

## ZAPYTANIE OFERTOWE

### NAZWA POSTĘPOWANIA

#### **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 pro jakościowe 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: Wdrożenie czynności przygotowawczych i realizacja programu studiów podyplomowych z zakresu metodologii, prowadzenia i komercjalizacji

badania klinicznych - Przeprowadzenie zajęć na studiach podyplomowych „Niekomercyjne Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie”.

#### **Tryb udzielenia zamówienia**

Zamówienie udzielone jest zgodnie z zasadą konkurencyjności i zgodnie z art. 2 ust 1 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych nie podlega przepisom ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Niniejsze zapytanie jest dostępne na stronie internetowej Zamawiającego [www.umed.wroc.pl](http://www.umed.wroc.pl) oraz na stronie [www.bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl](http://www.bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl).

### **1. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

1. Przedmiotem zamówienia jest przeprowadzenie zajęć na studiach podyplomowych „Niekomercyjne Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie”.
2. Przedmiot zamówienia podzielono na 23 części (bloki tematyczne) osobno oceniane:

L.p.	BLOK TEMATYCZNY	Łączna liczba godzin w drugiej edycji studiów	Łączna liczba godzin w trzeciej edycji studiów
<b>Część 1</b>	Badania przedkliniczne. Modele zwierzęce. Ośrodek badań klinicznych faz wczesnych. √ badania leków biopodobnych.		<b>3</b>
<b>Część 2</b>	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.		<b>4</b>

<b>Część 3</b>	Rola i obowiązki Sponsora w badaniu klinicznym. Sponsor w niekomercyjnych badaniach klinicznych.		<b>2</b>
<b>Część 4</b>	Podstawy wiedzy menadżerskiej. Zarządzanie projektem badania klinicznego. Organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie (CRO). Zadania w procesie planowania i prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych.		<b>5</b>
<b>Część 5</b>	Instytucje nadzorujące przestrzeganie standardów w badaniach klinicznych. Inspekcje i audyty badań klinicznych.		<b>4</b>
<b>Część 6</b>	Dokumentacja w badaniu klinicznym - zasady prowadzenia. Weryfikacja danych źródłowych. ALCOA. Good Documentation Practice. Odstępstwa od protokołu. CAPA. Raporty z wizyt monitorujących.		<b>5</b>
<b>Część 7</b>	Koordinator badania w ośrodku – rola i zadania.		<b>3</b>
<b>Część 8</b>	Umowa na badanie kliniczne. Tworzenie umowy trójstronnej. Komerccjalizacja badań klinicznych. Nadzór nad prowadzeniem badania klinicznego.		<b>6</b>
<b>Część 9</b>	Organizacja i struktura ośrodka badań klinicznych. Zarządzanie. Podmioty publiczne i komercyjne. Rekomendacje, wytyczne w zakresie uruchamiania i prowadzenia ośrodka badań klinicznych.		<b>4</b>
<b>Część 10</b>	Rekrutacja uczestników do badań klinicznych.		<b>2</b>
<b>Część 11</b>	Odpowiedzialność sponsora za produkt leczniczy. Badania kliniczne IV fazy. Badania Real World Evidence (RWE). Cz. 1, Cz. 2		<b>4</b>
<b>Część 12</b>	Wprowadzenie do Pharmacovigilance. Cz. 2 Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego. Cz. 1, Cz. 2		<b>6</b>
<b>Część 13</b>	Systemy elektroniczne zarządzania danymi w badaniach klinicznych. Narzędzia informatyczne wspomagające zarządzanie i administrowanie badaniem klinicznym.		<b>5</b>

<b>Część 14</b>	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).		<b>2</b>
<b>Część 15</b>	Skład i rola Komisji Bioetycznej. Etyka prowadzenia badań klinicznych.		<b>3</b>
<b>Część 16</b>	Feasibility – jak sponsor wybiera ośrodek do badania klinicznego. Bazy ośrodków. Jak stać się idealnym ośrodkiem dla sponsora?	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>Część 17</b>	Uczestnik badania klinicznego. Dostęp pacjentów do informacji na temat badań klinicznych. Motywacja pacjentów do udziału w badaniu.		<b>1</b>
<b>Część 18</b>	Monitorowanie niepożądanych działań leków w EU.		<b>3</b>
<b>Część 19</b>	Bezpieczeństwo w badaniach klinicznych. Monitorowanie i raportowanie zdarzeń niepożądanych Cz.1; Cz.2; Cz.3		<b>6</b>
<b>Część 20</b>	Biostatystyka i data management.		<b>3</b>
<b>Część 21</b>	Analizy farmakoekonomiczne i ocena technologii medycznych (HTA). Cz. 2		<b>2</b>
<b>Część 22</b>	Badania kliniczne w onkologii		<b>2</b>
<b>Część 23</b>	Praktyczne aspekty monitorowania badań klinicznych. Typy wizyt monitorujących w ośrodku. Nadzór zdalny nad ośrodkiem. Współpraca badacza, koordynatora badania z monitorem i sponsorem.		<b>2</b>

Studia odbywać się będą w formie on-line 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

- 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 30.09.2022 r.

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

Semes tr	Moduł	Tytuł wykładu	Liczba godzin	Data zajęć
Semestr I	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	23.10.2021
	I	Badania przedkliniczne. Modele zwierzęce.	1 h wykład	24.10.2021
	V	Ośrodek badań klinicznych faz wczesnych. √ badania leków biopodobnych.	2 h wykład	24.10.2021
	V	Organizacja i struktura ośrodka badań klinicznych. Zarządzanie. Podmioty publiczne i komercyjne.	2 h wykład	20.11.2021
	II	Skład i rola Komisji Bioetycznej. Etyka prowadzenia badań klinicznych.	3 h wykład	21.11.2021
	II	Nierzetelność w badaniach klinicznych.	2 h wykład	21.11.2021
	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	21.11.2021
	III	Rola i obowiązki Sponsora w badaniu klinicznym. Sponsor w niekomercyjnych badaniach klinicznych.	2 h wykład	21.11.2021
	V	Rekomendacje, wytyczne w zakresie uruchamiania i prowadzenia ośrodka badań klinicznych.	2 h wykład	18.12.2021
	VI	Monitorowanie niepożądanych działań leków w EU.	3 h wykład	18.12.2021
II	Instytucje nadzorujące przestrzeganie standardów w badaniach klinicznych. Inspekcje i audyty badań klinicznych.	2 h wykład	19.12.2021	

