

## ZAPYTANIE OFERTOWE

### NAZWA POSTĘPOWANIA

#### **PRZEPROWADZENIE WARTSZTATÓW ONLINE**

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

#### **Tryb udzielenia zamówienia**

Zamówienie udzielone jest zgodnie z zasadą konkurencyjności i na podstawie art. 2 ust 1 pkt 1 Ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 z późn. zm.), zwanej dalej „Pzp” dlatego nie podlega jej przepisom . Niniejsze zapytanie jest dostępne na stronie internetowej Zamawiającego [www.umw.edu.pl](http://www.umw.edu.pl) oraz na stronie [www.bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl](http://www.bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl).

### **1. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

1. Przedmiotem zamówienia jest przeprowadzenie warsztatów i kursów na studiach podyplomowych „Niekomercyjne Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie”- edycja 2 i 3, w podziale na dwie części oceniane odrębnie.

## **CZĘŚĆ A**

### **1. Warsztaty dla zarządzających badaniami klinicznymi – maj/czerwiec 2022, on-line, 2 grupy x 16h**

Celem warsztatu jest przedstawienie i przećwiczenie procesu organizacji w badaniach klinicznych, który obejmuje ocenę możliwości ośrodków badawczych, przeprowadzenie wizyt kwalifikacyjnych, uzyskanie pozwolenia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie badania klinicznego i opinii Komisji Bioetycznej oraz dokonanie otwarcia ośrodków. Podczas bloku warsztatowego,

uczestnicy przygotowują m.in. wnioski o rozpoczęcie badania klinicznego, wydanie opinii o badaniu klinicznym. Warsztaty mają na celu najlepsze przygotowanie badaczy i ośrodków badawczych do wykonywania obowiązków w badaniach klinicznych, jak najlepsze przygotowanie kandydatów na monitorów badania klinicznego do pracy w dziedzinie badań klinicznych oraz dostarczanie im wielu porad i praktycznych wskazówek.

## **2. Warsztaty dla koordynatorów w ośrodku badań klinicznych. 2 grupy x 16 h**

Warsztaty dostarczą uczestnikom rozbudowanych wiadomości teoretycznych i umiejętności praktycznych dotyczących koordynowania całego procesu powstawania i przebiegu badań klinicznych w oparciu o aktualnie obowiązujące normy prawne. W trakcie warsztatów uczestnicy zapoznają się z dokumentami, z jakimi mieć będą do czynienia w swojej pracy, będą mieli możliwość przećwiczyć ich poprawne wypełnienie (np. wypełnianie CRF), co pomoże im przygotować się w bardziej praktyczny sposób do swoich obowiązków. Uczestnicy poznają systemy do koordynacji zaopatrzenia ośrodka w lek, materiały i inne potrzebne środki.

## **CZĘŚĆ B**

Kursy dla uczestników studiów podyplomowych (umożliwienie udziału w dwóch kursach dla uczestników każdej z 2 edycji):-dla 135 uczestników :

- A. Kurs pisania protokołu w badaniu klinicznym
  - B. Gromadzenie danych w badaniu klinicznym (eCRF)
- zakończone wydaniem certyfikatu uczestnictwa

Warsztaty i kursy będą odbywać się online 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

2. 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.

**Warsztaty dla koordynatorów - 28 - 29. 05. 2022 r., 04-05.06.2022 r.**

**Warsztaty dla zarządzających projektami - 11-12. 06. 2022 r., 25-26.06.2022 r.**

### **Kursy odbędą się we wrześniu.**

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

## 3. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. *(dotyczy części A i B)*: 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) **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”.
  - b) posiada min. 1 rok doświadczenia praktycznego w prowadzeniu/zarządzaniu badaniami klinicznymi
  - c) posiada min. 1 rok doświadczenia w prowadzeniu zajęć dydaktycznych/edukacyjnych/szkoleniowych.
2. 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)        | 100%                            |

\* 1 % = 1 pkt

**kryterium „cena (C)” będzie rozpatrywane** poprzez porównanie ceny brutto oferty badanej do ceny brutto najniższej ze wszystkich ważnych ofert. Oferta z najniższą ceną otrzymuje **100 pkt**, pozostałe oferty będą punktowane według wzoru:

Wartość punktowa ceny:  $C = (C_n : C_b) \times 100 \text{ pkt}$

gdzie:

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

$C_b$  – cena brutto oferty badanej

## 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 **17.05.2022 r.** do godziny 12:00 na adres email: **dorota.stefanicka-wojtas@umw.edu.pl**.  
Dopuszcza się również złożenie oferty w formie papierowej na adres Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, ul. Borowska 211 a, 50-556 Wrocław, Dorota Stefanicka-Wojtas  
W tytule wiadomości Zamawiający zaleca podanie **Przeprowadzenie zajęć na studiach podyplomowych „Niekommercyjnie 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 zostaną odrzucone (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) Wypełniony wykaz osób skierowanych do realizacji przedmiotu zamówienia zgodny ze wzorem określonym w **Załączniku nr 2** do Zapytania ofertowego,
  - 3) Wypełnione Oświadczenie Wykonawcy w sprawie braku podstaw do wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022, poz. 835), zwanej dalej „ustawą w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę”, zgodne ze wzorem określonym w **Załączniku nr 4** do Zapytania ofertowego.

## 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.umw.edu.pl](http://www.umw.edu.pl) niezwłocznie po wyborze oferty najkorzystniejszej.

