(zakreślić właściwe)***  w działalności z obszaru pokrewnego (np. praca w Komisji Bioetycznej, zarządzaniu jakością w obszarze zdrowia itp.), umożliwiające przeprowadzenie danego wykładu/seminarium  ***(zakreślić właściwe)\****  1 rok 2 lata 3 lata i więcej (podać ile)  **Opisać posiadane doświadczenie praktyczne:**  **……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**  *\* W przypadku braku zakreślenia jednej z ww. wartości Zamawiający uzna, że Edukator nie posiada doświadczenia w ww. zakresie.* |
| Edukator posiada …………….. ***(wpisać ile)*** letnie doświadczenie praktyczne w prowadzeniu zajęć dydaktycznych/edukacyjnych/szkoleniowych ***(zakreślić właściwe)*** obejmujących tematykę dotyczącą badań klinicznych*\**  **Opisać posiadane doświadczenie praktyczne:**  **……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**  *\*W przypadku braku wypełnienia w ww. zakresie Zamawiający uzna, że Edukator nie posiada doświadczenia w ww. zakresie i tym samym nie spełnia ww. warunku udziału w postępowaniu.* |
| **Kryterium oceny ofert**: „Doświadczenie praktyczne min. 1 edukatora skierowanego do realizacji przedmiotu zamówienia w zakresie udziału w audytach, inspekcjach w obszarze badań klinicznych*” (tak – 7 pkt / nie – 0 pkt)*  Edukator brał udział w audytach, inspekcjach w obszarze badań klinicznych  ***(zakreślić właściwe)***\*  tak nie  *\* W przypadku braku zakreślenia Zamawiający uzna, że Edukator nie posiada doświadczenia w ww. zakresie i otrzyma 0 pkt w ww. kryterium oceny ofert.* |
| **Kryterium oceny ofert**: „Kwalifikacje zawodowe min. 1 edukatora skierowanego do realizacji przedmiotu zamówienia potwierdzone certyfikatem GCP” *(tak – 3 pkt / nie – 0 pkt)*  ***(zakreślić właściwe)\****  tak nie  **Na potwierdzenie do oferty dołączyć imienny certyfikat GCP**\*  *\* W przypadku braku w ofercie ww. certyfikatu Zamawiający uzna, że Edukator nie spełnia ww. kryterium oceny ofert i otrzyma 0 pkt w ww. kryterium.* |

**UWAGA:**

Zamawiający zastrzega sobie prawo do weryfikacji prawdziwości ww. informacji poprzez żądanie od Wykonawcy przedłożenia dokumentów dotyczących edukatora potwierdzających powyższe, w szczególności: kopii dokumentów potwierdzających poziom i kierunek wykształcenia, kopii dokumentów potwierdzających staż pracy (np.: świadectwa pracy, zaświadczenia o zatrudnieniu), kopii dokumentów potwierdzających doświadczenie wymagane na danym stanowisku pracy (np.: świadectwa pracy; zakresy obowiązków; zaświadczenia o zatrudnieniu, wykonywaniu umowy cywilnoprawnej, kursach, stażach, praktykach, wolontariatach itp.)

Wykonawca może dostosować rozmiary rubryk w tabeli w zależności od potrzeb.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, dnia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ r. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*podpis osoby upoważnionej*

**UMOWA nr …………………………… - Wzór Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego**

sporządzona w dniu [\_] zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. - Dz. U. z 2019 r., poz. 1843, z późn. zm.), zwanej dalej „Pzp”, pomiędzy:

**Uniwersytetem Medycznym we Wrocławiu**

Wybrzeże L. Pasteura 1, 50-367 Wrocław

tel. [\_], fax. [\_]

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

który reprezentuje:

zwanym dalej **„Zamawiającym”**

a:

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

zwaną dalej **„Wykonawcą”**

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

W wyniku rozstrzygniętego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr**………………………………..**, prowadzonego zgodnie z zasadą konkurencyjności, zawarta zostaje umowa następującej treści:

**§ 1**

**Przedmiot umowy:**

Przedmiotem umowy jest: Opracowanie materiałów dydaktycznych oraz przeprowadzenie zajęć na studiach podyplomowych „Niekomercyjne Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie" – Część ……………w ramach realizacji projektu: projektu pn. „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” nr POWR.05.02.00-00-0008/19 w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020; V Oś Priorytetowa - Wsparcie dla obszaru zdrowia 5.2. Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych zaprasza do złożenia ofert w ramach Zadania 2, zgodnie z Zapytaniem ofertowym, stanowiącym Załącznik nr 1 do umowy oraz Ofertą Wykonawcy, stanowiącą Załącznik nr 2 do umowy.