Semestr I	II	Instytucje nadzorujące przestrzeganie standardów w badaniach klinicznych. Inspekcje i audyty badań klinicznych.	2 h seminarium	19.12.2021
	VIII	Podstawy wiedzy menadżerskiej. Zarządzanie projektem badania klinicznego.	2 h wykład 1 h seminarium	15.01.2022
	III	Organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie (CRO). Zadania w procesie planowania i prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych.	2 h wykład	15.01.2022
	IV	Umowa na badanie kliniczne. Tworzenie umowy trójstronnej.	2 h wykład	15.01.2022
	V	Feasibility – jak sponsor wybiera ośrodek do badania klinicznego. Bazy ośrodków. Jak stać się idealnym ośrodkiem dla sponsora?	2 h wykład X 2 edycje	09.01.2022 oraz 16.01.2022
	VI	Dokumentacja w badaniu klinicznym - zasady prowadzenia. Weryfikacja danych źródłowych. ALCOA. Good Documentation Practice.	2 h wykład 1 h seminarium	16.01.2022
	VI	Odstępstwa od protokołu. CAPA. Raporty z wizyt monitorujących.	2 h wykład	16.01.2022
	V	Koordinator badania w ośrodku – rola i zadania.	1 h wykład 2 h seminarium	29.01.2022
	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	29.01.2022
	III	Uczestnik badania klinicznego. Dostęp pacjentów do informacji na temat badań klinicznych. Motywacja pacjentów do udziału w badaniu.	1 h wykład	29.01.2022
VI	Wprowadzenie do Pharmacovigilance. Cz. 2	1 h wykład 1 h seminarium	30.01.2022	
VI	Bezpieczeństwo w badaniach klinicznych. Monitorowanie i raportowanie zdarzeń niepożądanych. Cz. 1	2 h wykład	30.01.2022	

	VI	Bezpieczeństwo w badaniach klinicznych. Monitorowanie i raportowanie zdarzeń niepożądanych. Cz. 2	2 h seminarium	30.01.2022
	VI	Bezpieczeństwo w badaniach klinicznych. Monitorowanie i raportowanie zdarzeń niepożądanych. Cz. 3	2 h seminarium	30.01.2022
	VI	Odpowiedzialność sponsora za produkt leczniczy. Badania kliniczne IV fazy. Badania Real World Evidence (RWE). Cz. 1	2 h wykład	30.01.2022
<b>Semestr II</b>	V	Komercjalizacja badań klinicznych.	2 h wykład	27.03.2022
	VIII	Nadzór nad prowadzeniem badania klinicznego.	2 h wykład	27.03.2022
	VIII	Rekrutacja uczestników do badań klinicznych.	2 h wykład	27.03.2022
	VI	Odpowiedzialność sponsora za produkt leczniczy. Badania kliniczne IV fazy. Badania Real World Evidence (RWE). Cz. 2	2 h wykład	09.04.2022
	VI	Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego. Cz. 1	2 h wykład	09.04.2022
	VI	Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego. Cz. 2	2 h seminarium	09.04.2022
	VII	Biostatystyka i data management.	3 h wykład	14.05.2022
	VII	Systemy elektroniczne zarządzania danymi w badaniach klinicznych.	2 h wykład	14.05.2022
	VIII	Narzędzia informatyczne wspomagające zarządzanie i administrowanie badaniem klinicznym.	3 h wykład	14.05.2022
	IX	Badania kliniczne w onkologii	2 h wykład	15.05.2022
	IX	Analizy farmakoekonomiczne i ocena technologii medycznych (HTA). Cz. 2	2 h seminarium	15.05.2022

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

### 3. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. 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 min. 1 edukatorem, skierowanym do realizacji przedmiotu zamówienia, który:
  - a) jest aktualnie (tj. na dzień wszczęcia postępowania, tj. **06.10.2021 r.**) zaangażowany w prowadzenie badań klinicznych lub w działalność w pokrewnym obszarze (np. Komisja Bioetyczna, zarządzanie jakością w obszarze zdrowia itp.);
  - b) posiada wykształcenie wyższe oraz tytuł zawodowy min. magistra;
  - c) 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;
  - d) posiada min. 2 letnie doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych/edukacyjnych/szkoleniowych obejmujących tematykę dotyczącą badań klinicznych;
  - e) który, **nie jest pracownikiem partnerów projektu**, to jest Agencji Badań Medycznych w Warszawie i/lub Stowarzyszenia Na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCPpl) – zgodnie zapisami z rozdziału 3 pkt 1 lit. r ; rozdział 6 punkt 6.15 podpunkt 12 opisanych w „Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020”.
2. 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.).
3. Zamawiający dokona oceny spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu na podstawie żądanych dokumentów, zgodnie z formułą „spełnia - nie spełnia”.

### 4. 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:  $C = (C_n : C_b) \times 40 \text{ pkt}$

gdzie:

$C_n$  – cena brutto najniższa spośród wszystkich ofert podlegających ocenie

$C_b$  – 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.

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.

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

Wykonawca musi wykazać posiadanie min. 1 roku doświadczenia przynajmniej w jednym z dwóch kryteriów o których mowa w Ad. 2) i 3). Jeżeli Wykonawca wykaże, iż posiada doświadczenie mniejsze niż 1 rok, w obydwu ww. kryteriach wówczas jego oferta zostanie odrzucona.

#### 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 aktualnego (tj. na dzień wszczęcia postępowania, tj. **06.10.2021 r.**) 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 liczbę edukatorów. Otrzymany wynik oznacza liczbę punktów uzyskanych przez ofertę w tym kryterium.

## 5. WYJAŚNIENIE TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO

1. 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 na 4 dni przed upływem terminu składania ofert.
2. 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.
3. Przedłużenie terminu składania ofert, nie wpływa na bieg terminu składania wniosków o wyjaśnienie treści Zapytania ofertowego.
4. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający udostępnia na stronie Bazy Konkurencyjności Funduszy Europejskich.