## **9. PRZESŁANKI ODRZUCENIA OFERTY, WYKLUCZENIA WYKONAWCY ORAZ UNIEWAŻNIENIA POSTĘPOWANIA**

1. Zamawiający odrzuci ofertę, 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. Z postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający wykluczy Wykonawcę:
  - 1) wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę;
  - 2) którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę;
  - 3) którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę.
3. Wykluczenie wykonawcy w okolicznościach określonych w ppkt. 2.1-2.3, następuje na okres trwania okoliczności określonych w tych punktach.
4. Zamawiającemu przysługuje prawo unieważnienia bez uzasadnienia niniejszego zapytania bez wybrania którejkolwiek z ofert.
5. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu Wykonawców albo unieważnić postępowanie.

## **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@umw.edu.pl](mailto:iod@umw.edu.pl)
3. Dane osobowe niezbędne do wzięcia udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, do którego nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (zgodnie z wyłączeniem, o którym mowa w art. 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 dla części A i B

Załącznik nr 4 - Oświadczenie Wykonawcy w sprawie braku podstaw do wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę.

Z upoważnienia Rektora UMW

Zastępca Dyrektora Generalnego ds.  
Finansowych

mgr Ilona Mróz



Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego - Formularz oferty

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

### FORMULARZ OFERTY

|                            |       |
|----------------------------|-------|
| <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:

| LP. | CZĘŚĆ   | ŁĄCZNA KWOTA NETTO** | ŁĄCZNA KWOTA BRUTTO** |
|-----|---|----------------------|-----------------------|
| 1.  | <b>A : WARSZTATY</b>                                  |                      |                       |
| 1.1 | Warsztaty dla koordynatorów                           |                      |                       |
| 1.2 | Warsztaty dla zarządzających projektami               |                      |                       |
| 2.  | <b>B: KURSY DLA UCZESTNIKÓW STUDIÓW PODYPLOMOWYCH</b> |                      |                       |

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

Ponadto:

- 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.
- Oświadczam, że akceptuję treść zapytania bez zastrzeżeń.
- Oświadczam, że jestem związany ofertą przez okres 30 dni od dnia ostatecznego terminu składania ofert.
- 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

### W Y K A Z O S Ó B

#### 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 1 edukatorem, skierowanym do realizacji przedmiotu zamówienia, który:

- a) 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”.
- b) posiada min. 1 rok doświadczenia praktycznego w prowadzeniu/zarządzaniu badaniami klinicznymi
- c) posiada min. 1 rok doświadczenia w prowadzeniu zajęć dydaktycznych/edukacyjnych/szkoleniowych.

Oświadczam, że kieruję niżej wymienionego edukatora/ów do realizacji przedmiotu zamówienia, 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” i posiada następujące doświadczenie:

|   |   |
|---|---|
| 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, osobiście, itp.</i>)<br/>.....</p> <hr/> <p>Eduktor posiada doświadczenie praktyczne:</p> <p>w prowadzeniu/zarządzaniu badaniami klinicznymi</p> <p>TAK/NIE *</p> <p>1 rok                      2 lata                      3 lata i więcej (podać ile)</p> <p><b>(zaznaczyć właściwe)*</b></p> <p><b>Opisać posiadane doświadczenie praktyczne:</b></p> <hr/> <p>Eduktor posiada .....roczne/letnie (<b>min. 1 rok - wpisać ile</b>) doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych/edukacyjnych/szkoleniowych (<b>zakreślić właściwe</b>)</p> |
|---|---|

#### **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*

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

Załącznik nr 2 do zapytania ofertowego - WZÓR UMOWY DLA CZĘŚCI A

UMOWA nr .....

sporządzona w dniu ..... pomiędzy:

**Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu**

Wybrzeże Ludwika Pasteura 1, 50-367 Wrocław

tel.: 71 784 10 11

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

reprezentowanym przez:

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

zwanym dalej „Zamawiającym”,

a

.....

zwaną dalej „Wykonawcą”

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

Zamówienie udzielone jest zgodnie z zasadą konkurencyjności i na podstawie art. 2 ust 1 pkt 1 Ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 z późn. zm.), zwanej dalej „Pzp” dlatego nie podlega jej przepisom .

Zamawiający oraz Wykonawca postanowili zawrzeć Umowę, której celem jest przeprowadzenie przez Wykonawcę na zlecenie Zamawiającego dwóch warsztatów z zakresu:

1. Warsztaty dla zarządzających badaniami klinicznymi : 2 grupy szkoleniowe x 16 godzin
2. Warsztaty dla koordynatorów w ośrodku badań klinicznych : 2 grupy szkoleniowe x 16 godzin

w ramach 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

projakosciowe i rozwiazania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ulatwiajace dostep do niedrogich, trwalych oraz wysokiej jakosci uslug zdrowotnych.

Dla celow Umowy, nastepujace terminy maja znaczenie przypisane im ponizej:

### 1. Warsztaty dla zarzadzajacych badaniami klinicznymi

Celem warsztatu jest przedstawienie i przeciwiczenie procesu organizacji w badaniach klinicznych, ktory obejmuje ocene mozliwosci ośrodkow badawczych, przeprowadzenie wizyt kwalifikacyjnych, uzyskanie pozwolenia Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych na prowadzenie badania klinicznego i opinii Komisji Bioetycznej oraz dokonanie otwarcia ośrodkow. Podczas bloku warsztatowego, uczestnicy przygotuja m.in. wnioski o rozpoczecie badania klinicznego, wydanie opinii o badaniu klinicznym. Warsztaty maja na celu najlepsze przygotowanie badaczy i ośrodkow badawczych do wykonywania obowiazkow w badaniach klinicznych, jak najlepsze przygotowanie kandydatow na monitorow badania klinicznego do pracy w dziedzinie badan klinicznych oraz dostarczanie im wielu porad i praktycznych wskazowek.