**§ 3**

**Termin realizacji przedmiotu umowy:**

* 1. Wykonawca będzie realizował przedmiot umowy: od dnia podpisania umowy do 30.09.2022r.
  2. Wykonawca będzie prowadził zajęcia zgodnie z terminami zajęć podanymi w Rozdziale 2 Zapytania ofertowego Terminy poszczególnych zajęć mogą ulec zmianie w stosunku do terminów podanych w Tabeli o której mowa powyżej. Zamawiający będzie na bieżąco informował Wykonawcę o zmianach w harmonogramie.

**§ 4**

*(dotyczy Wykonawcy będącego osobą fizyczną, który nie prowadzi działalności gospodarczej)*

**Cena, zapłata:**

1. Z tytułu wykonania przedmiotu Umowy Wykonawca otrzyma wynagrodzenie w wysokości …………. zł brutto za każdą godzinę dydaktyczną realizacji zlecenia (stawka godzinowa). Maksymalna wartość niniejszej umowy nie przekroczy wartości netto [\_] PLN (słownie: [\_]), brutto [\_] PLN (słownie: [\_]), przy czym: wartość niniejszej umowy jest obliczana wg ww. stawki godzinowej pomnożonej przez ilość godzin dydaktycznych, tj. …… (odpowiednio dla każdej Części).

Kwota brutto zawiera wszelkie należności o charakterze publiczno-prawnym w tym podatek dochodowy od osób fizycznych, składki na ubezpieczenie społeczne, składki obciążające pracodawcę.

1. Na koniec każdego miesiąca kalendarzowego obowiązywania niniejszej Umowy Wykonawca wystawi rachunek na wzorze stanowiącym załącznik nr 10 do Zarządzenia Rektora nr 1/XV R/2017. Do rachunku Wykonawca załączy szczegółowy wykaz prac wykonanych w danym miesiącu, zatwierdzony przez Zamawiającego. W przypadku niewykonania przez Wykonawcę żadnych czynności w danym miesiącu, rachunku nie wystawia się.
2. Wypłata wynagrodzenia nastąpi, co najmniej raz w miesiącu, po zakończenia każdego miesiąca wykonywania czynności, w terminie 30 dni po przedłożeniu Zamawiającemu przez Wykonawcę prawidłowo wystawionego rachunku i stwierdzeniu przez Zamawiającego terminowego i prawidłowego wykonania czynności będących przedmiotem niniejszej Umowy.
3. Rachunek zatwierdzony przez Zamawiającego stanowi potwierdzenie liczby godzin wykonania przez Wykonawcę zlecenia w danym miesiącu.
4. Wraz z rachunkiem, o którym mowa w ust. 2 Umowy, Wykonawca obowiązany jest do przedłożenia zaświadczenia o przychodach osiągniętych w innych podmiotach niż Zamawiający - na wzorze stanowiącym załącznik nr 11 do Zarządzenia Rektora nr 1/XV R/2017.
5. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, musi być załączane do rachunku wystawianego za każdy miesiąc wykonywania czynności stanowiących przedmiot Umowy z następującym zastrzeżeniem:
6. jeżeli rachunek będzie wystawiony za miesiąc w trakcie trwania Umowy to zaświadczenie powinno dotyczyć przychodów osiągniętych w miesiącu wypłaty wynagrodzenia;
7. jeżeli rachunek będzie wystawiony za ostatni miesiąc trwania Umowy – to zaświadczenie ma dotyczyć przychodów osiągniętych w ostatnim miesiącu trwania Umowy.
8. W przypadku niedostarczenia przez Wykonawcę zaświadczenia, o którym mowa w ust. 6, od kwoty wynagrodzenia naliczone zostaną i odprowadzone składki na ubezpieczenie społeczne.
9. Wykonawca ma obowiązek powiadomić na piśmie Dział Płac Zamawiającego o zmianie stanu faktycznego w obowiązku opłacania składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne. Za skutki wynikłe z niedopełnienia tego obowiązku odpowiada Wykonawca.