## 6. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę należy złożyć w formie podpisanego skanu do dnia **14.10.2021 r.** na adres email: **ewa.szczepanczyk@umed.wroc.pl**.  
Dopuszcza się również złożenie oferty w formie papierowej na adres Dział Zamówień Publicznych UMW, ul. Marcinkowskiego 2-6, 50-368 Wrocław, pokój nr 3A.112.1 (III piętro).  
W tytule wiadomości Zamawiający zaleca podanie **Przeprowadzenie zajęć na studiach podyplomowych „Niekommercyjny Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie”**
2. 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(a)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.
3. 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).
4. Wykonawca przed upływem terminu do składania ofert ma prawo do:
  - a) Wycofania oferty poprzez przekazanie e-maila z informacją o wycofaniu oferty;

- b) 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”.

## 7. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Oferta musi zawierać:
  - 1) Wypełniony formularz ofertowy zgodny ze wzorem określonym w **Załączniku nr 1** do zapytania ofertowego,
  - 2) Wypełnione Wykaz osób skierowanych do realizacji przedmiotu zamówienia zgodny ze wzorem określonym w Załączniku nr 2 do zapytania ofertowego,
2. 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.

## 8. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIE WYNIKÓW

### 1. 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.

### 2. Sprawdzanie wiarygodności ofert

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

### 3. 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.

## 9. PRZESŁANKI ODRZUCENIA OFERTY

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo odrzucenia oferty, jeżeli:
  - a) jej treść nie będzie odpowiadać treści zapytania ofertowego,
  - b) zostanie złożona po terminie składania ofert,
  - c) Wykonawca nie spełni warunków udziału w postępowaniu,
  - d) informacje (i oświadczenia) złożone przez Wykonawcę w złożonej ofercie będą nieprawdziwe,
  - e) będzie nieważna na podstawie odrębnych przepisów.
2. Zamawiającemu przysługuje prawo unieważnienia bez uzasadnienia niniejszego zapytania (każdej części z osobna) bez wybrania którejkolwiek z ofert.

## 10. 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:

1. Administratorem danych osobowych Wykonawców i innych osób uczestniczących w postępowaniu jest Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu z siedzibą przy Wybrzeżu Pasteura 1, 50-367 Wrocław, zwany dalej „Administratorem”, reprezentowany przez Rektora.
2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się w sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych pod adresem e-mail: iod@umed.wroc.pl
3. Dane osobowe niezbędne do wzięcia udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, do którego nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (zgodnie z wyłączeniem, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 tej ustawy), przetwarzane będą na potrzeby przedmiotowego postępowania, a w szczególności rozpatrzenia oferty w związku z ewentualnym zawarciem umowy na wykonanie zadania stanowiącego przedmiot postępowania.
4. Dane osobowe Wykonawcy, który jest osobą fizyczną będą przetwarzane w związku z podjęciem czynności niezbędnych do zawarcia umowy i jej wykonania (art. 6 ust. 1 lit. b RODO). Dane osób działających w imieniu Wykonawcy, w tym wskazanych w ofercie/umowie z Wykonawcą będą przetwarzane na podstawie prawnie uzasadnionego interesu Administratora (art. 6 ust. 1 lit. f RODO). Wszelkie dane osobowe przetwarzane są zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (art. 6 ust. 1 lit. c RODO). Dane mogą być także przetwarzane w celu ewentualnego dochodzenia lub obrony przed roszczeniami na podstawie prawnie uzasadnionego interesu administratora (art. 6 ust. 1 lit. f RODO).
5. Administrator może udostępniać przetwarzane dane osobowe osobom lub podmiotom na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej oraz innym organom lub podmiotom upoważnionym na podstawie odrębnych przepisów.
6. Administrator może powierzyć innym podmiotom, w drodze umowy zawartej na piśmie, przetwarzanie danych osobowych w imieniu Administratora, w szczególności dostawcom usług IT.
7. Administrator będzie przechowywał Pani/Pana dane osobowe przez okres niezbędny do realizacji celów przetwarzania, jednak nie krócej niż przez okres wskazany w przepisach o archiwizacji.
8. W przypadkach, na zasadach i w trybie określonym w obowiązujących przepisach przysługuje Pani/Panu prawo do żądania: dostępu do treści danych oraz ich sprostowania (art. 15 i 16 RODO), ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO) z zastrzeżeniem art. 18 ust. 2 RODO oraz przenoszenia danych (art. 20 RODO).
9. Nie Przysługuje Pani/Panu: prawo do usunięcia danych w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i e RODO ani prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania (art. 21 RODO), ponieważ podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. b i c RODO.
10. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych – w przypadku podejrzenia, że dane osobowe są przetwarzane przez Administratora z naruszeniem przepisów prawa.
11. Podanie Pani/Pana danych osobowych nie jest obowiązkowe, aczkolwiek niezbędne do realizacji celów, do których zostały zebrane. Odmowa podania danych uniemożliwi rozpatrzenie złożonej oferty i podjęcie współpracy pomiędzy stronami.

12. Pani/Pana dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, o którym mowa w art. 4 pkt 4) RODO, co oznacza formę zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, które polega na wykorzystaniu danych osobowych do oceny niektórych czynników osobowych osoby fizycznej.
13. W przypadku danych osobowych przekazanych Zamawiającemu, a nie dotyczących bezpośrednio Wykonawcy (np. danych osobowych pracowników, podwykonawców, osób, którymi Wykonawca posługuje się przy realizacji zamówienia), Wykonawca zobowiązany jest do dopełnienia obowiązków informacyjnych, o których mowa w art. 13 i 14 RODO, w tym do przekazania odpowiedniej informacji o administrowaniu tymi danymi przez Zamawiającego.

## 11. ZAŁĄCZNIKI

Załącznik nr 1 - Formularz oferty

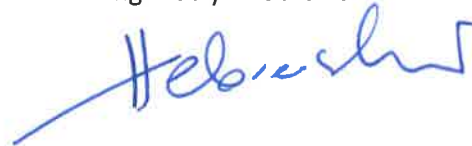
Załącznik nr 2 - Wykaz osób skierowanych do realizacji przedmiotu zamówienia

Załącznik nr 3 - Wzór umowy

**Z upoważnienia Rektora UMW**

**Zastępca Dyrektora Generalnego ds. Organizacyjnych**

mgr Patryk Hebrowski



Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego - Formularz oferty

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

**FORMULARZ OFERTY**

dla części ..... (wpisać odpowiednio dla Części której dotyczy)

<b>Nazwa Wykonawcy:</b>	.....
<b>Adres lub siedziba:</b>	.....
<b>Telefon:</b>	.....
<b>Adres e-mail:</b>	.....