### 2. Warsztaty dla koordynatorow w ośrodku badan klinicznych.

Warsztaty dostarczaja uczestnikom rozbudowanych wiadomosci teoretycznych i umiejetnosci praktycznych dotyczacych koordynowania calego procesu powstawania i przebiegu badan klinicznych w oparciu o aktualnie obowiazujace normy prawne. W trakcie warsztatow uczestnicy zapoznaja sie z dokumentami, z jakimi miec beda do czynienia w swojej pracy, beda mieli mozliwosc przeciwic ich poprawne wypełnienie (np. wypełnianie CRF), co pomoze im przygotowac sie w bardziej praktyczny sposob do swoich obowiazkow. Uczestnicy poznaja systemy do koordynacji zaopatrzenia ośrodku w lek, materiały i inne potrzebne środki.

## § 1

### Przedmiot Umowy

1. Przedmiotem Umowy jest, zgodnie ze zlozona ofertą z dn. .... r. oraz zaproszeniem do skladania ofert z dn. .... r., realizacja przez Wykonawce uslugi polegajacej na przeprowadzeniu warsztatow z zakresu:
  - a Warsztaty dla zarzadzajacych badaniami klinicznymi : 2 grupy szkoleniowe x 16 godzin
  - b Warsztaty dla koordynatorow w ośrodku badan klinicznych : 2 grupy szkoleniowe x 16 godzin
2. Strony ustalaja, ze kazde z dwuch warsztatow , o ktorych mowa w ust 1 a i b przewidziane jest na maksymalnie 70 uczestnikow w jednej grupie (minimalna ilosc uczestnikow w jednej grupie: 35), odbędzie sie za pomoca platformy online wybranej przez Wykonawce. Wykonawca przygotuje oraz przesle Zamawiajacemu na 3 dni przed terminem rozpoczecia danego warsztatu linki do warsztatu oraz zagwarantuje zaplecze IT , ktore zapewni prawidlowy przebieg warsztatow.
3. Strony ustalaja, ze warsztaty odbeda sie w dniach:

Warsztat, o ktorym mowa w ust 1 a – 11-12 czerwca 2022, 25-26 czerwca 2022

Warsztat, o ktorym mowa w ust 1 b – 28-29 maja 2022, 4-5 czerwca 2022

w godzinach 8:00 – 16:00.
4. Strony ustalaja, ze w terminie 5. dni od zakonczenia danego warsztatu, Wykonawca wystawi uczestnikom imienne, datowane i podpisane przez Wykonawce zgodne ze wzorem okreslonym w **Zalaczniku Nr 1** Certyfikaty ukończenia warsztatow oraz wyda je Zamawiajacemu.



## § 2

### Zadania Wykonawcy i Zamawiającego

1. Wykonawca, w ramach realizacji zobowiązań ciążących na nim mocą Umowy, zobowiązuje się do wykonywania poniższych czynności:
  - 1) Zapewnienia do przeprowadzenia warsztatów on-line doświadczonego wykładowcy w prowadzeniu/zarządzaniu badaniami klinicznymi i w prowadzeniu zajęć dydaktycznych/edukacyjnych/szkoleniowych.
  - 2) Zapewnienia platformy do przeprowadzenia szkolenia on-line oraz zagwarantowania zaplecza IT, które zapewni prawidłowy przebieg spotkania
  - 3) Przekazania Zamawiającemu w dniu przeprowadzenia warsztatów drogą mailową na adres [dorota.stefanicka-wojtas@umw.edu.pl](mailto:dorota.stefanicka-wojtas@umw.edu.pl) 10 pytań testowych , jednokrotnego wyboru (a,b,c,d,e) w celu sprawdzenia przez Zamawiającego wiedzy uczestników z zakresu tematyki prowadzonego warsztatu
  - 4) Przekazania Zamawiającemu imiennych Certyfikatów po przeprowadzeniu warsztatów w terminie do 5 dni roboczych od dnia przeprowadzenia danego warsztatu.
2. Zamawiający zobowiązuje się do:
  - a) przekazania Wykonawcy, za pomocą poczty email wykazu uczestników warsztatów najpóźniej na 2 dni przed zaplanowanym terminem warsztatu na adres: .....
  - b) terminowej wypłaty wynagrodzenia Wykonawcy.
3. Strony potwierdzą zrealizowanie przedmiotu umowy pisemnie, na Protokole Odbioru zlecenia, sporządzonym zgodnie ze wzorem określonym w **Załączniku nr 2** do Umowy.

## § 3

### Zapewnienie jakości

1. Wykonawca zobowiązuje się wykonywać Umowę z należytą starannością wynikającą z profesjonalnego charakteru prowadzonej przez niego działalności gospodarczej oraz przy uwzględnieniu wymagań i wskazówek Zamawiającego.
2. Wykonawca zobowiązuje się do przygotowania warsztatów w zgodzie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami w zakresie prowadzenia badań klinicznych, w szczególności z: Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. 2012 poz. 489), ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1977).
3. Wykonawca zapewnia, że posiada wykwalifikowany personel odpowiedzialny za realizację niniejszej Umowy.

## § 4

### Rozwiązanie Umowy

1. Każda ze Stron ma prawo do rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym (bez okresu wypowiedzenia), w przypadku, gdy druga Strona rażąco naruszy postanowienia niniejszej Umowy.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania Umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia w przypadku:

- 1) utraty przez Zamawiającego finansowania na realizację projektu obejmującego przedmiot niniejszej Umowy,
  - 2) zawieszenia uzyskanego przez Zamawiającego finansowania na realizację projektu obejmującego przedmiot niniejszej Umowy.
  - 3) niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez Wykonawcę,
  - 4) opóźnienia w wykonaniu przedmiotu Umowy przez Wykonawcę w stosunku do terminów określonych w § 1 ust. 2 Umowy,
3. Za niewykonanie lub nienależyte wykonanie przedmiotu Umowy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 20 % Wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust 1.
4. Zamawiającemu przysługuje prawo dochodzenia od Wykonawcy odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych, na zasadach ogólnych.