**§ 4**

*(dotyczy Wykonawcy będącego osobą fizyczną który prowadzi działalność gospodarczą albo osobą prawną albo jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej)*

1. Z tytułu wykonania przedmiotu Umowy Wykonawca otrzyma wynagrodzenie w wysokości …………. zł brutto za każdą godzinę dydaktyczną realizacji zlecenia (stawka godzinowa). Maksymalna wartość niniejszej umowy nie przekroczy wartości netto [\_] PLN (słownie: [\_]), brutto [\_] PLN (słownie: [\_]), przy czym: wartość niniejszej umowy jest obliczana wg ww. stawki godzinowej pomnożonej przez ilość godzin dydaktycznych, tj. …… (odpowiednio dla każdej Części).
2. Zamawiający ureguluje należność za wykonany przedmiot umowy na podstawie faktur wystawionych na Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu przy Wybrzeżu L. Pasteura 1, 50-367 Wrocław, NIP 896-000-57-79.
3. Na koniec każdego miesiąca kalendarzowego obowiązywania niniejszej Umowy Wykonawca będzie wystawiał fakturę. Do faktury Wykonawca załączy szczegółowy wykaz prac wykonanych w danym miesiącu, zatwierdzony przez Zamawiającego. W przypadku niewykonania przez Wykonawcę żadnych czynności w danym miesiącu, faktury nie wystawia się.
4. Płatność, o której mowa w ust. 1, będzie dokonana przelewem na konto Wykonawcy, wskazane   
   w fakturze, w terminie 21 od daty dostarczenia przez Wykonawcę prawidłowo wystawionej faktury wraz z podpisanymi protokołami odbioru do **Studium Kształcenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego, ul. Borowska 211, 50-556 Wrocław**, faktury i po potwierdzeniu na niej należytego wykonania umowy.
5. Za datę zapłaty przyjmuje się datę obciążenia konta Zamawiającego.
6. Wykonawca może składać faktury za pomocą Platformy Elektronicznego Fakturowania (link do strony: <https://www.brokerinfinite.efaktura.gov.pl>). Wykonawca jest zobowiązany umieścić na fakturze numer niniejszej umowy oraz wskazać Jednostkę organizacyjną Zamawiającego (**Studium Kształcenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego**), do której faktura winna zostać przekazana.

*(ust. 5-7 dotyczą Wykonawców zarejestrowanych w Polsce):*

1. Należność za realizację przedmiotu umowy będzie płatna przelewem na podstawie otrzymanej faktury 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 2020 r., poz. 106, 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. 1, 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. 8, Wykonawca oświadcza, iż nie będzie miał prawa do dochodzenia jakichkolwiek roszczeń od Zamawiającego*.*

**§ 5**

1. Wykonawca oświadcza, że czynności objęte niniejszą Umową będzie wykonywać osobiście, zobowiązując się jednocześnie do niecedowania praw i obowiązków wynikających z Umowy na osoby trzecie bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego.
2. Wykonawca wykona czynności będące przedmiotem niniejszej Umowy samodzielnie, bez nadzoru ze strony Zamawiającego i zostaną one wykonane w miejscu wybranym przez Wykonawcę, w uzgodnieniu z kierownikiem jednostki organizacyjnej, na rzecz której te czynności będą wykonywane.
3. Wszystkie warunki niniejszej Umowy obowiązują strony bez potrzeby osobnych wezwań, przy czym strony nie mogą powoływać się na warunki ustalone ustnie.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian w harmonogramie zajęć w czasie trwania studiów tj. terminie prowadzenia zajęć. Zmian terminu zajęć nie będzie wymagać sporządzenia aneksu do umowy.
5. Dopuszcza się możliwość realizacji zajęć w formie on-line (w przypadku utrzymującego się i/lub dalszego rozwoju epidemii covid-19 i po uzyskaniu zgody Zamawiającego), przy czym Wykonawca zapewnia miejsce i niezbędny sprzęt do prowadzenia zajęć on-line w siedzibie Wykonawcy. Zmian formy realizacji zajęć nie będzie wymagać sporządzenia aneksu do umowy.

