

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

ZAPYTANIE OFERTOWE

**na świadczenie usługi organizacji i obsługi warsztatów
z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla
farmaceutów**

**Postępowanie prowadzone jest z wyłączeniem przepisów
ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych
na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 1 ww. ustawy (dalej ustawa Pzp).**

Nr sprawy: ABM-ZAKUP-11/2021

Niniejsze zapytanie składa się z 78 stron.

Zatwierdził(a):

.....
(z up. Kierownika Zamawiającego)

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

1. INFORMACJE O ZAMAWIAJĄCYM

1. Zamawiającym jest :
Agencja Badań Medycznych, zwana dalej „Zamawiającym”.
Siedziba: ul. Stanisława Moniuszki 1 A, 00-014 Warszawa.
NIP: 525-278-39-49; REGON: 382836515.
Strona internetowa: www.abm.gov.pl oraz www.bip.abm.gov.pl oraz <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>.
Adres e-mail: zakupy@abm.gov.pl.
Godziny pracy: 8:15-16:15
Telefon: /22/ 270 70 50.
2. Zamawiający informuje, iż nie jest czynnym płatnikiem podatku od towarów i usług (VAT).
3. Zamówienie jest współfinansowane ze środków Unii Europejskiej, w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego 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 w ramach realizacji 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.

2. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi organizacji i obsługi warsztatów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów.
2. Szczegółowe wymagania w zakresie przedmiotu zamówienia określa Opis Przedmiotu Zamówienia (dalej: „OPZ”), stanowiący **Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego**.
3. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
4. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

3. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA / UMOWY

1. Umowa będzie obowiązywała od dnia jej zawarcia do dnia przeprowadzenia warsztatów, jednak nie później niż 30.09.2021 r.
2. Szczegółowe zagadnienia dotyczące terminu wykonania umowy uregulowane są we Wzorze umowy, stanowiącym **Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego**.

4. WARUNKI FINANSOWANIA I PŁATNOŚCI

1. Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą będą prowadzone w złotych polskich, bez zaliczek oraz bez stosowania jakichkolwiek przeliczników, w tym w stosunku do walut obcych.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

2. Płatności będą realizowane przelewem na rachunek bankowy wskazany przez Wykonawcę w umowie w terminie do 14 dni od dnia otrzymania przez Zamawiającego od Wykonawcy prawidłowo wystawionej faktury.
3. Zamawiający oświadcza, że zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym uruchomił Platformę Elektronicznego Fakturowania (PEF) korzystając z usług Broker Infinite IT Solutions. Identyfikator Service Desk to: K4FPBZ.
4. Wykonawca zobowiązuje się do przesyłania faktur w formie ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania (PEF), o której mowa w ust. 3, bądź w formie elektronicznej na adres e-mail: kancelaria@abm.gov.pl w postaci pliku PDF (Portable Document Format) z adresu, który Wykonawca wskaże w umowie.
5. Rachunek bankowy, który Wykonawca wskaże w umowie będzie rachunkiem znajdującym się w wykazie podmiotów, o którym mowa w art. 96b ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo regulowania wynagrodzenia należnego z tytułu realizacji Przedmiotu Umowy w ramach mechanizmu podzielonej płatności (ang. split payment) przewidzianego w przepisach ustawy o podatku od towarów i usług.
7. Za dzień dokonania płatności przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
8. Szczegółowe informacje dotyczące warunków finansowania i płatności zostały opisane we Wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego.

5. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

1. W Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego, należy podać cenę netto (bez podatku VAT) za wykonanie przedmiotu zamówienia, do której na potrzeby oceny ofert należy dodać kwotę podatku VAT, obliczoną zgodnie z obowiązującymi przepisami podatkowymi wg stawki na dzień składania ofert, a następnie podać cenę brutto (z podatkiem VAT) za realizację przedmiotu zamówienia.
2. W Tabeli w Formularzu oferty, należy podać cenę jednostkową netto w złotych polskich wraz ze wskazaniem właściwej stawki podatku VAT.
3. Ceny oferty netto i brutto za wykonanie przedmiotu zamówienia stanowi odpowiednio prawidłowo obliczona cena netto i brutto dla Formularza oferty.
4. Cena netto i brutto podana w ofercie, obejmuje wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia jakie ponosi Wykonawca, w tym koszty organizacji i przeprowadzenia warsztatów oraz wszelkie należne cła i podatki oraz wszelkie inne bez których nie można wykonać przedmiotu zamówienia, a także ewentualne upusty i rabaty oraz obejmuje wynagrodzenie z tytułu przeniesienia na Zamawiającego autorskich praw majątkowych i praw zależnych do wszystkich wybranych przez Zamawiającego utworów – w rozumieniu ustawy z

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych i nie będzie podlegała zwiększeniu w okresie realizacji Umowy.

5. Wykonawca zobowiązany jest podać wszystkie ceny zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Wartości zaokrągla się do pełnego grosza w taki sposób, że końcówki poniżej 0,5 grosza pomija się, a końcówki 0,5 grosza i wyższe zaokrągla się do 1 grosza.
6. Wysokość stawki podatku od towarów i usług VAT wynika z przepisów ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.
7. W przypadku, w którym wybór oferty Wykonawcy będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, Wykonawca jest zobowiązany poinformować o tym Zamawiającego (w treści Formularza oferty), wskazując nazwę (rodzaj) usługi, której świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz wskazując jej wartość bez kwoty podatku VAT.
8. Ocenie podlegać będzie cena brutto oferty.

6. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. O udzielenie niniejszego zamówienia może ubiegać się Wykonawca:
 - 1) w stosunku, do którego nie otwarto likwidacji ani nie ogłoszono upadłości,
 - 2) który nie naruszył obowiązków dotyczących płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca przed upływem terminu do składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności,
 - 3) spełnia warunki udziału w postępowaniu zakupowym dotyczące:
 - a) kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów - Zamawiający nie stawia szczegółowego warunku w tym zakresie;
 - b) sytuacji ekonomicznej lub finansowej - Zamawiający nie stawia szczegółowego warunku w tym zakresie;
 - c) zdolności technicznej lub zawodowej, tj. który posiada wiedzę i doświadczenie:
 - I. **w odniesieniu do posiadania wiedzy i doświadczenia:**

o udzielenie zamówienia może ubiegać się Wykonawca, który posiada doświadczenie, tj. Wykonawca, który należycie wykonał w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, co najmniej 3 usługi z których każda polegała na organizacji szkoleń/warsztatów z zakresu badań klinicznych o łącznej wartości tych usług 10 000,00 zł brutto

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

UWAGA:

- Przez „trzy usługi” Zamawiający rozumie usługi realizowane w ramach dwóch odrębnych zamówień/ umów z trzema odrębnymi podmiotami.