## § 5

### Zapłata wynagrodzenia

1. Z tytułu prawidłowego wykonania przedmiotu Umowy, Zamawiający zobowiązuje się do zapłaty Wykonawcy wynagrodzenia (dalej: „Wynagrodzenie”) zgodnie ze złożoną przez Wykonawcę ofertą – cena netto.....zł (słownie: ..... złotych), cena brutto ..... (słownie: .....).
2. Podstawą wystawienia faktury VAT przez Wykonawcę będzie protokół odbioru przedmiotu Umowy podpisany przez obie Strony bez zastrzeżeń. Faktura VAT wystawiona bez protokołu odbioru uznana zostanie za wystawioną nieprawidłowo i nie będzie rodziła skutków prawnych po stronie Zamawiającego.
3. Wynagrodzenie będzie wypłacane na rachunek bankowy nr..... 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.), **w terminie 21 dni** roboczych (słownie: dwudziestu jeden dni) od daty doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.
4. Za dzień zapłaty Wynagrodzenia uważa się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
5. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek zobowiązania zaciągnięte przez Wykonawcę wobec osób trzecich w związku z realizacją Umowy.
6. Kwota wskazana w ust. 1 wyczerpuje całość zobowiązań finansowych Zamawiającego w stosunku do Wykonawcy z tytułu prawidłowej realizacji przedmiotu niniejszej Umowy.
7. Wykonawca niniejszym oświadcza, iż na dzień zawarcia przedmiotowej umowy jest zarejestrowany na potrzeby podatku od towarów i usług jako „podatnik VAT czynny”, a wskazany w ust 3 rachunek bankowy jest zgłoszony w organie podatkowym oraz uwidoczniony w "Wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, zarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT", a prowadzonym przez Szefa Krajowej Informacji Skarbowej - zwanej dalej "białą księgą".
8. W przypadku zmiany statusu z dotychczasowego na inny, Wykonawca zobowiązuje się do poinformowania o powyższym na piśmie Zamawiającego, w terminie 7 dni od dnia dokonania zmiany.
9. W przypadku zmiany wskazanego w umowie rachunku bankowego, Wykonawca jest obowiązany poinformować Zamawiającego o powyższym, w terminie 7 dni od dnia dokonania zmiany na piśmie. Zmiana umowy w tym przedmiocie wymaga aneksu do umowy.

10. Strony umowy zastrzegają, iż w przypadku zmiany rachunku bankowego przez Wykonawcę, do czasu uwidocznienia nowego rachunku bankowego w "białej księdze", termin płatności określony w umowie ulega przesunięciu do dnia uwidocznienia nowego rachunku bankowego w "białej księdze" i zawiadomienia o powyższym Zamawiający, bez możliwości naliczania odsetek za opóźnienie, czy też kierowania innych roszczeń w stosunku do Zamawiającego.
11. Jeżeli zgodnie z przepisami prawa podatkowego, w szczególności ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa (tekst jedn. - Dz. U. z 2020 r., poz. 1325, 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 ceny 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.
12. W przypadku wystąpienia okoliczności wskazanej w ust. 11 Wykonawca oświadcza, iż nie będzie miał prawa do dochodzenia jakichkolwiek roszczeń wobec Zamawiającego.

## § 6

### Dane kontaktowe

1. Dla celów wypełnienia zapisów niniejszej Umowy ustala się dane kontaktowe i osoby kontaktowe:
  - a) po stronie Zamawiającego osobami kontaktowymi będą:
    - .....
  - b) po stronie Wykonawcy osobami kontaktowymi będą:
    - .....
2. Wszelkie zmiany osób kontaktowych wymagają niezwłocznego powiadomienia na piśmie lub drogą elektroniczną.

## § 7

### Prawa autorskie

1. W przypadku i zakresie, w którym wykonane przez Wykonawcę czynności stanowią Utwory w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1062), Wykonawca przenosi na Zamawiającego majątkowe prawa autorskie do tych Utworów i upoważnia Zamawiającego do wykonywania autorskich praw zależnych do Utworów oraz do zezwalania na wykonywanie tych praw zależnych osobom trzecim. W ramach przejętych praw majątkowych Zamawiający będzie mógł, bez zgody Wykonawcy oraz bez dodatkowego wynagrodzenia na jego rzecz oraz bez żadnych ograniczeń czasowych i ilościowych, użytkować Utwory na następujących polach eksploatacji:

- 1) w zakresie utrwalania i zwielokrotniania – kserowanie, skanowanie oraz kopiowanie na nośniki optyczne CD – R lub DVD - R lub cyfrowe, a także inne, nie wymienione powyżej zwielokrotnianie Utworów lub jego części dowolną techniką,
- 2) w zakresie obrotu oryginałem albo egzemplarzami, na których Utwory utrwalono:
  - a) użytkowanie Utworów na własny użytek i użytek podmiotów związanych lub współpracujących, dla wszelkich potrzeb związanych z prowadzoną przez Zamawiającego działalnością statutową,
  - b) przekazanie Utworów innym podmiotom, jako podstawę lub materiał wyjściowy do wykonania innych opracowań,
  - c) przekazanie Utworów stronom trzecim współpracującym z Zamawiającym,
2. Zamawiający może przenieść prawa autorskie majątkowe do Utworów na inne podmioty lub udzielić tym podmiotom licencji na korzystanie z Utworów, a także upoważnić je do wykonywania autorskich praw zależnych.
3. Przeniesienie przez Wykonawcę autorskich praw majątkowych do Utworów oraz udzielenie upoważnień, o których mowa w niniejszej Umowie, następuje w ramach wynagrodzenia wypłaconego Wykonawcy z tytułu wykonania Umowy, co oznacza, iż Wykonawcy nie przysługuje żadne dodatkowe wynagrodzenie z tego tytułu. Przeniesienie majątkowych praw autorskich następuje z chwilą przekazania przez Wykonawcę Utworów Zamawiającemu.
4. Przejście autorskich praw majątkowych powoduje przeniesienie na Zamawiającego własności wydanych mu egzemplarzy Utworów.
5. Wykonawca wyraża zgodę na wprowadzanie przez Zamawiającego lub osoby trzecie zmian do treści i formy Utworów.