**§ 6**

1. Wykonawca w ramach wynagrodzenia umownego udziela Zamawiającemu niewyłącznej, nieograniczonej terytorialnie i czasowo licencji na materiały szkoleniowe i dydaktyczne wykorzystywane podczas zajęć.
2. Wykonawca oświadcza, że w ramach licencji Zamawiający jest uprawniony do korzystania z materiałów szkoleniowych i dydaktycznych na następujących polach eksploatacji:
3. korzystania w celu realizacji wszelkich zadań statutowych Zamawiającego,
4. utrwalania na dowolnym nośniku,
5. 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;
6. wprowadzania do obrotu, użyczania, najmu oraz innego typu udostępniania egzemplarzy utworów w całości bądź w części oraz rozpowszechniania utworów w sieciach teleinformatycznych.
7. Wykonawca przenosi na Zamawiającego także własność nośników, na których materiały zostały utrwalone i przekazane Zamawiającemu.
8. Wykonawca oświadcza, że wykonane i/lub używane przez niego materiały 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.
9. Licencja udzielana Zamawiającemu obejmuje również zezwolenie na wykonywanie zależnych praw autorskich do wszelkich opracowań przekazanych materiałów, tj. prawo rozporządzania i korzystania z takich opracowań na polach eksploatacji wskazanych w ust. 2 powyżej.
10. Celem uniknięcia wszelkich wątpliwości Strony zgodnie ustalają, że licencja do korzystania z materiałów dydaktycznych jest na zasadzie „*per organizacja*”, co oznacza iż Zamawiający jest uprawniony do korzystania z nich bez żadnych ograniczeń ilościowych, w tym bez ograniczeń co do liczby użytkowników oraz urządzeń komputerowych.