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 pro-jakościowe 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 (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**
<b>Część 1</b>	Badania przedkliniczne. Modele zwierzęce. Ośrodek badań klinicznych faz wczesnych. √ badania leków biopodobnych.	<b>3</b>	<b>3</b>		
<b>Część 2</b>	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.	<b>4</b>	<b>4</b>		

<b>Część 3</b>	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.	<b>4</b>	<b>4</b>		
<b>Część 4</b>	Podstawy wiedzy menadżerskiej. Zarządzanie projektem badania klinicznego.	<b>3</b>	<b>3</b>		
<b>Część 5</b>	Instytucje nadzorujące przestrzeganie standardów w badaniach klinicznych. Inspekcje i audyty badań klinicznych.	<b>4</b>	<b>4</b>		
<b>Część 6</b>	Dokumentacja w badaniu klinicznym - zasady prowadzenia. Weryfikacja danych źródłowych. ALCOA. Good Documentation Practice. Odstępstwa od protokołu. CAPA. Raporty z wizyt monitorujących.	<b>5</b>	<b>5</b>		
<b>Część 7</b>	Koordynator badania w ośrodku – rola i zadania.	<b>3</b>	<b>3</b>		
<b>Część 8</b>	Umowa na badanie kliniczne. Tworzenie umowy trójstronnej. Komerccjalizacja badań klinicznych. Nadzór nad prowadzeniem badania klinicznego.	<b>6</b>	<b>6</b>		

<b>Część 9</b>	Organizacja i struktura ośrodka badań klinicznych. Zarządzanie. Podmioty publiczne i komercyjne. Rekomendacje, wytyczne w zakresie uruchamiania i prowadzenia ośrodka badań klinicznych.	<b>4</b>	<b>4</b>		
<b>Część 10</b>	Rekrutacja uczestników do badań klinicznych.	<b>2</b>	<b>2</b>		
<b>Część 11</b>	Odpowiedzialność sponsora za produkt leczniczy. Badania kliniczne IV fazy. Badania Real World Evidence (RWE). Cz. 1, Cz. 2	<b>4</b>	<b>4</b>		
<b>Część 12</b>	Wprowadzenie do Pharmacovigilance. Cz. 2 Raporty i sprawozdania z zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego. Cz. 1, Cz. 2	<b>6</b>	<b>6</b>		
<b>Część 13</b>	Systemy elektroniczne zarządzania danymi w badaniach klinicznych. Narzędzia informatyczne wspomagające zarządzanie i administrowanie badaniem klinicznym.	<b>5</b>	<b>5</b>		
<b>Część 14</b>	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).	<b>2</b>	<b>2</b>		



<b>Część 15</b>	Skład i rola Komisji Bioetycznej. Etyka prowadzenia badań klinicznych.	<b>3</b>	<b>3</b>		
<b>Część 16</b>	Feasibility – jak sponsor wybiera ośrodek do badania klinicznego. Bazy ośrodków. Jak stać się idealnym ośrodkiem dla sponsora?	<b>2</b>	<b>2</b>		
<b>Część 17</b>	Uczestnik badania klinicznego. Dostęp pacjentów do informacji na temat badań klinicznych. Motywacja pacjentów do udziału w badaniu.	<b>1</b>	<b>1</b>		
<b>Część 18</b>	Monitorowanie niepożądanych działań leków w EU.	<b>3</b>	<b>3</b>		
<b>Część 19</b>	Bezpieczeństwo w badaniach klinicznych. Monitorowanie i raportowanie zdarzeń niepożądanych. Cz.1; Cz.2; Cz.3	<b>6</b>	<b>6</b>		
<b>Część 20</b>	Biostatystyka i data management.	<b>3</b>	<b>3</b>		
<b>Część 21</b>	Analizy farmakoekonomiczne i ocena technologii medycznych. Cz. 2	<b>2</b>	<b>2</b>		
<b>Część 22</b>	Badania kliniczne w onkologii	<b>2</b>	<b>2</b>		
<b>Część 23</b>	Praktyczne aspekty monitorowania badań klinicznych. Typy wizyt monitorujących w ośrodku. Nadzór zdalny nad ośrodkiem. Współpraca badacza, koordynatora badania z monitorem i sponsorem.	<b>2</b>	<b>2</b>		

**\* 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 składania 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<sup>1</sup> 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 oraz 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

<sup>1</sup> 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).

## Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego

### WYKAZ OSÓB

#### skierowanych do realizacji przedmiotu zamówienia

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 wszczęcia postępowania, tj. **06.10.2021r.**) zaangażowany w prowadzenie badań klinicznych lub w działalność w pokrewnym obszarze (np. Komisja Bioetyczna, zarządzanie jakością w obszarze zdrowia itp.);
- 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 działalności z obszaru pokrewnego (np. praca w Komisji Bioetycznej, zarządzaniu jakością w obszarze zdrowia itp.), umożliwiającego przeprowadzenie danego wykładu/seminarium;
- posiada min. 2 letnie doświadczenie praktyczne w prowadzeniu zajęć dydaktycznych/edukacyjnych/szkoleniowych obejmujących tematykę dotyczącą badań klinicznych
- który, **nie jest** pracownikiem partnerów projektu, to jest Agencji Badań Medycznych w Warszawie i/lub Stowarzyszenia Na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCPpl) – zgodnie zapisami z rozdziału 3 pkt 1 lit. r ; rozdział 6 punkt 6.15 podpunkt 12 opisanych w „Wytocznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020”

Oświadczam, że spełniam ww. warunek udziału w postępowaniu oraz kieruję niżej wymienionego edukatora/ów do realizacji przedmiotu zamówienia:

1	<p><b>Eduktor skierowany do realizacji przedmiotu zamówienia:</b></p> <p>Imię i nazwisko: .....</p> <p>Podstawa do dysponowania (<i>umowa zlecenie, umowa o pracę, oświadczenie, itp.</i>)</p> <p>.....</p> <p>Oświadczam, że ww. edukator nie jest pracownikiem partnerów projektu, to jest Agencji Badań Medycznych w Warszawie i/lub Stowarzyszenia Na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCPpl).</p>
---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Edukator jest aktualnie zaangażowany (tj. na dzień wszczęcia postępowania, tj. **06.10.2021r.**) 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 ..... (**min. 2 lata - 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

**Opisać posiadane doświadczenie praktyczne:**

.....  
.....