II. w odniesieniu do dysponowania osobami zdolnymi do wykonania zamówienia:

Wykonawca wykaże, że dysponuje zespołem prelegentów składającym się z 3 osób posiadających kwalifikacje i doświadczenie zawodowe określone w poniższych punktach:

1) Prelegent pierwszy (**Produkt leczniczy w niekomercyjnych badań klinicznych – droga od produkcji, zamówienia, magazynowania do utylizacji**):

a) Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe: medyczne lub farmaceutyczne lub przyrodnicze lub nauk o zdrowiu,
- znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. II. 9.a. OPZ,

b) Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze badań klinicznych, doświadczenie w zarządzaniu produktem badanym w badaniach klinicznych,
- co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń z obszaru badań klinicznych;

2) Prelegent drugi (**Raportowanie zdarzeń niepożądanych w niekomercyjnych badaniach klinicznych, wymogi i aspekty praktyczne**):

a) Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe, medyczne lub farmaceutyczne lub przyrodnicze lub nauk o zdrowiu,
- znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. II. 9.b. OPZ,

b) Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze pharmacovigilance,
- co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń z obszaru badań klinicznych;

3) Prelegent trzeci (**Rozpoczęcie badania i uzyskiwanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego w Polsce. Rola URPL i Komisji Bioetycznej. Raportowanie**):

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- a) Kwalifikacje zawodowe:
 - wykształcenie wyższe, prawnicze lub medyczne lub farmaceutyczne lub przyrodnicze lub nauk o zdrowiu,
 - znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. II 9.c. OPZ,
- b) Doświadczenie zawodowe:
 - co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane z kwestiami administracyjnymi procesu rejestracji badania klinicznego,
 - co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń z obszaru badań klinicznych.
2. Celem potwierdzenia spełnienia warunku posiadania wiedzy i doświadczenia, Wykonawca składa wypełniony i podpisany wykaz wykonanych usług, którego wzór stanowi **Załącznik nr 1 do Formularza oferty** wraz z załączeniem dowodów potwierdzających, czy usługi te zostały wykonane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz, którego usługi były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie Wykonawcy.
3. Celem potwierdzenia spełnienia warunku w zakresie dysponowania osobami zdolnymi do wykonania zamówienia, Wykonawca składa wypełniony i podpisany wykaz osób, którym Wykonawca powierzy wykonanie przedmiotu zamówienia, którego wzór stanowi **Załącznik nr 2 do Formularza oferty**.
4. Celem potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, Wykonawcy składają aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, iż Wykonawca spełnia warunki wskazane w pkt 6.1. Wzór oświadczenia stanowi **Załącznik nr 3 do Formularza oferty**.
5. Ocena spełniania warunków wymaganych od Wykonawcy zostanie dokonana wg formuły „spełnia/nie spełnia” na podstawie oświadczeń i dokumentów załączonych do oferty. Niespełnienie chociażby jednego z wymienionych warunków skutkować będzie odrzuceniem Wykonawcy.

7. DOKUMENTY WYMAGANE OD WYKONAWCY, NIEZBĘDNE DO ZŁOŻENIA OFERTY W POSTĘPOWANIU

Ofertę należy sporządzić w sposób następujący:

1. Formularz oferty wypełnić zgodnie z załączonym wzorem stanowiącym **Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego**.
2. Do Formularza oferty należy załączyć:
 - 1) dokumenty formalne Wykonawcy, takie jak: aktualne zaświadczenie o wpisie do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej w formie wydruku ze strony internetowej CEIDG (*w odniesieniu do przedsiębiorców będących osobami*

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

fizycznymi) lub odpis z rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (w odniesieniu do podmiotów, na które przepisy nakładają obowiązek uzyskania wpisu do tego rejestru, Zamawiający akceptuje także wydruk ze strony internetowej Krajowego Rejestru Sądowego odpowiadający treści odpisu aktualnego z rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego), Zamawiający zastrzega sobie prawo samodzielnego pobrania ww. dokumentu, jeżeli może go uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne,

- 2) wypełniony wykaz wykonanych usług którego wzór **stanowi Załącznik nr 1 do Formularza oferty** wraz z dowodami określającymi, czy te usługi zostały wykonane należycie,
- 3) wypełniony wykaz osób, którym Wykonawca powierzy wykonanie przedmiotu zamówienia, którego wzór stanowi **Załącznik nr 2 do Formularza oferty**.
- 4) oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, którego wzór stanowi **Załącznik nr 3 do Formularza oferty**,
3. Oferta musi obejmować całość przedmiotu zamówienia i musi być sporządzona zgodnie z wymogami zawartymi w niniejszym Zapytaniu ofertowym, w języku polskim.
4. Formularz oferty oraz dokumenty i oświadczenia muszą być podpisane przez osobę(y) uprawnioną(e) do reprezentowania Wykonawcy lub umocowaną(e) przez tę/te osobę(y) do reprezentowania Wykonawcy na podstawie pełnomocnictwa.
5. Ofertę podpisaną w formie tradycyjnej (papierowej) należy zeskanować i wysłać na adres e-mail wskazany w pkt 9.1, natomiast ofertę składaną w formie pliku(ów) podpisywanego(ych) elektronicznie należy podpisać elektronicznym podpisem (zaawansowanym lub kwalifikowanym) lub podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym, a następnie wysłać na adres e-mail wskazany w pkt 9.1.
6. W sytuacji kiedy prawo do reprezentowania Wykonawcy nie wynika z treści odpisu z właściwego rejestru lub zaświadczenia o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej dokument stwierdzający prawo osoby (osób) podpisującej(ych) ofertę do reprezentowania Wykonawcy w postępowaniu o uzyskanie przedmiotowego zamówienia publicznego wraz z Formularzem oferty należy złożyć pełnomocnictwo w formie elektronicznej (plik) podpisane podpisem elektronicznym (zaawansowanym lub kwalifikowanym) lub elektronicznym podpisem osobistym lub elektronicznym podpisem zaufanym lub skan pełnomocnictwa podpisanego w formie papierowej.
7. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej rozwiązania alternatywne lub oferty wariantowej, spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez danego Wykonawcę. Za równoznaczne ze złożeniem więcej niż jednej oferty przez tego samego Wykonawcę zostanie uznana sytuacja, w której ten sam podmiot występuje w dwóch lub więcej ofertach składanych wspólnie lub jest samodzielnym Wykonawcą, a jednocześnie jest uczestnikiem wspólnej oferty.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

8. Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym pliku pn. „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa” a następnie wraz z plikami stanowiącymi jawną część wysłane za pomocą poczty elektronicznej. Brak jednoznacznego wskazania, które informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa oznaczać będzie, że wszelkie oświadczenia i zaświadczenia składane w trakcie niniejszego Zapytania ofertowego są jawne bez zastrzeżeń. Zastrzeżenie informacji, które nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji będzie traktowane jako bezskuteczne.
9. Wykonawca może przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę.

8. WADIUM

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

9. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę podpisaną za pomocą podpisu elektronicznego (zaawansowanego lub kwalifikowanego), podpisu zaufanego lub elektronicznym podpisem osobistym przez osobę upoważnioną lub skan oferty podpisanej w formie papierowej przez osobę upoważnioną należy złożyć wyłącznie pocztą elektroniczną na adres zakupy@abm.gov.pl lub na Bazie Konkurencyjności

UWAGA! Zamawiający nie dopuszcza składania ofert w formie papierowej.

2. Wiadomość należy zatytułować: **ABM-ZAKUP/11/2021** „Świadczenie usługi organizacji i obsługi warsztatów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów”
3. Termin składania ofert upływa w dniu: **13.08.2021 r.** Liczy się data dostarczenia oferty pod wskazany adres e-mail lub przekazania na Bazie Konkurencyjności.
4. Wykonawca nie może wprowadzić zmian do złożonej oferty lub wycofać złożonej oferty po upływie terminu składania ofert.
5. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do niedokonania oceny oferty, jeżeli zostanie ona złożona po terminie, o którym mowa w pkt 9.3.
7. Czynność otwarcia ofert nie jest publiczna.
8. Zamawiający informuje, że nie sporządza protokołu z czynności prowadzonych w ramach niniejszego postępowania prowadzonego z wyłączeniem ustawy Pzp.

10. KRYTERIA ORAZ SPOSÓB OCENY OFERT

1. Ocenie będą podlegały oferty ważne, tj. oferty niepodlegające odrzuceniu.
2. Oferty oceniane będą na podstawie następujących kryteriów oceny ofert:

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Nr	Nazwa kryterium	Znaczenie procentowe kryterium*
1	Oferowana Cena brutto (C)	60 %
2	Doświadczenie praktyczne w realizowaniu <u>niekomercyjnych</u> badań klinicznych (D)	35 %
3	Zatrudnienie osoby/osób niepełnosprawnych (O)	5 %

* 1 % = 1 pkt

3. Każda z ważnych ofert będzie punktowana w następujący sposób:

3.1. w kryterium nr 1 „Oferowana cena brutto (C)” poprzez porównanie ceny brutto oferty badanej do ceny brutto najniższej ze wszystkich ważnych ofert. Oferta z najniższą ceną otrzyma 60 pkt, pozostałe oferty punktowane będą wg wzoru:

$$C = (C_n : C_b) \times 60$$

gdzie:

C_n – cena brutto najniższa spośród wszystkich ofert podlegających ocenie

C_b – cena brutto oferty badanej.

Maksymalna ilość punktów do uzyskania w tym kryterium to 60 punktów.

3.2. w kryterium nr 2 „Doświadczenie praktyczne w realizowaniu niekomercyjnych badań klinicznych (D)” wg poniższych warunków:

Zamawiający przyzna Wykonawcy 5 punktów za każde niekomercyjne badanie kliniczne (w trakcie lub zakończone) realizowane przez Prelegentów wskazanych w Wykazie osób, który stanowi Załącznik nr 2 do Formularza oferty.

Liczbę niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych przez Prelegentów należy podać w Formularzu ofertowym.

Liczba niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych przez Prelegentów w ramach kryterium sumuje się.

W przypadku, gdy Wykonawca nie określi liczby realizowanych przez Prelegentów niekomercyjnych badań klinicznych Zamawiający uzna, że Wykonawca nie posiada praktycznego doświadczenia w prowadzeniu niekomercyjnych badań klinicznych i przyzna w ramach tego kryterium 0 pkt.

Maksymalna ilość punktów do uzyskania w tym kryterium to 35 punktów.

3.3 w kryterium nr 3 „Zatrudnienie osoby/osób niepełnosprawnych (O)” wg poniższych warunków:

a) w przypadku, gdy Wykonawca nie zaoferuje zatrudnienia osoby niepełnosprawnej – **0 pkt**,

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- b) w przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje zatrudnienie osoby niepełnosprawnej lub zaoferuje do realizacji umowy osobę niepełnosprawną już zatrudnioną u wykonawcy – **5 pkt.**

Maksymalną liczbę punktów w tym kryterium (tj. 5 pkt) otrzyma Wykonawca, który zaoferuje zatrudnienie jednej osoby niepełnosprawnej lub więcej osób niepełnosprawnych lub zaoferuje do realizacji umowy jedną lub więcej osób niepełnosprawnych już zatrudnionych u Wykonawcy. Liczbę osób niepełnosprawnych, które zostaną zatrudnione do realizacji umowy należy podać w Formularzu ofertowym. W przypadku, gdy Wykonawca nie określi liczby osób niepełnosprawnych, które zostaną zatrudnione do realizacji umowy Zamawiający uzna, że Wykonawca nie zaoferował zatrudnienia osoby niepełnosprawnej i przyzna w ramach tego kryterium 0 pkt.

UWAGA:

W przypadku zaoferowania zatrudnienia osoby niepełnosprawnej (lub już zatrudnionej u wykonawcy), osoba ta musi brać czynny udział przy realizacji przedmiotowego zamówienia.