**§ 7**

**Przetwarzanie danych osobowych:**

1. W celu wykonania niniejszej umowy, w trybie art. 28 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, dalej RODO, Zamawiający powierza Wykonawcy przetwarzanie danych osobowych, w imieniu Zamawiającego, na warunkach opisanych w niniejszym paragrafie.
2. Przetwarzanie danych osobowych jest dopuszczalne na podstawie:
   1. w odniesieniu do zbioru Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój:
      1. rozporządzenia nr 1303/2013;
      2. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1304/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Europejskiego Funduszu Społecznego i uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 1081/2006 (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, str. 470, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1304/2013”;
      3. ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014–2020;
   2. w odniesieniu do zbioru Centralny system teleinformatyczny wspierający realizację programów operacyjnych:
      1. rozporządzenia nr 1303/2013;
      2. rozporządzenia nr 1304/2013;
      3. ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014–2020;
      4. rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 1011/2014 z dnia 22 września 2014 r. ustanawiającego szczegółowe przepisy wykonawcze do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 w odniesieniu do wzorów służących do przekazywania Komisji określonych informacji oraz szczegółowe przepisy dotyczące wymiany informacji między beneficjentami a instytucjami zarządzającymi, certyfikującymi, audytowymi i pośredniczącymi (Dz. Urz. UE L 286 z 30.09.2014, str.1);
3. Wykonawca oświadcza, iż stosuje środki techniczne i organizacyjne, odpowiednie do zagrożeń oraz charakteru, zakresu, kontekstu i celu przetwarzania danych osobowych, zapewniające bezpieczeństwo danych osobowych, w szczególności przed ich przypadkowym lub niezgodnym z prawem zniszczeniem, utratą, modyfikacją, nieuprawnionym ujawnieniem lub nieuprawnionym dostępem, stosownie do art. 32 RODO.
4. Wykonawca zobowiązuje się przetwarzać powierzone mu dane osobowe zgodnie z niniejszą umową, RODO oraz innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, które chronią prawa osób, których dane dotyczą.
5. Wykonawca zobowiązuje się przetwarzać powierzone dane wyłącznie na wyraźne polecenie Zamawiającego, którym jest zlecenie Wykonawcy realizacji zadań określonych niniejszą Umową.
6. Wykonawca będzie przetwarzał, powierzone na podstawie umowy dane w sposób stały w formie papierowej i elektronicznej.
7. Przedmiotem powierzenia przetwarzania danych osobowych są dane, których przetwarzanie jest niezbędne do prawidłowego wykonania niniejszej umowy i są to następujące dane osobowe:
8. kategorie osób, których dane dotyczą:
   * + Wszyscy uczestnicy Projektu
9. rodzaj danych:
   * + imię i nazwisko.
10. Wykonawca nie decyduje o celach i środkach przetwarzania powierzonych danych osobowych.
11. Zamawiający w imieniu Powierzającego umocowuje Wykonawcę do powierzania przetwarzania danych osobowych podmiotom wykonującym zadania związane z udzieleniem wsparcia i realizacją przedmiotu umowy, pod warunkiem niewyrażenia sprzeciwu przez Zamawiającego w terminie 10 dni roboczych od dnia wpłynięcia informacji o zamiarze powierzania przetwarzania danych osobowych do Zamawiającego i pod warunkiem, że Wykonawca zawrze z każdym podmiotem, któremu powierza przetwarzanie danych osobowych umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych w kształcie zasadniczo zgodnym z postanowieniami niniejszego paragrafu.
12. Zakres danych osobowych powierzanych przez Wykonawcę podmiotom, o których mowa w ust. 9 powinien być adekwatny do celu powierzenia oraz każdorazowo indywidualnie dostosowany przez Wykonawcę.
13. Wykonawca przekaże Zamawiającemu wykaz podmiotów, o których mowa w ust. 9, za każdym razem, gdy takie powierzenie przetwarzania danych osobowych nastąpi, a także na każde jego żądanie.
14. Wykonawca przed rozpoczęciem przetwarzania danych osobowych przygotowuje dokumentację opisującą sposób przetwarzania danych osobowych oraz środki techniczne i organizacyjne zapewniające ochronę przetwarzanych danych osobowych, w tym w szczególności politykę bezpieczeństwa oraz instrukcję zarządzania systemem informatycznym służącym do przetwarzania danych osobowych.
15. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, materiałów i dokumentów zawierających dane osobowe, otrzymanych od Zamawiającego i od współpracujących z nim osób oraz danych osobowych uzyskanych w jakikolwiek inny sposób, zamierzony czy przypadkowy w formie ustnej, pisemnej lub elektronicznej.
16. Do przetwarzania danych osobowych mogą być dopuszczone jedynie osoby posiadające pisemne upoważnienia do przetwarzania danych osobowych, które zobowiążą się do bezterminowego zachowania w tajemnicy przetwarzanych danych osobowych, o ile obowiązek taki nie wynika dla nich z odpowiednich przepisów.
17. Zamawiający, w imieniu Powierzającego, umocowuje Wykonawcę do wydawania i odwoływania osobom, o których mowa w ust. 14, imiennych upoważnień do przetwarzania danych osobowych. Upoważnienia przechowuje Wykonawca w swojej siedzibie.
18. Imienne upoważnienia, o których mowa w ust. 15, są ważne do dnia odwołania, nie dłużej jednak niż do dnia, o którym mowa w § 3. Upoważnienie wygasa z chwilą ustania stosunku prawnego łączącego Wykonawcę z osobą wskazaną w ust. 14. Wykonawca winien posiadać przynajmniej jedną osobę legitymującą się imiennym upoważnieniem do przetwarzania danych osobowych odpowiedzialną za nadzór nad zarchiwizowaną dokumentacją do dnia, o którym mowa w § 3.