\* 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, który posiada ( aktualny (tj. na dzień wszczęcia postępowania, tj. 06.10.2021r.) certyfikat 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.:



świadczenia 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*

*(czytelny imienny podpis lub podpis z imienną pieczętką)*

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

sporządzona w dniu [ ] zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2021 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019, 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:**

1. Przedmiotem umowy jest: przeprowadzenie zajęć na studiach podyplomowych „Niekommercyjne Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie” w ramach bloku tematycznego „Badania kliniczne w onkologii” 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 pro-jakościowe 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.
2. Edukatorem skierowanym przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia jest:  
.....

**§ 2**

### **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. Zamawiający jest uprawniony do zmiany terminów poszczególnych zajęć w stosunku do terminów podanych w Tabeli o której mowa powyżej. Zamawiający zobowiązuje się do e-mailowego poinformowania Wykonawcy o zmianach w harmonogramie z co najmniej 7-dniowym wyprzedzeniem.

### **§ 3**

*(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 brutto [ ] PLN (słownie: [ ]), przy czym: wartość niniejszej umowy jest obliczana wg ww. stawki godzinowej pomnożonej przez liczbę godzin dydaktycznych, tj. .... (odpowiednio dla każdej Części). Wykonawca akceptuje, że Zamawiający nie jest zobowiązany do realizacji zamówienia w zakresie planowanej maksymalnej wartości umowy, lecz zgodnie z potrzebami zaktualizowanymi na etapie wykonania umowy.  
Kwota brutto zawiera wszelkie należności o charakterze publiczno-prawnym w tym podatek dochodowy od osób fizycznych, składki na ubezpieczenie społeczne, składki obciążające pracodawcę.
2. 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.
3. Wypłata wynagrodzenia nastąpi, co najmniej raz w miesiącu, po zakończeniu 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.
4. Rachunek zatwierdzony przez Zamawiającego stanowi potwierdzenie liczby godzin wykonania przez Wykonawcę zlecenia w danym miesiącu.
5. 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.
6. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, musi być załączane do rachunku wystawianego za każdy miesiąc wykonywania czynności stanowiących przedmiot Umowy z następującym zastrzeżeniem:
  - a) jeżeli rachunek będzie wystawiony za miesiąc w trakcie trwania Umowy to zaświadczenie powinno dotyczyć przychodów osiągniętych w miesiącu wypłaty wynagrodzenia;
  - b) jeżeli rachunek będzie wystawiony za ostatni miesiąc trwania Umowy - to zaświadczenie ma dotyczyć przychodów osiągniętych w ostatnim miesiącu trwania Umowy.
7. W przypadku niedostarczenia przez Wykonawcę zaświadczenia, o którym mowa w ust. 6, od kwoty wynagrodzenia naliczone zostaną i odprowadzone składki na ubezpieczenie społeczne.



8. 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.

### § 3

*(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 brutto [ ] PLN (słownie: [ ]), przy czym: wartość niniejszej umowy jest obliczana wg ww. stawki godzinowej pomnożonej przez liczbę godzin dydaktycznych, tj. .... (odpowiednio dla każdej Części). Wykonawca akceptuje, że Zamawiający nie jest zobowiązany do realizacji zamówienia w zakresie planowanej maksymalnej wartości umowy, lecz zgodnie z potrzebami zaktualizowanymi na etapie wykonania umowy.
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. 7-9 dotyczą Wykonawców zarejestrowanych w Polsce):*

7. 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.).
8. 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.

9. W wypadku wystąpienia okoliczności, wskazanej w ust. 8, Wykonawca oświadcza, iż nie będzie miał prawa do dochodzenia jakichkolwiek roszczeń od Zamawiającego.

#### § 4

1. Wykonawca oświadcza, że czynności objęte niniejszą Umową będą wykonywać wyłącznie osoby wskazane w niniejszej umowie jako Edukator 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 Zamawiającego, 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. Zmiana terminu zajęć nie będzie wymagać sporządzenia aneksu do umowy, wymaga ona natomiast poinformowania Wykonawcy przez Zamawiającego.
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. Zmiana formy realizacji zajęć nie będzie wymagać sporządzenia aneksu do umowy.

#### § 5

##### Ochrona danych osobowych

1. W zakresie ochrony danych osobowych, 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, s. 1) (dalej: RODO), Wykonawca zobowiązuje się do zawarcia z Zamawiającym odrębnej umowy o powierzeniu przetwarzania danych osobowych, stanowiącej załącznik nr 3 do niniejszej umowy.
2. Wszelkie informacje uzyskane przez Wykonawcę w związku z zawarciem lub realizacją przedmiotu Umowy albo przy okazji tych zdarzeń, bez względu na formę i sposób ich uzyskania Wykonawca zobowiązuje się traktować jako informacje poufne i może je wykorzystywać wyłącznie w celu realizacji przedmiotu Umowy. Obowiązek zachowania w poufności wszelkich informacji związanych z Umową obowiązuje od dnia jej zawarcia i trwa również po jej wygaśnięciu lub rozwiązaniu.