Zamawiający wyjaśnia, że jako zatrudnienie należy rozumieć zatrudnienie:

- 1) na umowę o pracę na podstawie ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy,
 - 2) na umowę zlecenie, umowę o dzieło i inne umowy cywilnoprawne na podstawie ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny.
4. Przy uwzględnieniu powyższych kryteriów i ich wag Wykonawca może otrzymać maksymalnie 100 pkt. Dla każdej oferty wynik oceny łącznej zostanie obliczony jako suma punktów przyznanych w powyższych kryteriach, wg wzoru:

$$S = C + D + O$$

gdzie:

S - wartość punktowa oferty.

5. Do oceny Zamawiający przyjmie wartości podane przez Wykonawcę w Formularzu oferty.
6. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska największą liczbę punktów obliczonych na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w pkt 2.
7. Obliczenia dokonywane będą z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Wartości zaokrągla się do pełnego grosza w taki sposób, że końcówki poniżej 0,5 grosza pomija się, a końcówki 0,5 grosza i wyższe zaokrągla się do 1 grosza.
8. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą.
9. Jeżeli nie będzie można dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej ze względu na to, że dwie lub więcej ofert otrzymają taką samą punktację, Zamawiający wybierze ofertę z niższą ceną. W sytuacji, gdy dwie lub więcej ofert otrzymają taką samą punktację i będą miały taką samą cenę Zamawiający zwróci się do Wykonawców, których oferty otrzymały taką samą liczbę punktów o złożenie w terminie wskazanym przez Zamawiającego oferty dodatkowej z ceną nie

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

wyższą niż już zaoferowania. Brak odpowiedzi Wykonawcy na wezwanie Zamawiającego spowoduje odrzucenie oferty.

11. INFORMACJE O PODWYKONAWCACH

Zamawiający nie dopuszcza udziału Podwykonawców w wykonaniu zamówienia.

12. SPOSÓB KONTAKTU NA ETAPIE PROWADZENIA POSTĘPOWANIA

1. Komunikacja pomiędzy Zamawiającym i Wykonawcą odbywa się wyłącznie drogą elektroniczną, tak aby można było ustalić bezspornie, kto jest nadawcą korespondencji.
2. W korespondencji dotyczącej Zapytania ofertowego należy wskazać znak sprawy postępowania lub nazwę zamówienia nadaną przez Zamawiającego, tak aby można było ustalić bezspornie, którego postępowania korespondencja dotyczy.
3. Pytania w sprawach związanych z Zapytaniem ofertowym należy kierować na adres e- mail: zakupy@abm.gov.pl lub zamieścić na Bazie Konkurencyjności.
4. Zamawiający przekaże treść wyjaśnień publikując treść wyjaśnień na stronie internetowej Zamawiającego oraz na Bazie Konkurencyjności, pod numerem sprawy, bez ujawniania źródła zapytania.

13. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA

1. Wykonawca pozostaje związany złożoną ofertą przez okres 30 dni.
2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się od dnia upływu terminu składania ofert.

14. UMOWA

1. Umowa zostanie zawarta według Wzoru umowy stanowiącego **Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego**.
2. Wykonawca akceptuje treść Wzoru umowy na wykonanie przedmiotu zamówienia, stanowiącego **Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego**.

15. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

Zamawiający zastrzega sobie prawo do:

1. Publikacji informacji z otwarcia ofert;
2. Wyłącznej interpretacji zapisów Zapytania ofertowego, w tym jego załączników;
3. Wyjaśnienia treści Zapytania ofertowego w odpowiedzi na pytania Wykonawców. Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania. Brak odpowiedzi na pytania należy poczytać jako brak zgody Zamawiającego na proponowane zmiany;
4. Zmiany treści Zapytania ofertowego przed upływem terminu składania ofert. W przypadku wprowadzenia zmian Zamawiający przekaże informację o zmianach stosowną informację na stronach internetowych. Zmiana staje się wiążąca od chwili zamieszczenia na stronach internetowych;

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

5. Po upływie terminu składania ofert Zamawiający może wprowadzić nieistotne zmiany do treści Zapytania ofertowego niemające wpływu na wynik postępowania, za zgodą Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza. Zmiany o których mowa w zdaniu poprzedzającym, będą dokonywane na etapie zawierania umowy;
6. Odrzucenia oferty w przypadku niewypełnienia przez Wykonawcę w Formularzu oferty którejkolwiek z wymaganej pozycji albo innych istotnych odstępstw oferty w stosunku do Zapytania ofertowego;
7. Odrzucenia oferty, która została złożona po wyznaczonym terminie lub/i w niewłaściwym miejscu;
8. Niedokonania oceny oferty, jeżeli zostanie ona złożona po terminie, o którym mowa w pkt 9.3;
9. Odwołania Zapytania ofertowego, unieważnienia go w całości lub w części w każdym czasie bez podania przyczyny – o powyższym Zamawiający poinformuje na stronach internetowych;
10. Zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru oferty i bez podania przyczyny niedokonania wyboru oferty – o powyższym Zamawiający poinformuje na stronach internetowych;
11. W przypadku, gdy Wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy, dokonania wyboru oferty najkorzystniejszej spośród pozostałych ważnych ofert;
12. Żądania szczegółowych informacji i wyjaśnień od Wykonawców na każdym etapie postępowania;
13. Nieudzielenia zamówienia Wykonawcy, którego oferta nie spełnia wymagań określonych w Zapytaniu ofertowym;
14. Odrzucenia oferty Wykonawcy, która nie spełnia wymagań określonych w Zapytaniu ofertowym;
15. Poprawienia w treści oferty *oczywistych omyłek pisarskich, rachunkowych oraz innych omyłek polegających na niezgodności oferty z wymaganiami Zamawiającego, niepowodujących istotnych zmian w treści oferty* – niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona. W przypadku poprawienia *innej omyłki polegającej na niezgodności z wymaganiami Zamawiającego, niepowodującej istotnych zmian w treści oferty*, Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia oferty Wykonawcy, jeżeli Wykonawca nie wyrazi zgody na poprawienie omyłki w terminie 1 dnia roboczego od dnia przesłania zawiadomienia o poprawieniu;
16. Wezwania do złożenia, uzupełnienia lub poprawienia w terminie przez siebie wskazanym dokumentów tylko od Wykonawcy, którego oferta jest najkorzystniejsza;
17. Wykluczenia Wykonawcy z postępowania, jeżeli Wykonawca na wezwanie Zamawiającego nie uzupełni w terminie wskazanym przez Zamawiającego wymaganych dokumentów. W takim przypadku, procedura z pkt. 16 będzie prowadzona w stosunku do kolejnego Wykonawcy, którego oferta będzie najkorzystniejsza, aż do momentu zawarcia umowy lub unieważnienia postępowania;

