**Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu**

Wybrzeże L. Pasteura 1, 50-367 Wrocław

**Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych**
ul. Borowska 211 A, 50-556  Wrocław

/nazwa (firma) oraz adres Zamawiającego/

Wrocław, dn. 04.02.2021 r.

/miejscowość, data/

**ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT**

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu zaprasza Państwa do składania ofert w postępowaniu o wartości szacunkowej netto przekraczającej równowartość kwoty 130 000,00 PLN, którego przedmiotem jest:

**Usługa polegająca na wykonywaniu aktywności związanych z monitorowaniem niekomercyjnego badania klinicznego „Zastosowanie osocza ozdrowieńców w terapii chorych na COVID-19 wraz z metabolomiczną i laboratoryjną oceną postępu terapii osoczem” dla Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.**

Postępowanie prowadzone jestwyłączeniem stosowania Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1843 z późniejszymi zmianami) z uwagi na treść art. 46c ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r., poz. 1845) w zw. z art. 6a ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1842).

1. **Warunki realizacji zamówienia:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa przedmiotu zamówienia** | Usługa polegająca na wykonywaniu aktywności związanych z monitorowaniem niekomercyjnego badania klinicznego „Zastosowanie osocza ozdrowieńców w terapii chorych na COVID-19 wraz z metabolomiczną i laboratoryjną oceną postępu terapii osoczem.  |
| **Termin realizacji zamówienia**  | Luty 2021 r. - 31.05.2022 r. |
| **Szczegółowe Parametry Zamówienia** | Usługa polegająca na wykonywaniu aktywności związanych z monitorowaniem badania klinicznego „Zastosowanie osocza ozdrowieńców w terapii chorych na COVID-19 wraz z metabolomiczną i laboratoryjną oceną postępu terapii osoczem.1. Opracowanie Planu Monitorowania wraz z uwzględnieniem Planu zarządzania ryzykiem2. Regulatory compliance w trakcie trwania badania3. Wizyta Inicjująca wraz ze szkoleniem Zespołu Badawczego (2 wizyty)4. Wizyty Monitorujące w Ośrodkach.Zakłada się, że wizyt monitorujących w Ośrodku Dawców będzie - 2, wizyt w Ośrodku Biorców – 3).5. Wizyty Zamykające badanie w Ośrodkach.6. Opracowanie Raportu Końcowego z Badania Klinicznego.Ilość uczestników niekomercyjnego Badania Klinicznego (IV Fazy) 300 Dawców, 200 Biorców, Ilość ośrodków 4 na terenie Woj. Dolnośląskiego (w tym 1 Dawców, 3 Biorców). Oferta powinna przedstawiać koszt jednostkowy wizyty Inicjującej, wizyty Monitorującej i wizyty Zamykającej w Ośrodku). |
| **Warunki Realizacji Zamówienia** | **Wymagane doświadczenie Monitora min. 3 lata** Zamawiający wymaga od Wykonawców załączenia do składanej Oferty informacji dot. wykształcenia i doświadczenia zawodowego osób wskazanych do wykonywania obowiązków pracy Monitora. |

1. Warunek udziału w postępowaniu:
	1. O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy spełniają następujący warunek udziału w postępowaniu:

dysponują min. 1 Monitorem, skierowanym do realizacji przedmiotu zamówienia, który posiada min. 3 lata doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych.

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia warunek udziału w postępowaniu, jeżeli w ofercie (Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego) wykaże, że dysponuje **min. 1 Monitorem, skierowanym do realizacji przedmiotu zamówienia**, który posiada min. 3 lata doświadczenia w Monitorowaniu Badań Klinicznych.

1. Oferty należy składać na email: **anna.kaminska@umed.wroc.pl**

Termin składania ofert: (**poniedziałek)**  **08.02.2021 r., godz. 15:00**.