19. Wykonawca prowadzi ewidencję osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych w związku z wykonywaniem umowy.
20. Zamawiający w imieniu Powierzającego, umocowuje Wykonawcę do dalszego umocowywania podmiotów, o których mowa w ust. 9, do wydawania oraz odwoływania osobom, o których mowa w ust. 14, upoważnień do przetwarzania danych osobowych w zbiorze, o którym mowa w ust. 7.
21. Zamawiający w imieniu Powierzającego, umocowuje Wykonawcę do określenia wzoru upoważnienia do przetwarzania danych osobowych oraz wzoru odwołania upoważnienia do przetwarzania danych osobowych.
22. Zamawiający w imieniu Powierzającego, zobowiązuje Wykonawcę do wykonywania wobec osób, których dane dotyczą, obowiązków informacyjnych wynikających z art. 13 i 14 RODO.
23. Zamawiający w imieniu Powierzającego, umocowuje Wykonawcę do takiego formułowania umów zawieranych z podmiotami, o których mowa w ust. 9, by podmioty te były zobowiązane do wykonywania wobec osób, których dane dotyczą, obowiązków informacyjnych wynikających z art. 13 i 14 RODO.
24. Wykonawca jest zobowiązany do podjęcia wszelkich kroków służących zachowaniu poufności danych osobowych przetwarzanych przez mające do nich dostęp osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych.
25. Wykonawca, uwzględniając charakter przetwarzania danych osobowych, w miarę możliwości pomaga Zamawiającemu poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wywiązać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III RODO.
26. Wykonawca, uwzględniając charakter przetwarzania danych osobowych oraz dostępne mu informacje, ma obowiązek współdziałania z Zamawiającym w wywiązaniu się z obowiązków określonych w art. 32–36 RODO.
27. Wykonawca niezwłocznie informuje Zamawiającego o:
28. wszelkich przypadkach naruszenia tajemnicy danych osobowych lub o ich niewłaściwym użyciu;
29. wszelkich czynnościach z własnym udziałem w sprawach dotyczących ochrony danych osobowych prowadzonych w szczególności przed Prezesem Urzędu Ochrony Danych Osobowych, urzędami państwowymi, policją lub przed sądem;
30. wynikach kontroli prowadzonych przez podmioty uprawnione w zakresie przetwarzania danych osobowych wraz z informacją na temat zastosowania się do wydanych zaleceń.
31. Wykonawca zobowiązuje się do udzielenia Zamawiającemu, na każde żądanie, informacji na temat przetwarzania danych osobowych, o których mowa w niniejszym paragrafie, a w szczególności niezwłocznego przekazywania informacji o każdym przypadku naruszenia przez niego i osoby przez niego upoważnione do przetwarzania danych osobowych obowiązków dotyczących ochrony danych osobowych.
32. Wykonawca bez zbędnej zwłoki, nie później niż w ciągu 24 godzin po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych, zgłosi Zamawiającemu każde naruszenie ochrony danych osobowych. Zgłoszenie – oprócz elementów wskazanych w art. 33 ust. 3 RODO – powinno zawierać informacje umożliwiające Zamawiającemu określenie, czy naruszenie skutkuje wysokim ryzykiem naruszenia praw lub wolności osób fizycznych. Jeżeli w tym samym czasie nie jest możliwe udzielenie informacji, o których mowa w art. 33 ust. 3 RODO, Wykonawca powinien udzielać ich sukcesywnie, bez zbędnej zwłoki.
33. Wykonawca umożliwi Zamawiającemu lub podmiotom przez niego upoważnionym, w miejscach, w których są przetwarzane powierzone dane osobowe, dokonanie kontroli zgodności przetwarzania powierzonych danych osobowych z umową oraz obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia kontroli powinno być przekazane podmiotowi kontrolowanemu co najmniej 5 dni roboczych przed rozpoczęciem kontroli.
34. W przypadku powzięcia przez Zamawiającego wiadomości o rażącym naruszeniu przez Wykonawcę obowiązków wynikających z umowy lub obowiązujących przepisów dotyczących ochrony danych osobowych, Wykonawca umożliwi Zamawiającemu, lub podmiotom przez nie upoważnionym dokonanie niezapowiedzianej kontroli.
35. Kontrolerzy Zamawiającego lub podmioty przez niego upoważnione, mają w szczególności prawo:
36. wstępu, w godzinach pracy Wykonawcy, za okazaniem imiennego upoważnienia, do pomieszczenia, w którym jest zlokalizowany zbiór powierzonych do przetwarzania danych osobowych, oraz pomieszczenia, w którym są przetwarzane powierzone dane osobowe   
    i przeprowadzenia niezbędnych badań lub innych czynności kontrolnych w celu oceny zgodności przetwarzania danych osobowych z umową lub obowiązujących przepisów dotyczących ochrony danych osobowych;
37. żądać złożenia pisemnych lub ustnych wyjaśnień przez osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych w zakresie niezbędnym do ustalenia stanu faktycznego;
38. wglądu do wszelkich dokumentów i wszelkich danych mających bezpośredni związek z przedmiotem kontroli oraz sporządzania ich kopii;
39. przeprowadzania oględzin urządzeń, nośników oraz systemu informatycznego służącego do przetwarzania danych osobowych.
40. Kontrola obejmuje swoim zakresem wyłącznie przetwarzanie powierzonych danych osobowych.
41. Wykonawca zobowiązuje się zastosować zalecenia dotyczące poprawy jakości zabezpieczenia danych osobowych oraz sposobu ich przetwarzania sporządzone w wyniku kontroli przeprowadzonych przez Zamawiającego lub przez podmioty przez niego upoważnione albo przez inne instytucje upoważnione do kontroli na podstawie odrębnych przepisów.
42. Dane osobowe, o których mowa w niniejszym paragrafie będą przetwarzane przez czas obowiązywania niniejszej umowy.
43. Po zakończeniu przetwarzaniem Wykonawca ma obowiązek poddać dane archiwizacji zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.