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

18. Wezwania Wykonawców, w terminie określonym przez Zamawiającego, do złożenia ofert dodatkowych, w przypadku gdy zostały złożone oferty o takiej samej cenie zgodnie z zasadami opisanymi w pkt. 10.9;
19. Wyboru oferty i przekazania informacji o wyborze oferty, które nie stanowią przyjęcia oferty w rozumieniu Kodeksu cywilnego i nie oznaczają zobowiązania do zawarcia umowy pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą;
20. Niezwłocznego, po zakończeniu postępowania, zawiadomienia wszystkich Wykonawców, o wyborze najkorzystniejszej oferty lub o zakończeniu postępowania bez wyboru żadnej ze złożonych ofert lub unieważnieniu Zapytania ofertowego w całości – o powyższym Zamawiający poinformuje na stronie internetowej;
21. Zawarcia umowy z wybranym Wykonawcą, zgodnie ze Wzorem umowy stanowiącym **Załącznik nr 3** do Zapytania ofertowego.

16. ZABEZPIECZENIE NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

17. KLAUZULA INFORMACYJNA

1. 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 119 z 04.05.2016, str. 1), 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/podmiotu trzeciego będącego osobą fizyczną (np. dane osobowe zamieszczone w pełnomocnictwie),
 - członka organu zarządzającego podwykonawcy/podmiotu trzeciego, będącego osobą fizyczną (np. dane osobowe zamieszczone w informacji z KRK);
 - osoby fizycznej skierowanej do realizacji zamówienia.
2. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 RODO Zamawiający informuje, że:
 - administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Agencja Badań Medycznych;
 - inspektorem ochrony danych osobowych w Agencji Badań Medycznych jest Inspektor Ochrony Danych, e-mail: iod@abm.gov.pl;

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem nr ABM-ZP-11/2021 „Świadczenie usługi organizacji i obsługi warsztatów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów”;
 - odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania na zasadach wskazanych w art. 18 oraz art. 74 ustawy Pzp;
 - Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
 - obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Prawo zamówień publicznych, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z tej ustawy;
 - w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
 - posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
 - nie przysługuje Pani/Panu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
3. Skorzystanie przez osobę, której dane osobowe dotyczą, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia, o którym mowa w art. 16 RODO, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

4. W postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania.
5. Jednocześnie Zamawiający przypomina o ciąży na Pani/Panu obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które Zamawiający pośrednio pozyska od Wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.

18. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW:

Integralną część Zapytania ofertowego stanowią Załączniki:

1. Opis Przedmiotu Zamówienia – *Załącznik nr 1*,
2. Formularz oferty wraz z załącznikami – *Załącznik nr 2*,
3. Wzór umowy – *Załącznik nr 3*,

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

*Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego
stanowiący jednocześnie Załącznik nr 1 do Umowy nr/..... z dnia r.)*

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

na świadczenie usługi organizacji i obsługi warsztatów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów

I. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa usługa zorganizowania i zrealizowania w Warszawie lub Łodzi warsztatów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów w ramach projektu „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych.
2. Przedmiot zamówienia obejmuje świadczenie jednodniowej usługi zorganizowania i zrealizowania w Warszawie lub Łodzi warsztatów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów w dniu 3 września 2021 r., w którym odbędą się warsztaty, w szczególności:
 - 1) zapewnienie miejsca warsztatów,
 - 2) zapewnienie 3 sal warsztatowych wraz z wyposażeniem i obsługą techniczną,
 - 3) zapewnienie personelu,
 - 4) przygotowanie projektów, wykonanie i dostawa materiałów warsztatowych,
 - 5) zapewnienie serwisu kawowego,
 - 6) przeprowadzenie procesu rekrutacji,
 - 7) zapewnienie prelegentów
3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany przewidywanego terminu realizacji warsztatów, o których mowa w pkt 2, najpóźniej na 10 dni przed przewidzianym terminem. W takim przypadku zmiana terminu spotkania zostanie zgłoszona Wykonawcy pocztą elektroniczną (na adres e-mail osoby wskazanej w umowie do kontaktów ze strony Wykonawcy).
4. Zamawiający przewiduje realizację warsztatów dla maksymalnie 60 osób, przy czym przewidywana, szacunkowa liczba uczestników może okazać się mniejsza niż podana powyżej (maksymalnie o 20%).
5. W przypadku, gdy w warsztatach weźmie udział mniejsza liczba osób niż szacowana, wynagrodzenie Wykonawcy zostanie odpowiednio pomniejszone o kwotę stanowiącą

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

ilożycy osób odpowiednio nieuczestniczących w warsztatach oraz średniego kosztu wyżywienia dla jednej osoby, według stawek wynikających z oferty Wykonawcy.

6. Wykonawca poinformuje Zamawiającego o ostatecznej liczbie spośród co najmniej 60 osób biorących udział w warsztatach oraz Strony uzgodnią ostateczną liczbę osób zrekrutowanych przez Wykonawcę najpóźniej w terminie 5 dni przed datą rozpoczęcia warsztatów.
7. Lista osób, które zrekrutuje Wykonawca zostanie przekazana Zamawiającemu w terminie, o którym mowa w pkt 6 za pośrednictwem poczty e-mail; komunikacja pomiędzy Stronami odbywa się zgodnie z zasadami określonymi w.
8. Ustalona pomiędzy Stronami, w terminie, o którym mowa powyżej liczba osób zrekrutowanych przez Wykonawcę oraz zgłoszona przez Zamawiającego będzie stanowić faktyczną liczbę osób korzystających z usługi, a tym samym będzie stanowić podstawę rozliczeń między Wykonawcą a Zamawiającym.
9. Wykonawca prześle szczegółową informację określającą miejsce organizacji warsztatów w Formularzu ofertowym.
10. Miejsce, w którym będą organizowane przerwy kawowe oraz sale szkoleniowe muszą znajdować się w tym samym obiekcie, a przejście pomiędzy nimi musi być dostosowane do potrzeb osób z niepełnosprawnością, w tym osób z niepełnosprawnością ruchową.

II. WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Ramowy program warsztatów

08:30 – 09:00 Rejestracja uczestników, odbiór materiałów i pakietu uczestnika oraz rozpoczęcie świadczenia przerwy kawowej ciągłej.

09:00 – 12:15 Zajęcia warsztatowe w trzech równoległych blokach po 20 osób, godziny przerw Strony ustalą po zawarciu umowy (zakończenie przerwy kawowej ciągłej o godz. 12:15).

2. Zapewnienie miejsca warsztatów

- 2.1. Obiekt, w którym zostanie zrealizowana usługa, o której mowa w pkt. I. 2. zlokalizowany będzie w centrum Warszawy lub Łodzi, w odległości maksymalnej 5 km od Dworca Warszawa Centralna lub Dworca Łódź Fabryczna (liczonej jako najkrótsza droga tam lub z powrotem według mapy <https://www.targeo.pl/>), z bezpośrednim połączeniem środkami komunikacji miejskiej z Dworca Warszawa Centralna lub Dworca Łódź Fabryczna, bez konieczności dokonywania przesiadki (maksymalna odległość do przystanku bezpośredniego połączenia to 500 m, zgodnie z <https://maps.google.com/>).
- 2.2. Zaproponowany obiekt powinien spełniać wysokie standardy, w szczególności w odniesieniu do czystości całego obiektu, czystości i sprawności infrastruktury i stanu technicznego budynku, stopnia zużycia

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

elementów wyposażenia. W przypadku zaproponowania przez Wykonawcę obiektu hotelowego kategoria obiektu powinna odpowiadać standardowi trzygwiazdkowemu zgodnie z rozporządzeniem Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 19 sierpnia 2004 r. w sprawie obiektów hotelarskich i innych obiektów, w których są świadczone usługi hotelarskie.

- 2.3. Zamawiający zastrzega, iż obiekt nie może znajdować się w trakcie remontu/przebudowy, a w trakcie trwania warsztatów nie mogą być prowadzone żadne prace głośne przeszkadzające w prowadzonych zajęciach.
- 2.4. Jeżeli obiekt składa się z części zmodernizowanej (po remoncie) lub nowej oraz części niezmodernizowanej, Wykonawca w pierwszej kolejności zapewni Zamawiającemu dostęp do części zmodernizowanej lub nowej.
- 2.5. W obiekcie konferencyjnym zapewniony będzie bezpłatny bezpieczny dostęp do Internetu.
- 2.6. Wykonawca zapewni ochronę obiektu przez cały czas trwania konferencji.
- 2.7. Wykonawca na terenie obiektu zapewni przestrzeń, którą zaaranżuje pod stoisko recepcyjne, przy czym wielkość stoiska recepcyjnego dostosowana będzie do obsługi 60 osób.
- 2.8. Zamawiający wymaga, aby dla uczestników warsztatów bezpłatnie została udostępniona szatnia do przechowywania okryć wierzchnich z pełną obsługą.
- 2.9. Zamawiający bezwzględnie wymaga, aby miejsce świadczenia usługi – sale konferencyjna, miejsce serwowania przerwy kawowej, sanitariaty/łazienki, były czyste i bez uszkodzeń. Nie dopuszcza się: brudnych/poplamionych/zniszczonych i uszkodzonych wykładzin podłogowych/ dywanowych, ścian, mebli i wyposażenia.
- 2.10. Zaplecze sanitarne, szatnia dla uczestników konferencji, miejsce na recepcję muszą znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie danej sali konferencyjnej.
- 2.11. Miejsce warsztatów musi być środowiskiem wolnym od barier komunikacyjnych i dostępnym dla osób niepełnosprawnych.
- 2.12. Wykonawca zobowiązany jest do podania w ofercie informacji na temat proponowanego miejsca warsztatów, spełniającego ww. wymagania Zamawiającego (nazwa i adres obiektu, potwierdzenie rezerwacji z hotelu, potwierdzenie pojemności sali konferencyjnej).

3. Zapewnienie sal warsztatowych

- 1.1. Wykonawca zapewni w tym samym czasie 3 sale warsztatowe, każda dla 20 osób (łącznie 60 osób), klimatyzowane, w obiekcie z infrastrukturą (np. winda, podjazdy, sanitariaty) dostosowaną do potrzeb osób z niepełnosprawnością.
- 1.2. Wielkość sali warsztatowej musi być wystarczająca, aby dostosować liczbę miejsc siedzących do liczby uczestników warsztatów oraz wymaganego

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

ustawienia sali do potrzeb przeprowadzenia warsztatów (połączone stoły ustawione w układzie litery „U” wraz z krzesłami ustawionymi wyłącznie po stronach zewnętrznych), przy zachowaniu wytycznych dla organizatorów spotkań biznesowych, szkoleń, konferencji i kongresów w trakcie epidemii SARS-CoV-2 zamieszczonych na stronie www Ministerstwa Rozwoju: <https://www.gov.pl/web/rozwoj/spotkania-biznesowe-szkolenia-konferencje-i-kongresy>.

- 1.3. Wykonawca w ramach realizacji warsztatów zapewni warunki zgodne z przepisami bezpieczeństwa i higieny pracy (wymóg dotyczy w szczególności wykorzystywanego sprzętu komputerowego, jak też pozostałego sprzętu, oświetlenia oraz wymiany powietrza).
- 1.4. Wykonawca w ramach realizacji warsztatów zapewni personel mający za zadanie obsługę techniczną sali warsztatowej w zakresie wymaganym dla prawidłowego, sprawnego i bezawaryjnego działania znajdującego się w niej sprzętu. Personel będzie dostępny co najmniej 2 godziny przed rozpoczęciem warsztatów i w trakcie jej trwania, aż do zakończenia.
- 1.5. Wykonawca zapewni Zamawiającemu dostęp do sali warsztatowych w celu przeprowadzenia testów prawidłowego działania urządzeń multimedialnych najpóźniej od godz. 16.00 w przeddzień warsztatów.
- 1.6. W dniu warsztatów: sale warsztatowe będą wyposażone zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 3. pkt. 3.7 i 3.8 i muszą być dostępne co najmniej 2 godziny przed rozpoczęciem warsztatów oraz przez cały czas trwania spotkania.
- 1.7. Wymagania ogólne dotyczące sali warsztatowych:
- 1.8. sale warsztatowe wyposażona będzie w system klimatyzacji z możliwością regulacji temperatury;
- 1.9. sale warsztatowe będą miały zapewniony dostęp do światła dziennego z możliwością zaciemnienia;
- 1.10. sale usytuowane w sposób zapewniający możliwość przeprowadzenia warsztatów bez zakłóceń ze strony innych osób, nie biorących w niej udziału;
- 1.11. sale bez barier architektonicznych ograniczających widoczność i utrudniających poruszanie się osobom z niepełnosprawnościami;
- 1.12. Wykonawca odpowiada za kompleksowe wyposażenie oferowanej sal, w których będą realizowane warsztaty, w zakresie nagłośnienia, oświetlenia i wyposażenia multimedialnego), tak, aby ostatecznie zapewnić w każdej sali poniższe zapotrzebowanie:
 - a) nagłośnienie oraz co najmniej 3 mikrofony bezprzewodowe;