1. Kryteriami oceny ofert są:
* **Cena** kompleksowej usługi - waga: **60%, - 60 pkt**

Sposób oceny: zgodnie z poniższym wzorem:

 Najniższa cena oferty

Ilość pkt. = ------------------------- x 60

 Cena oferty badanej

* **Doświadczenie Zawodowe Monitora** - waga: **40%**, wg następującej skali (**0 – 40 pkt**):

Sposób oceny: zgodnie z informacją zawartą w ofercie Wykonawcy:

Doświadczenie Zawodowe Monitora - 5 letnie - **40 pkt**

Doświadczenie Zawodowe Monitora - 4 letnie - **20 pkt**

Doświadczenie Zawodowe Monitora – 3 letnie - **0 pkt**

Ocena punktowa dotyczyć będzie wyłącznie ofert uznanych za ważne i niepodlegających odrzuceniu.

Zamawiający wybierze jako najkorzystniejszą, ofertę, która uzyska najwyższą ilość punktów.

1. Wyjaśnienia treści ofert, odrzucenie oferty:
	1. 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.
	2. Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzania w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez wykonawców dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
	3. 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.
	1. Zamawiającemu przysługuje prawo unieważnienia bez uzasadnienia niniejszego zapytania (każdej części z osobna) bez wybrania którejkolwiek z ofert.
7. **Klauzula informacyjna:**
	1. Zgodnie z Rozporządzeniem 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:

1)  Administratorem danych osobowych Wykonawcy, osób reprezentujących Wykonawcę i wszelkich innych danych osobowych zawartych w składanej przez Wykonawcę ofercie jest Zamawiający, tj. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu z siedzibą przy Wybrzeżu Pasteura 1, 50-367 Wrocław, reprezentowany przez Rektora.

2)   Zamawiający wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można się kontaktować 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 pkt. 1) powyżej informujemy, że dane osobowe zostały uzyskane od Wykonawcy.

4)    Dane osobowe podane w składanej przez Wykonawcę ofercie, przetwarzane będą w celu związanym z rozpatrzeniem oferty i ewentualnym zawarciem oraz realizacją umowy na wykonanie zadania stanowiącego przedmiot zapytania ofertowego, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b, ci f RODO.

5) Przetwarzane dane obejmują dane zwykłe: imię, nazwisko, zajmowane stanowisko lub sprawowaną funkcję, miejsce pracy, służbowy numer telefonu, służbowy adres e-mail, NIP, REGON, informacje dot. doświadczenia zawodowego monitora.

6) Administrator nie udostępnia zawartych w ofercie danych osobowych żadnym odbiorcom, z wyjątkiem przypadków, gdy obowiązek taki wynika z przepisów prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej lub z zawartych przez Administratora umów (np. z bankami czy operatorami usług pocztowych).

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

8) Dane osobowe będą przechowywane przez okres obowiązywania umowy, a następnie przez okres wymagany na podstawie obowiązujących przepisów dla wykonania obowiązków archiwizacyjnych.

9) Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże niezbędne do wzięcia udziału w postępowaniu. Odmowa podania danych uniemożliwi Wykonawcy udział w postępowaniu, a także zawarcie i realizację umowy.

10) 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.

11) W przypadkach, na zasadach i w trybie określonym w obowiązujących przepisach osobom, o których mowa w pkt 1) powyżej przysługuje prawo do żądania:

-  na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych bezpośrednio ich dotyczących;

-   na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania danych osobowych (*skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy)*;

-   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)*;

- na podstawie art. 21 RODO prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania dotyczących ich danych osobowych, w przypadku danych przetwarzanych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO, tj. w związku z realizacją prawnie uzasadnionych interesów Administratorami jakim jest w szczególności wykonanie umowy;

-    prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych w przypadku gdy przetwarzanie danych osobowych dotyczących wykonawców i uczestników przedmiotowego zamówienia narusza przepisy RODO.

10)   Osobom, o których mowa w pkt 1) powyżej nie przysługuje prawo do:

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

- prawo do przenoszenia danych w związku z art. 20 ust. 1 RODO.

* 1. Wykonawca zobowiązuje się poinformować osoby, o których mowa w pkt. 6.1. pkt 1), o treści niniejszej klauzuli informacyjnej.

Z upoważnienia Rektora

**Z-ca Kanclerza ds. Organizacyjnych**

**dr Grzegorz Haręża**

**Sporządziła:** Anna Kamińska