## § 8

### Przetwarzanie 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 powierzenie przetwarzania danych osobowych, stanowiącej załącznik nr 4 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.

## § 9

### Siła wyższa

1. Żadna ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności traktowane jako Siła Wyższa. Przez Siłę Wyższą rozumie się zdarzenia pozostające poza kontrolą każdej ze Stron,

- których nie mogły one przewidzieć ani zapobiec, a które zakłócają lub uniemożliwiają realizację Umowy, a w tym w szczególności: wprowadzenie stanu nadzwyczajnego (stanu wojennego, wyjątkowego, klęski żywiołowej) na terenie Rzeczypospolitej Polskiej,
2. W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie - nie później jednak niż w ciągu 2 dni - powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie na piśmie oraz telefonicznie.
  3. Jeżeli Siła Wyższa będzie trwała nieprzerwanie przez okres 5 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę, bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań, oprócz płatności należnych z tytułu wykonanych usług, bądź zmienić termin realizacji usług stanowiących przedmiot niniejszej Umowy – w drodze pisemnego aneksu.

## § 10

### Korespondencja oraz pozyskiwanie informacji

1. Wszelkie informacje i korespondencja dotyczące wykonywania niniejszej Umowy będą przesyłane na następujące adresy:

Zamawiający:

**Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu**

Wybrzeże Ludwika Pasteura 1

50-367 Wrocław

Wykonawca:

.....

2. Każda ze Stron niniejszej Umowy jest zobowiązana do bezzwłocznego zawiadomienia drugiej Strony listem poleconym o każdej zmianie swojego adresu. W innym przypadku korespondencja będzie uważana za skutecznie doręczoną na wskazany w Umowie adres.

## § 11

### Postanowienia końcowe

1. Umowa wchodzi w życie z dniem podpisania przez obie Strony.
2. Niniejsza Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.
3. W sprawach nieuregulowanych postanowieniami niniejszej Umowy zastosowanie mają przepisy Kodeksu Cywilnego.
4. Zmiany niniejszej Umowy wymagają zachowania formy pisemnego aneksu do Umowy.

Spory wynikłe z niniejszej Umowy, a nie rozstrzygnięte w drodze negocjacji, będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy ze względu na siedzibę Zamawiającego

Poniższe załączniki stanowią integralną część Umowy:

1. Załącznik Nr 1 – Wzór Certyfikatu
2. Załącznik Nr 2 - Wzór Protokołu odbioru
3. Załącznik Nr 3 - Oferta Wykonawcy
4. Załącznik Nr 4 – Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

**Wykonawca:**

**Zamawiający:**

Podpis: .....

Podpis: .....

Data:

Data:



Załącznik nr 1 do umowy nr .....

Szkolenie realizowane było w ramach projektu **Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej**. Projekt dofinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020.

### Certyfikat

Niniejszym zaświadcza się, że Pan/i ..... ukończył/a warsztat

pt. ,, .....

który odbył się w dniu .....

Numer certyfikatu:

Organizator szkolenia

Wrocław, .....

Załącznik nr 2 do umowy nr .....

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

ul. Pasteura 1, 50-367 Wrocław

### PROTOKÓŁ ODBIORU

Zamawiający: Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

ul. Pasteura 1, 50-367 Wrocław

Wykonawca: .....

W dniu..... dokonano/nie dokonano odbioru usługi: przeprowadzenie dwóch warsztatów z zakresu:

1. Warsztaty dla zarządzających badaniami klinicznymi
2. Warsztaty dla koordynatorów w ośrodku badań klinicznych

przez:

.....

w miesiącu .....

1. Stwierdza się, że usługa wykonana w ramach umowy nr .....została/nie została w pełni zrealizowana zgodnie z zapisami przedmiotowej umowy oraz ustaleniami Stron.

2. Stwierdzono niewykonanie lub nienależyte wykonanie usługi, polegające na:

.....

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

Data:

Załącznik nr 4 do umowy nr .....

Umowa o powierzenie przetwarzania danych osobowych

zgrupowanych 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”

zwanymi 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

Załącznik nr 2 do zapytania ofertowego - WZÓR UMOWY DLA CZĘŚCI B

UMOWA nr .....

sporządzona w dniu ..... pomiędzy:

**Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu**

Wybrzeże Ludwika Pasteura 1, 50-367 Wrocław

tel.: 71 784 10 11

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

reprezentowanym przez:

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

zwanym dalej „Zamawiającym”,

a

.....

zwaną dalej „Wykonawcą”

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

Zamówienie udzielone jest zgodnie z zasadą konkurencyjności i na podstawie art. 2 ust 1 pkt 1 Ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 z późn. zm.) nie podlega przepisom tej ustawy.

Zamawiający oraz Wykonawca postanowili zawrzeć Umowę, której celem jest przeprowadzenie przez Wykonawcę na zlecenie Zamawiającego dwóch szkoleń z zakresu:

1. Kurs pisania protokołu w badaniu klinicznym
2. Gromadzenie danych w badaniu klinicznym (eCRF)

w badaniach klinicznych dla Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu zgodnie z § 1 i 2 niniejszej Umowy,

w ramach 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

projakosciowe i rozwiazania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ulatwiajace dostep do niedrogich, trwalych oraz wysokiej jakosci uslug zdrowotnych.