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- b) komputer wyposażony w podstawowe oprogramowanie biurowe MS Office, wraz z programem do odtwarzania prezentacji multimedialnych;
- c) projektor multimedialny wraz z ekranem projekcyjnym na każdej sali;
- d) możliwość podłączenia komputera prelegenta/ów do projektora multimedialnego zapewnionego przez Wykonawcę;
- e) możliwość podłączenia laptopów do zasilania oraz bezpłatny dostęp do bezprzewodowego Internetu z każdego miejsca w sali, dla każdego z uczestników konferencji;

4. Zapewnienie personelu (z wyłączeniem prelegentów)

4.1. Wykonawca zapewni co najmniej:

- a) minimum 1 osobę odpowiedzialną za stoisko recepcyjne i rejestrację uczestników,
- b) menedżera warsztatów do bezpośredniego kontaktu z Zamawiającym (w miejscu świadczenia usługi),
- c) jedną osobę do wsparcia technicznego/informatycznego w salach warsztatowych,

4.2. Do obowiązków osób obsługujących recepcję będzie należała:

- a) rejestracja uczestników (zbieranie podpisów na liście obecności)
- b) udzielanie podstawowych informacji uczestnikom warsztatów – w przypadku problemów w tym zakresie osoba obsługująca recepcję powinna kierować uczestników do przedstawiciela Zamawiającego;
- c) ścisła współpraca z przedstawicielem Zamawiającego przez cały czas trwania warsztatów;

4.3. Strój osób obsługujących recepcję powinien być dostosowany do rangi wydarzenia jakim jest warsztat organizowany na zlecenie Agencji Badań Medycznych tj. schludny, biały, wyprasowana koszula lub bluzka, ciemne: granatowe albo czarne spodnie/spódnica.

5. Przygotowanie projektów, wykonanie i dostarczenie materiałów konferencyjnych na warsztaty (na miejsce świadczenia usługi)

5.1. Wykonawca zobowiązany będzie do zaprojektowania, przedłożenia do zatwierdzenia, a następnie wykonania kompletu materiałów konferencyjnych (po 60 sztuk, jeśli nie wskazano inaczej), składających się z:

- a) długopisu dla każdego uczestnika warsztatów, wykonanego z metalu lub aluminium, wymienny wkład w kolorze niebieskim;
- b) kartek do notowania - format A4 (minimum po 5 kartek dla każdego z uczestników warsztatów); przy czym wzór papieru firmowego do

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

wykorzystania Wykonawca otrzyma od Zamawiającego. Wykonawca ma obowiązek zastosować przekazany wzór na kartkach do notowania;

- c) dodatkowo do dyspozycji Zamawiającego i uczestników warsztatów jedna rzyza papieru - format A4;

- 5.2. Kartki do notowania muszą zostać opatrzone przez Wykonawcę logotypami Funduszy Europejskich oraz Ministerstwa Zdrowia, Zamawiający dopuszcza oklejenie materiału z zachowaniem wymogów wytycznych dotyczących oznakowania; Zamawiający informuje, że:

- a) szczegóły dotyczące prawidłowego oznakowania materiałów znajdują się w Księdze Identyfikacji Wizualnej znaku marki Fundusze Europejskie i znaków programów polityki spójności na lata 2014-2020 <http://www.power.gov.pl/strony/o-programie/promocja/zasady-promocji-i-oznakowania-projektow-w-programie/zasady-promocji-i-oznakowania-projektow-w-programie-umowy-podpisane-od-1-stycznia-2018-roku/>,
- b) Księga znaku Ministerstwa Zdrowia zostanie przekazana do Wykonawcy niezwłocznie po zawarciu umowy;

- 5.3. Oznaczenie dojścia do sali warsztatowych:

- a) informacja z nazwą bloku warsztatowego, ze wskazaniem numeru/nazwy sali, piętra, skrzydła obiektu warsztatowego, budynku i kierunku dojścia przy wejściu do obiektu;
- b) informacja umieszczona w recepcji obiektu warsztatowego oraz przed salą; w rozumieniu Zamawiającego informacją nie jest kartka papieru kserograficznego przyklejona przy recepcji i drzwiach wejściowych do sali warsztatowej.
- c) informacja ma być umieszczona na stojaku informacyjnym/ ekranie/ banerze/ gablocie/ tabliczce informacyjnej lub innym ogólnodostępnym i widocznym nośniku informacji dostępnym w obiekcie warsztatowym, zapewnionym przez Wykonawcę

6. Zapewnienie wyżywienia

- 6.1. Wykonawca zapewni świadczenie usługi gastronomicznej dla uczestników w formie:

- a) serwisu kawowego:
 - ✓ w systemie ciągłym podczas całych warsztatów,
 - ✓ Wykonawca zapewni zastawę ceramiczną (filiżanki, talerzyki), szklanki oraz widelczyki i łyżeczki niejednоразowego użytku, a także papierowe serwetki;
 - ✓ serwis kawowy powinien być nielimitowany, uzupełniany na bieżąco podczas trwania warsztatów oraz co najmniej **0,5 godziny** przed godziną

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

rozpoczęcia warsztatów, według podanego poniżej asortymentu (dotyczy całości serwisu):

- kawa z ekspresu ciśnieniowego (liczba ekspresów powinna zostać dostosowana do liczby uczestników),
- warkik z gorącą wodą (liczba warkików powinna zostać dostosowana do liczby uczestników),
- herbata (ekspresowa w torebkach, min. 2 rodzaje),
- dodatki: cukier, śmietanka/mleko, cytryna,
- ciastka/krucze ciasteczka w ilości nielimitowanej,
- woda mineralna gazowana i niegazowana butelkowana (pojemność jednej butelki: 0,2 l-0,5 l);
- butelkowana (pojemność jednej butelki: 0,2 l - 0,5 l, łącznie minimum 0,5 l na osobę).