#### § 6

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:

- 1) 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,
  - 2) niewywiązywania się przez Wykonawcę z realizacji przedmiotu umowy, pomimo wezwania Zamawiającego złożonego na piśmie i wyznaczenia mu dodatkowego terminu,
  - 3) 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)
  - 4) otwarcia likwidacji Wykonawcy,
  - 5) zajęcia majątku Wykonawcy.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o utracie przez Zamawiającego finansowania na realizację projektu.
4. 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.
  5. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
  6. Pomimo odstąpienia od umowy, pozostają w mocy zobowiązania Stron z tytułu kar umownych i prawa żądania odszkodowania za nienależyte wykonanie umowy.
  7. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w razie opóźnienia w przeprowadzaniu zajęć, nieprzybycia na zajęcia, opóźnienia w wykonaniu innych zobowiązań umownych związanych z przeprowadzaniem zajęć w ustalonym przez Strony terminie – w wysokości 10 % całkowitej ceny brutto przedmiotu umowy, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia lub przypadek nieprawidłowego wykonania umowy. Łączna wysokość kar umownych naliczonych na podstawie niniejszej Umowy nie może przekroczyć 100% wartości wynagrodzenia umownego Wykonawcy.
  8. Jeżeli szkoda przewyższa wysokość kary umownej, Stronie uprawnionej przysługuje roszczenie o zapłatę odszkodowania uzupełniającego do wysokości poniesionej szkody.
  9. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kar umownych z przysługującego mu wynagrodzenia.

## § 7

### 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:
  - 1) zmiana stawki podatku VAT w toku wykonywania umowy – do ceny netto zostanie doliczona stawka VAT obowiązująca w dniu wystawienia faktury;
  - 2) wejście w życie innych, niż wymienione w pkt 1, regulacji prawnych po dacie zawarcia umowy, wywołujących potrzebę jej zmiany;
  - 3) zmiana terminu obowiązywania umowy, z zastrzeżeniem, że przedmiot umowy zostanie wykonany nie później niż do ostatniego dnia realizacji projektu;

- 4) 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.
3. Nie stanowią zmiany umowy następujące wypadki, które wymagają jedynie poinformowania drugiej Strony w formie pisemnej z co najmniej 3 (trzy) dniowym wyprzedzeniem:
  - 1) zmiana danych teleadresowych Stron;
  - 2) zmiana danych rejestrowych Stron;
  - 3) zmiana sposobu prowadzenia korespondencji pomiędzy Stronami;

## § 8

### 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: [\_\_]
4. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden dla Zamawiającego, jeden dla Wykonawcy.
5. Załącznikami do niniejszej umowy, stanowiącymi jej integralną część, są:
  - załącznik nr 1 - Zapytanie Ofertowe;
  - załącznik nr 2 - Oferta Wykonawcy;
  - załącznik nr 3 - Umowa o powierzenie przetwarzania danych osobowych.

**WYKONAWCA**

**ZAMAWIAJĄCY**

Data

**Załącznik nr 3 do umowy nr .....**

Umowa o powierzenie przetwarzania danych osobowych

zgromadzonych przez Zamawiającego w ramach projektu pod nazwą „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,

realizowanego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Osi Priorytetowej V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do wysokiej jakości usług zdrowotnych

Zawarta w dniu ....., pomiędzy:

**Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu** z siedzibą na Wyb. Ludwika Pasteura 1, 50-367 Wrocław, NIP: 896-000-57-79, REGON: 000288981

reprezentowanym przez:

.....

zwanym dalej „Zamawiającym”,

a

..... z siedzibą przy ....., KRS.....NIP: ....., REGON: .....

.....  
reprezentowaną przez:

.....

zwaną dalej „Wykonawcą”

zwanym w dalszej części Umowy łącznie „Stronami” a osobno „Stroną”.

§ 1

1. Zamawiający oświadcza, że administratorem zbioru danych osobowych w projekcie pn. *Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej*, realizowanym przez Zamawiającego, jest minister właściwy do spraw rozwoju regionalnego pełniący funkcję Instytucji Zarządzającej dla Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020, mający siedzibę przy ul. Wspólnej 2/4, 00-926 Warszawa, który jako administrator danych osobowych powierzył ministrowi właściwemu do spraw zdrowia - „Instytucji Pośredniczącej”, w drodze odrębnego Porozumienia w sprawie powierzania danych osobowych w związku z realizacją Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020, przetwarzanie danych osobowych ze zbiorów: Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój i Centralnego systemu teleinformatycznego wspierającego realizację programów operacyjnych.

2. Na podstawie Porozumienia w sprawie powierzenia przetwarzania danych osobowych w związku z realizacją Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 nr WER/MZ/DO/2015 zawartego w dniu 13 stycznia 2015 r., z późn. zm.; zawartego pomiędzy Powierzającym a Instytucją Pośredniczącą, Instytucja Pośrednicząca powierzyła Beneficjentowi – Agencji Badań Medycznych z siedzibą przy ul. Stanisława Moniuszki 1a, 00-014 Warszawa, a Beneficjent Zamawiającemu przetwarzanie danych osobowych, w imieniu i na rzecz Powierzającego, w ramach zbiorów: Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój i Centralnego systemu teleinformatycznego wspierającego realizację programów operacyjnych – w zakresie niezbędnym do realizacji zadań związanych z obszarem zbioru Program Operacyjny wiedza Edukacja Rozwój.

## § 2

1. Na podstawie Umowy o Partnerstwie z dnia 9 kwietnia 2020 r., Załącznika nr 4 do Umowy o Partnerstwie - Umowy o powierzenie przetwarzania danych osobowych w związku z realizacją Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020, zawartej pomiędzy Beneficjentem a Zamawiającym oraz w związku z art. 28 RODO, Zamawiający powierza Wykonawcy przetwarzanie danych osobowych, w imieniu i na rzecz Powierzającego, na warunkach i celach opisanych w niniejszym paragrafie w ramach zbioru: Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój.
2. Przetwarzanie danych osobowych jest dopuszczalne na podstawie:
  - a) rozporządzenia nr 1303/2013;
  - b) 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;
  - c) ustawy wdrożeniowej.
3. Przetwarzanie danych osobowych w zbiorze, o których mowa w ust. 1 jest zgodne z prawem i spełnia warunki, o których mowa art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
4. Wykonawca zobowiązuje się, przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych, do ich zabezpieczenia poprzez stosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa odpowiadający ryzyku związanemu z przetwarzaniem danych osobowych, o których mowa w art. 32 RODO.
5. Wykonawca zapewnia wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi RODO i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.
6. Wykonawca ponosi odpowiedzialność, tak wobec osób trzecich, jak i wobec administratora, za szkody powstałe w związku z nieprzestrzeganiem ustawy o ochronie danych osobowych, RODO, przepisów prawa powszechnie obowiązującego dotyczącego ochrony danych osobowych oraz za przetwarzanie powierzonych do przetwarzania danych osobowych niezgodnie z umową.
7. Powierzone dane osobowe mogą być przetwarzane przez Wykonawcę wyłącznie w celu realizacji przedmiotu Umowy, w zakresie:
  - a) kategorie osób, których dane dotyczą: studenci studiów podyplomowych,
  - b) rodzaj danych osobowych: dane zwykłe,
  - c) kategorie danych osobowych: imię i nazwisko
8. Przy przetwarzaniu danych osobowych Wykonawca zobowiązuje się do przestrzegania zasad wskazanych w niniejszym paragrafie, w ustawie o ochronie danych osobowych, RODO oraz innych przepisach prawa powszechnie obowiązującego dotyczącego ochrony danych osobowych.
9. Wykonawca nie decyduje o celach i środkach przetwarzania powierzonych danych osobowych.
10. Wykonawca może powierzyć dane osobowe objęte niniejszą umową do dalszego przetwarzania podmiotom wykonującym zadania związane z realizacją Projektu, wyłącznie po uzyskaniu uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego i pod warunkiem, że Wykonawca zawrze z każdym podmiotem, któremu powierza przetwarzanie danych osobowych umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych w kształcie zgodnym z postanowieniami niniejszego paragrafu.

11. Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę, by podmioty świadczące usługi na jego rzecz zagwarantowały wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa, który odpowiadał będzie ryzyku związanemu z przetwarzaniem danych osobowych tak, aby przetwarzanie spełniało wymogi RODO i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.
12. Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę, do wskazania w umowie powierzenia przetwarzania danych osobowych, o której mowa w ust. 10, że podmiot świadczący usługi na jego rzecz ponosi odpowiedzialność, tak wobec osób trzecich, jak i wobec administratora, za szkody powstałe w związku z nieprzestrzeganiem ustawy o ochronie danych osobowych, RODO, przepisów prawa powszechnie obowiązującego dotyczącego ochrony danych osobowych oraz za przetwarzanie powierzonych do przetwarzania danych osobowych niezgodnie z umową powierzenia przetwarzania danych osobowych.
13. Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę, by podmioty świadczące usługi na jego rzecz, którym powierzył przetwarzanie danych osobowych w drodze umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, o której mowa w ust. 10 prowadziły rejestr wszystkich kategorii czynności przetwarzania, o którym mowa w art. 30 ust. 2 RODO.
14. Zakres danych osobowych powierzanych przez Wykonawcę podmiotom, o których mowa w ust. 10, powinien być adekwatny do celu powierzenia oraz każdorazowo indywidualnie dostosowany przez Wykonawcę, przy czym zakres nie może być szerszy niż zakres określony w ust. 7 niniejszego paragrafu.
15. Wykonawca przekaze Zamawiającemu wykaz podmiotów, o których mowa w ust. 10, za każdym razem, gdy takie powierzenie przetwarzania danych osobowych nastąpi, a także na każde żądanie Zamawiającego. Wykaz podmiotów będzie zawierał, co najmniej, nazwę podmiotu oraz dane kontaktowe podmiotu.
16. Wykonawca prowadzi rejestr wszystkich kategorii czynności przetwarzania, o którym mowa w art. 30 ust. 2 RODO.
17. Wykonawca przed rozpoczęciem przetwarzania danych osobowych przygotowuje dokumentację opisującą sposób przetwarzania danych osobowych oraz środki techniczne i organizacyjne zapewniające ochronę i bezpieczeństwo przetwarzanych danych osobowych, które uwzględniają warunki przetwarzania w szczególności te, o których mowa w art. 32 RODO.
18. Do przetwarzania danych osobowych mogą być dopuszczone jedynie osoby upoważnione przez Wykonawcę oraz przez podmioty, o których mowa w ust. 10, posiadające imienne upoważnienie do przetwarzania danych osobowych.
19. Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę, by osoby upoważnione przez niego do przetwarzania danych osobowych zobowiązane zostały do zachowania w tajemnicy danych osobowych oraz informacji o stosowanych sposobach ich zabezpieczenia, także po ustaniu stosunku prawnego łączącego osobę upoważnioną do przetwarzania danych osobowych z Wykonawcą.
20. Zamawiający umocowuje Wykonawcę do wydawania i odwoływania osobom, o których mowa w ust. 18, imiennych upoważnień do przetwarzania danych osobowych w zbiorze, o których mowa w ust. 1. Upoważnienia przechowuje Wykonawca w swojej siedzibie.
21. Imienne upoważnienia, o których mowa w ust. 20, są ważne do dnia odwołania. Upoważnienie wygasa z chwilą ustania stosunku prawnego łączącego Wykonawcę z osobą wskazaną w ust. 18.
22. Zamawiający, umocowuje Wykonawcę do dalszego umocowywania podmiotów, o których mowa w ust. 10, do wydawania oraz odwoływania osobom, o których mowa w ust. 18, upoważnień do przetwarzania danych osobowych w zbiorze, o których mowa w ust. 1.
23. Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę do zobowiązania podmiotów, o których mowa w ust. 10, by osoby upoważnione przez te podmioty do przetwarzania danych osobowych zobowiązane zostały do zachowania w tajemnicy danych osobowych oraz informacji o stosowanych sposobach ich zabezpieczenia, także po ustaniu stosunku prawnego łączącego osobę upoważnioną do przetwarzania danych osobowych z danym podmiotem.
24. Zamawiający umocowuje Wykonawcę do takiego formułowania umów zawieranych przez Wykonawcę z podmiotami, o których mowa w ust. 10, by podmioty te były zobowiązane do