Dla celow Umowy, nastepujace terminy maja znaczenie przypisane im ponizej:

**Badania kliniczne** - badanie prowadzone z udzialem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutkow dzialania jednego lub wielu badanych produktow leczniczych, lub w celu zidentyfikowania dzialan niepozadzanych jednego lub wiekszej liczby badanych produktow leczniczych, lub sledzenia wchlaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub wiekszej liczby badanych produktow leczniczych, majac na wzgledzie ich bezpieczenstwo i skutecznosc;

**Protokol badania klinicznego** - dokument opisujacy dane badania klinicznego, plan badania klinicznego, jego cele, metodologie, organizacje i sposob realizacji.

**eCRF** - Elektroniczna Karta Obserwacji Pacjenta – dokument sluzacy do zbierania wszystkich wymaganych w protokole informacji dotyczacych poszczegolnych uczestnikow badania.

## § 1

### Przedmiot Umowy

1. Przedmiotem Umowy jest, zgodnie ze zlozona ofertą z dn. .... r. oraz zaproszeniem do skladania ofert z dn. .... r., realizacja przez Wykonawce uslugi polegajacej na przeprowadzeniu szkolenia z zakresu:
  - a. Kurs pisania protokolu w badaniu klinicznym
  - b. Gromadzenie danych w badaniu klinicznym (eCRF)
2. Strony ustalaja, ze kazde z dwuch szkoleni, o ktorzych mowa w ust 1 a i b przewidziane jest na 135 uczestnikow laczenie i odbędzie się za pomoca platformy online wybranej przez Wykonawce. Wykonawca przygotowuje oraz przesle Zamawiajacemu na 3 dni przed danym szkoleniem linki do szkolenia oraz zagwarantuje zaplecze IT, ktore zapewni prawidlowy przebieg szkolenia.
3. Szkolenia będa przedmiotem niniejszej Umowy odbęda się w nastepujacych terminach:
  - szkolenie, o ktorzym mowa w ust 1 a .....
  - szkolenie, o ktorzym mowa w ust 1 b .....w godzinach 8:30 – 15:00.
4. Strony ustalaja, ze w terminie 5 dni od zakonczenia danego szkolenia Wykonawca wystawi uczestnikom imienne, datowane i podpisane przez Wykonawce Certyfikaty ukończenia szkolenia zgodnie ze wzorem okrelonym w **Zalaczniku Nr 1** oraz wyda je Zamawiajacemu.

## § 2

### Zadania Wykonawcy i Zamawiajacego

1. Wykonawca, w ramach realizacji zobowiazan ciagzacych na nim moca Umowy, zobowiazuje się do wykonywania ponizszych czynnosci:

- a) Zapewnienia do przeprowadzenia szkoleń on-line doświadczonego wykładowcy w prowadzeniu/zarządzaniu badaniami klinicznymi i w prowadzeniu zajęć dydaktycznych/edukacyjnych/szkoleniowych.
  - b) przekazania imiennych Certyfikatów po szkoleniu Zamawiającemu w terminie 5 dni roboczych od dnia przeprowadzenia szkolenia.
  - c) Zapewnienia platformy do przeprowadzenia szkolenia on-line oraz zagwarantowania zaplecza IT, które zapewni prawidłowy przebieg szkolenia
2. Zamawiający zobowiązuje się do:
- a) przekazania Wykonawcy, za pomocą poczty email wykazu uczestników szkoleń na 2 dni przed zaplanowanym terminem szkolenia na adres: .....
  - b) terminowej wypłaty wynagrodzenia Wykonawcy.
3. Strony potwierdzą zrealizowanie przedmiotu umowy pisemnie, na Protokole Odbioru zlecenia, sporządzonym zgodnie ze wzorem określonym w **Załączniku nr 2** do Umowy.

### § 3

#### Zapewnienie jakości

1. Wykonawca zobowiązuje się wykonywać Umowę z należytą starannością wynikającą z profesjonalnego charakteru prowadzonej przez niego działalności gospodarczej oraz przy uwzględnieniu wymagań i wskazówek Zamawiającego.
2. Wykonawca zobowiązuje się do przygotowania szkoleń w zgodzie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami w zakresie prowadzenia badań klinicznych, w szczególności z: Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. 2012 poz. 489), ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 1977).
3. Wykonawca zapewnia, że posiada wykwalifikowany personel odpowiedzialny za realizację niniejszej Umowy.

### § 4

#### Rozwiązanie Umowy

1. Każda ze Stron ma prawo do rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym (bez okresu wypowiedzenia), w przypadku, gdy druga Strona rażąco naruszy postanowienia niniejszej Umowy.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania Umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia w przypadku:
  - a) utraty przez Zamawiającego finansowania na realizację projektu obejmującego przedmiot niniejszej Umowy,
  - b) zawieszenia uzyskanego przez Zamawiającego finansowania na realizację projektu.
  - c) niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez Wykonawcę,
  - d) opóźnienia w wykonaniu przedmiotu Umowy przez Wykonawcę w stosunku do terminu określonego w § 1 ust. 2 Umowy,
3. Za niewykonanie lub nienależyte wykonanie przedmiotu Umowy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 20 % Wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust 1.
4. Zamawiającemu przysługuje prawo dochodzenia od Wykonawcy odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych, na zasadach ogólnych.