**§ 7**

1. Stronom przysługuje prawo odstąpienia od umowy wyłącznie w przypadkach przewidzianych we właściwych przepisach prawa lub w niniejszej umowie.
2. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o następujących sytuacjach:
3. w razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży   
   w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu,
4. niewywiązywania się przez Wykonawcę z realizacji przedmiotu umowy, pomimo wezwania Zamawiającego złożonego na piśmie i wyznaczenia mu dodatkowego terminu,
5. w wypadku rażącego naruszenia przez Wykonawcę któregokolwiek z jej postanowień,  
   w szczególności dotyczących należytego wykonywania obowiązków umownych lub w wypadku podania przez Wykonawcę nieprawdziwych danych w zakresie posiadanych kwalifikacji zawodowych.

(*pkt. 4) i 5)* dotyczy Wykonawcy będącego osobą fizyczną który prowadzi działalność gospodarczą albo osobą prawną albo jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej)

1. otwarcia likwidacji Wykonawcy,
2. zajęcia majątku Wykonawcy,
3. W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Zamawiający ma prawo naliczyć Wykonawcy karę umowną w wysokości 50 % całkowitej ceny brutto przedmiotu umowy.
4. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
5. Pomimo odstąpienia od umowy, pozostają w mocy zobowiązania Stron z tytułu kar umownych i prawa żądania odszkodowania za nienależyte wykonanie umowy.
6. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w razie opóźnienia w przeprowadzaniu zajęć, nieprzybycia na zajęcia, opóźnienia w wykonaniu innych zobowiązań umownych związanych z przeprowadzaniem zajęć albo nieopracowania lub niedostarczenia materiałów edukacyjnych w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie – w wysokości 10 % całkowitej ceny brutto przedmiotu umowy, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia lub przypadek nieprawidłowego wykonania umowy.
7. Jeżeli szkoda przewyższa wysokość kary umownej, Stronie uprawnionej przysługuje roszczenie   
   o zapłatę odszkodowania uzupełniającego do wysokości poniesionej szkody.
8. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kar umownych z przysługującego mu wynagrodzenia.

**§ 9**

**Zmiany umowy:**

1. Wszelkie zmiany umowy wymagają zgody Stron i zachowania formy pisemnego aneksu 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 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. zmiana terminu obowiązywania umowy, z zastrzeżeniem, że przedmiot umowy zostanie wykonany nie później niż do ostatniego dnia realizacji projektu;
6. 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.
7. Nie stanowią zmiany umowy w rozumieniu następujące wypadki, które wymagają jedynie poinformowania drugiej Strony w formie pisemnej z 3 (trzy) dniowym wyprzedzeniem:
8. zmiana danych teleadresowych Stron;
9. zmiana danych rejestrowych Stron;
10. zmiana sposobu prowadzenia korespondencji pomiędzy Stronami;
11. zmian o których mowa w § 5 ust. 4 i 5 umowy.

**§ 10**

**Postanowienia końcowe:**

1. W sprawach nieuregulowanych umową stosuje się przepisy kodeksu cywilnego i inne obowiązujące przepisy prawa.
2. Spory powstałe przy wykonywaniu niniejszej umowy, nierozwiązane polubownie przez Strony, będą rozstrzygane przez Sąd powszechny właściwy miejscowo dla Zamawiającego.
3. Do bezpośredniej współpracy w ramach wykonania niniejszej umowy upoważnieni są:

* ze strony Zamawiającego:[\_]
* ze strony Wykonawcy: [\_]

1. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden dla Zamawiającego, jeden dla Wykonawcy.
2. Załącznikami do niniejszej umowy, stanowiącymi jej integralną część, są:

załącznik nr 1 - Formularz ofertowy Wykonawcy;

załącznik nr 2 - Opis przedmiotu zamówienia.

**WYKONAWCA ZAMAWIAJĄCY**

Data

1. Rozporządzenie 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). [↑](#footnote-ref-1)