- wykonywania wobec osób, których dane dotyczą, obowiązków informacyjnych wynikających z art. 13 i art. 14 RODO.
25. Wykonawca jest zobowiązany do podjęcia wszelkich kroków służących zachowaniu w tajemnicy danych osobowych przetwarzanych przez mające do nich dostęp osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych oraz sposobu ich zabezpieczenia.
  26. Wykonawca niezwłocznie informuje Zamawiającego o:
    - 1) wszelkich przypadkach naruszenia tajemnicy danych osobowych lub o ich niewłaściwym użyciu oraz naruszeniu obowiązków dotyczących ochrony powierzonych do przetwarzania danych osobowych, z zastrzeżeniem ust. 28;
    - 2) wszelkich czynnościach z własnym udziałem w sprawach dotyczących ochrony danych osobowych prowadzonych w szczególności przed Prezesem Urzędu Ochrony Danych Osobowych, Europejskim Inspektorem Ochrony Danych Osobowych, urzędami państwowymi, policją lub przed sądem;
    - 3) wynikach kontroli prowadzonych przez podmioty uprawnione w zakresie przetwarzania danych osobowych wraz z informacją na temat zastosowania się do wydanych zaleceń, o których mowa w ust. 37.
  27. Wykonawca zobowiązuje się do udzielenia Instytucji Pośredniczącej, Powierzającemu, Beneficjentowi lub 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.
  28. Wykonawca, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin po stwierdzeniu naruszenia, zgłosi Zamawiającemu, Beneficjentowi i Instytucji Pośredniczącej każde naruszenie ochrony danych osobowych. Zgłoszenie powinno oprócz elementów określonych w art. 33 ust. 3 RODO zawierać informacje umożliwiające Zamawiającemu, Beneficjentowi i Instytucji Pośredniczącej określenie czy naruszenie skutkuje wysokim ryzykiem naruszenia praw lub wolności osób fizycznych. Jeżeli informacji, o których mowa w art. 33 ust. 3 RODO nie da się udzielić w tym samym czasie, Wykonawca może je udzielać sukcesywnie bez zbędnej zwłoki.
  29. W przypadku wystąpienia naruszenia ochrony danych osobowych, mogącego powodować w ocenie Powierzającego wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, Wykonawca na wniosek Instytucji Pośredniczącej, Beneficjenta lub Zamawiającego zgodnie z zaleceniami Powierzającego bez zbędnej zwłoki zawiadomi osoby, których naruszenie ochrony danych osobowych dotyczy, o ile Instytucja Pośrednicząca, Beneficjent lub Zamawiający o to wystąpi.
  30. Wykonawca pomaga Zamawiającemu, Beneficjentowi, Instytucji Pośredniczącej i Powierzającemu wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32-36 RODO.
  31. Wykonawca pomaga Zamawiającemu, Beneficjentowi, Instytucji Pośredniczącej i Powierzającemu wywiązać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III RODO.
  32. Wykonawca umożliwi Zamawiającemu, Beneficjentowi, Instytucji Pośredniczącej, Powierzającemu lub podmiotom przez nich upoważnionym, w miejscach, w których są przetwarzane powierzone dane osobowe, dokonanie kontroli lub audytu zgodności przetwarzania powierzonych danych osobowych z ustawą o ochronie danych osobowych, RODO, przepisami prawa powszechnie obowiązującego dotyczącymi ochrony danych osobowych oraz z umową. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia kontroli lub audytu powinno być przekazane podmiotowi kontrolowanemu co najmniej 5 dni roboczych przed rozpoczęciem kontroli.
  33. W przypadku powzięcia przez Zamawiającego, Beneficjenta, Instytucję Pośredniczącą i Powierzającego wiadomości o rażącym naruszeniu przez Wykonawcę obowiązków wynikających z ustawy o ochronie danych osobowych, RODO, przepisów prawa powszechnie obowiązującego dotyczącego ochrony danych osobowych lub z umowy, Wykonawca umożliwi Zamawiającemu, Beneficjentowi, Instytucji Pośredniczącej, Powierzającemu lub podmiotom przez nie upoważnionym dokonanie niezapowiedzianej kontroli lub audytu, w celu określonym w ust. 32.



34. Kontrolerzy Zamawiającego, Beneficjenta, Instytucji Pośredniczącej, Powierzającego lub podmiotów przez nich upoważnionych, mają w szczególności prawo:
- 1) 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 ustawą o ochronie danych osobowych, RODO, przepisami prawa powszechnie obowiązującego dotyczącego ochrony danych osobowych oraz umową;
  - 2) żądać złożenia pisemnych lub ustnych wyjaśnień przez osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych, przedstawiciela Wykonawcy oraz pracowników w zakresie niezbędnym do ustalenia stanu faktycznego;
  - 3) wglądu do wszelkich dokumentów i wszelkich danych mających bezpośredni związek z przedmiotem kontroli lub audytu oraz sporządzania ich kopii;
  - 4) przeprowadzania oględzin urządzeń, nośników oraz systemu informatycznego służącego do przetwarzania danych osobowych.
35. Uprawnienia kontrolerów Zamawiającego, Beneficjenta, Instytucji Pośredniczącej, Powierzającego lub podmiotu przez nich upoważnionego, o których mowa w ust. 37, nie wyłączają uprawnień wynikających z wytycznych w zakresie kontroli wydanych na podstawie art. 5 ust. 1 ustawy wdrożeniowej.
36. Wykonawca może zostać poddany kontroli lub audytowi zgodności przetwarzania powierzonych do przetwarzania danych osobowych z ustawą o ochronie danych osobowych, RODO, przepisami prawa powszechnie obowiązującego dotyczącymi ochrony danych osobowych w miejscach, w których są one przetwarzane przez instytucje uprawnione do kontroli lub audytu na podstawie odrębnych przepisów.
37. Wykonawca zobowiązuje się zastosować zalecenia dotyczące poprawy jakości zabezpieczenia danych osobowych oraz sposobu ich przetwarzania sporządzone w wyniku kontroli lub audytu przeprowadzonych przez Zamawiającego, Beneficjenta, Instytucję Pośredniczącą, Powierzającego lub przez podmioty przez nie upoważnione albo przez inne instytucje upoważnione do kontroli na podstawie odrębnych przepisów.
38. Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę, do zastosowania odpowiednio ustępów 32-37 w stosunku do podmiotów świadczących usługi na jego rzecz, którym powierzył przetwarzanie danych osobowych w drodze umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, o której mowa w ust. 10.

### § 3

1. Przetwarzane dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
2. Przetwarzane dane osobowe nie będą poddawane zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji.
3. Każda z osób, której dane osobowe podlegają przetwarzaniu ma prawo dostępu do treści swoich danych i ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania.

### § 4.

Zmiana niniejszej umowy może nastąpić tylko w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

### § 5.

W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie przepisy RODO oraz ustawy o ochronie danych osobowych.

### § 6.

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

.....  
Zamawiający

.....  
Wykonawca