### § 5

## Zapłata wynagrodzenia

1. Z tytułu prawidłowego wykonania przedmiotu Umowy, Zamawiający zobowiązuje się do zapłaty Wykonawcy wynagrodzenia (dalej: „Wynagrodzenie”) zgodnie ze złożoną przez Wykonawcę ofertą – cena netto.....zł (słownie: ..... złotych), cena brutto ..... (słownie: .....).
2. Podstawą wystawienia faktury VAT przez Wykonawcę będzie protokół odbioru przedmiotu Umowy podpisany przez obie Strony bez zastrzeżeń. Faktura VAT wystawiona bez protokołu odbioru uznana zostanie za wystawioną nieprawidłowo i nie będzie rodziła skutków prawnych po stronie Zamawiającego.
3. Wynagrodzenie będzie wypłacane na rachunek bankowy nr..... 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., **w terminie 21 dni** roboczych (słownie: dwudziestu jeden dni) od daty doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.
4. Za dzień zapłaty Wynagrodzenia uważa się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
5. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek zobowiązania zaciągnięte przez Wykonawcę wobec osób trzecich w związku z realizacją Umowy.
6. Kwota wskazana w ust. 1 wyczerpuje całość zobowiązań finansowych Zamawiającego w stosunku do Wykonawcy z tytułu prawidłowej realizacji przedmiotu niniejszej Umowy.
7. Wykonawca niniejszym oświadcza, iż na dzień zawarcia przedmiotowej umowy jest zarejestrowany na potrzeby podatku od towarów i usług jako „podatnik VAT czynny”, a wskazany w ust 3 rachunek bankowy jest zgłoszony w organie podatkowym oraz uwidoczniiony w "Wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, zarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT", a prowadzonym przez Szefa Krajowej Informacji Skarbowej - zwanej dalej "białą księgą".
8. W przypadku zmiany statusu z dotychczasowego na inny, Wykonawca zobowiązuje się do poinformowania o powyższym na piśmie Zamawiającego, w terminie 7 dni od dnia dokonania zmiany.
9. W przypadku zmiany wskazanego w umowie rachunku bankowego, Wykonawca jest obowiązany poinformować Zamawiającego o powyższym, w terminie 7 dni od dnia dokonania zmiany na piśmie. Zmiana umowy w tym przedmiocie wymaga aneksu do umowy.
10. Strony umowy zastrzegają, iż w przypadku zmiany rachunku bankowego przez Wykonawcę, do czasu uwidocznienia nowego rachunku bankowego w "białej księdze", termin płatności określony w umowie ulega przesunięciu do dnia uwidocznienia nowego rachunku bankowego w "białej księdze" i zawiadomienia o powyższym Zamawiający, bez możliwości naliczania odsetek za opóźnienie, czy też kierowania innych roszczeń w stosunku do Zamawiającego.
11. Jeżeli zgodnie z przepisami prawa podatkowego, w szczególności ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa (tekst jedn. - Dz. U. z 2020 r., poz. 1325, 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 ceny 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.
12. W przypadku wystąpienia okoliczności wskazanej w ust. 11 Wykonawca oświadcza, iż nie będzie miał prawa do dochodzenia jakichkolwiek roszczeń wobec Zamawiającego.

## Dane kontaktowe

1. Dla celów wypełnienia zapisów niniejszej Umowy ustala się dane kontaktowe i osoby kontaktowe:
  - a) po stronie Zamawiającego osobami kontaktowymi będą:
    - .....
  - b) po stronie Wykonawcy osobami kontaktowymi będą:
    - .....
2. Wszelkie zmiany osób kontaktowych wymagają niezwłocznego powiadomienia na piśmie lub drogą elektroniczną.

## § 7

### Prawa autorskie

1. W przypadku i zakresie, w którym wykonane przez Wykonawcę czynności stanowią Utwory w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1062), Wykonawca przenosi na Zamawiającego majątkowe prawa autorskie do tych utworów i upoważnia Zamawiającego do wykonywania autorskich praw zależnych do utworów oraz do zezwalania na wykonywanie tych praw zależnych osobom trzecim. W ramach przejętych praw majątkowych Zamawiający będzie mógł, bez zgody Wykonawcy oraz bez dodatkowego wynagrodzenia na jego rzecz oraz bez żadnych ograniczeń czasowych i ilościowych, użytkować Utwory na następujących polach eksploatacji:
  - i. w zakresie utrwalania i zwielokrotniania – kserowanie, skanowanie oraz kopiowanie na nośniki optyczne CD – R lub DVD - R lub cyfrowe, a także inne, nie wymienione powyżej zwielokrotnianie utworów lub jego części dowolną techniką,
  - ii. w zakresie obrotu oryginałem albo egzemplarzami, na których utwory utrwalono:
    - a) użytkowanie utworów na własny użytek i użytek podmiotów związanych lub współpracujących, dla wszelkich potrzeb związanych z prowadzoną przez Zamawiającego działalnością statutową,
    - b) przekazanie utworów innym podmiotom, jako podstawę lub materiał wyjściowy do wykonania innych opracowań,
    - c) przekazanie utworów stronom trzecim współpracującym z Zamawiającym,
2. Zamawiający może przenieść prawa autorskie majątkowe do utworów na inne podmioty lub udzielić tym podmiotom licencji na korzystanie z utworów, a także upoważnić je do wykonywania autorskich praw zależnych.
3. Przeniesienie przez Wykonawcę autorskich praw majątkowych do utworów oraz udzielenie upoważnień, o których mowa w niniejszej umowie, następuje w ramach wynagrodzenia wypłaconego Wykonawcy z tytułu wykonania umowy, co oznacza, iż Wykonawcy nie przysługuje żadne dodatkowe wynagrodzenie z tego tytułu. Przeniesienie majątkowych praw autorskich następuje z chwilą przekazania przez Wykonawcę utworów Zamawiającemu.
4. Przejście autorskich praw majątkowych powoduje przeniesienie na Zamawiającego własności wydanych mu egzemplarzy utworów.
5. Wykonawca wyraża zgodę na wprowadzanie przez Zamawiającego lub osoby trzecie zmian do treści i formy utworów.



## § 8

### Przetwarzanie 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 powierzenie przetwarzania danych osobowych, stanowiącej załącznik nr 4 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.

## § 9

### Siła wyższa

1. Żadna ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności traktowane jako Siła Wyższa. Przez Siłę Wyższą rozumie się zdarzenia pozostające poza kontrolą każdej ze Stron, których nie mogły one przewidzieć ani zapobiec, a które zakłócają lub uniemożliwiają realizację Umowy, a w tym w szczególności: wprowadzenie stanu nadzwyczajnego (stanu wojennego, wyjątkowego, klęski żywiołowej) na terenie Rzeczypospolitej Polskiej,
2. W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie - nie później jednak niż w ciągu 2 dni - powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie na piśmie oraz telefonicznie.
3. Jeżeli Siła Wyższa będzie trwała nieprzerwanie przez okres 5 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę, bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań, oprócz płatności należnych z tytułu wykonanych usług, bądź zmienić termin realizacji usług stanowiących przedmiot niniejszej Umowy – w drodze pisemnego aneksu.

## § 10

### Korespondencja oraz pozyskiwanie informacji

1. Wszelkie informacje i korespondencja dotyczące wykonywania niniejszej Umowy będą przesyłane na następujące adresy:

Zamawiający:

**Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu**

Wybrzeże Ludwika Pasteura 1

50-367 Wrocław

Wykonawca:

.....

2. Każda ze Stron niniejszej Umowy jest zobowiązana do bezzwłocznego zawiadomienia drugiej Strony listem poleconym o każdej zmianie swojego adresu. W innym przypadku korespondencja będzie uważana za skutecznie doręczoną na wskazany w Umowie adres.

## § 11

### Postanowienia końcowe

1. Umowa wchodzi w życie z dniem podpisania przez obie Strony.
2. Niniejsza Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.
3. W sprawach nieuregulowanych postanowieniami niniejszej Umowy zastosowanie mają przepisy Kodeksu Cywilnego.
4. Zmiany niniejszej Umowy wymagają zachowania formy pisemnego aneksu do Umowy. Spory wynikłe z niniejszej Umowy, a nie rozstrzygnięte w drodze negocjacji, będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy ze względu na siedzibę Zamawiającego

Poniższe załączniki stanowią integralną część Umowy:

1. Załącznik Nr 1 – Wzór Certyfikatu
2. Załącznik Nr 2 - Wzór Protokołu odbioru
3. Załącznik Nr 3 - Oferta Wykonawcy
4. Załącznik Nr 4 – Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

**Wykonawca:**

**Zamawiający:**

Podpis: .....

Podpis: .....

Data:

Data:

Załącznik nr 1 do umowy nr

Szkolenie realizowane było w ramach projektu **Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej**. Projekt dofinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020.

## Certyfikat

Niniejszym zaświadcza się, że Pan/i ..... ukończył/a szkolenie

pt. „**Pisanie protokołu w badaniu klinicznym**”

które odbyło się w dniu 11.09.2021 r.

Numer certyfikatu:

Organizator szkolenia

Wrocław, .....

Szkolenie realizowane było w ramach projektu **Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej**. Projekt dofinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020.

## Certyfikat

Niniejszym zaświadcza się, że Pan/i ..... ukończył/a szkolenie  
pt. „**Gromadzenie danych w badaniu klinicznym (eCRF)**”  
które odbyło się w dniu 18.09.2021 r.

Numer certyfikatu:

.....

Organizator szkolenia

Wrocław,.....

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

ul. Pasteura 1, 50-367 Wrocław

## PROTOKÓŁ ODBIORU

Zamawiający: Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

ul. Pasteura 1, 50-367 Wrocław

Wykonawca: .....

W dniu..... dokonano/nie dokonano odbioru usługi: przeprowadzenie dwóch szkoleń z zakresu:

1. Kurs pisania protokołu w badaniu klinicznym
2. Gromadzenie danych w badaniu klinicznym (eCRF)

przez:

.....

w miesiącu .....

1. Stwierdza się, że usługa wykonana w ramach umowy nr .....została/nie została w pełni zrealizowana zgodnie z zapisami przedmiotowej umowy oraz ustaleniami Stron.
2. Stwierdzono niewykonanie lub nienależyte wykonanie usługi, polegające na:

.....

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

Data:

## 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”

zwanymi 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:
  - d) rozporządzenia nr 1303/2013;
  - e) 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;
  - f) 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:
  - d) kategorie osób, których dane dotyczą: studenci studiów podyplomowych,
  - e) rodzaj danych osobowych: dane zwykłe,
  - f) 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:
  - 4) 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;

- 5) 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;
  - 6) 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:
    - 5) 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;

- 6) żądać złożenia pisemnych lub ustnych wyjaśnień przez osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych, przedstawiciela Wykonawcy oraz pracowników w zakresie niezbędnym do ustalenia stanu faktycznego;
  - 7) wglądu do wszelkich dokumentów i wszelkich danych mających bezpośredni związek z przedmiotem kontroli lub audytu oraz sporządzania ich kopii;
  - 8) 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

**Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego**

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY  
DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Zarejestrowana nazwa Wykonawcy:

.....

Adres

.....

.....

NIP ..... Regon .....

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest **przeprowadzenie warsztatów na studiach podyplomowych „Niekomercyjne Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie”- edycja 2 i 3**, prowadzonego przez Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu, oświadczam, że:

nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022, poz. 835).

..... (*miejsowość*), dnia ..... r.

.....

Podpis Wykonawcy