- 6.2. Wykonawca po zakończeniu przerw kawowych doprowadzi miejsce świadczenia usługi do stanu sprzed rozpoczęcia jej świadczenia (w szczególności odbierze naczynia i sztucze oraz inne materiały będące własnością Wykonawcy, wykorzystywane w trakcie świadczenia usługi).
- 6.3. Wykonawca zapewnia, że usługa, o której mowa w pkt. 6.1. , będąca przedmiotem zamówienia, będzie świadczona zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w kwestii żywienia zbiorowego. Na Wykonawcy spoczywa odpowiedzialność za naruszenie przepisów sanitarnych, ppoż., BHP oraz brak stosownych zezwoleń na prowadzenie działalności związanej z przedmiotem zamówienia. W przypadku naruszeń, nałożone przez właściwe organy sankcje, obciążają Wykonawcę.
- 6.4. Wszystkie osoby uczestniczące w przygotowywaniu przerwy kawowej na terenie obiektu, muszą posiadać aktualne badania do celów sanitarno - epidemiologicznych. Wykonawca zobowiązany jest przygotować posiłki w oparciu o system HACCP zgodnie z ustawą z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.
- 6.5. Wykonawca zapewni odpowiednią liczbę stolików koktajlowych lub bufetowych nakrytych obrusami wraz ze skirtingami dla przerw kawowych.
- 6.6. Wykonawca zapewni niezbędną zastawę szklaną lub porcelanową oraz niezbędne sztucze metalowe w liczbie co najmniej odpowiadającej liczbie uczestników. Zastawa będzie czysta, nieuszkodzona (niewyszczerbiona itp.) i wysterylizowana zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami. Zamawiający nie dopuszcza użycia sztućców oraz naczyń jednorazowych.
- 6.7. Posiłki w momencie ich podawania powinny posiadać estetyczny wygląd.
- 6.8. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia serwetek jednorazowego użytku.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

7. Przeprowadzenie procesu rekrutacji.

Wykonawca jest odpowiedzialny za rekrutację 60 uczestników warsztatów, w szczególności:

- 7.1. dokonanie podziału uczestników warsztatów na trzy równe grupy,
- 7.2. zapewnienie, że wszyscy uczestnicy spełniają kryteria przedstawione w pkt 8 OPZ i wcześniej nie brali udziału w żadnej innej aktywności w ramach projektu „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych,
 - a) przeprowadzenie rekrutacji zgodnie z zasadą równości szans i niedyskryminacji, w tym dostępności dla osób z niepełnosprawnościami oraz zasadą równości szans kobiet i mężczyzn,
 - b) pozyskanie wypełnionych i podpisanych przez uczestników niżej wymienionych dokumentów i przekazanie Zamawiającemu:
 - Oświadczenia uczestnika Projektu – Załącznik nr 6 do Umowy,
 - Deklaracji uczestnictwa w Projekcie – Załącznik nr 7 do Umowy,
 - Formularza zgłoszeniowego do Projektu – Załącznik nr 8 do Umowy,
 - Umowy uczestnictwa w Projekcie – Załącznik nr 9 do Umowy
 - Anonimowej ankiety ewaluacyjnej oceniającej jakość realizowanych warsztatów pod względem organizacyjnym i merytorycznym,
 - Listy obecności,
- 7.3. Wzory dokumentów o których mowa w pkt 7.2.lit b Zamawiający prześle Wykonawcy.
- 7.4. Farmaceuta w procesie rekrutacji na szkolenie podaje nr PWZ, Wykonawca sprawdza w Centralnym Rejestrze Farmaceutów nr i zapisuje printscreen z rejestru – do celu kontroli.

8. Opis uczestnika szkoleń

Uczestnikami szkolenia będą farmaceuci posiadający ważne prawo wykonywania zawodu, w podziale na trzy równe grupy.

9. Planowany zakres warsztatów:

- a) temat pierwszy: **Produkt leczniczy w niekomercyjnych badaniach klinicznych – droga od produkcji, zamówienia, magazynowania do użycia**

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- Wymagania prawne w zakresie wytwarzania badanego produktu leczniczego,
 - Wytwarzanie badanego produktu leczniczego: substancja aktywna i placebo,
 - Pakowanie i zwalnianie badanego produktu do badań klinicznych – logistyka,
 - Transport badanego produktu do ośrodków badawczych – dokumentowanie,
 - Magazynowanie i utylizacja produktu leczniczego.
- b) temat drugi: ***Raportowanie zdarzeń niepożądanych w niekomercyjnych badaniach klinicznych, wymogi i aspekty praktyczne***
- Plan zarządzania bezpieczeństwem w badaniu klinicznym,
 - Zgłaszanie działań niepożądanych i nadzór nad raportowaniem,
 - Baza EudraVigilance.
- c) temat trzeci: ***Rozpoczęcie badania i uzyskiwanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w Polsce. Rola URPL i Komisji Bioetycznej. Raportowanie***
- Rejestracja badania klinicznego – wymogi prawne,
 - Przygotowanie wniosku do URPLWMiPB oraz Komisji Bioetycznej,
 - Uzyskanie pozwolenia Prezesa URPL oraz pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej – najczęstsze problemy,
 - Aktualizacja wniosku – komunikacja z URPL i Komisją Bioetyczną.

10. Wymogi dotyczące prelegentów:

Osoby skierowane przez Wykonawcę do przeprowadzenia warsztatów muszą spełniać minimum następujące warunki:

- 1) Prelegent pierwszy (***Produkt leczniczy w niekomercyjnych badaniach klinicznych – droga od produkcji, zamówienia, magazynowania do utylizacji***):
 - Kwalifikacje zawodowe:
 - wykształcenie wyższe - medyczne lub farmaceutyczne lub przyrodnicze lub w zakresie nauk o zdrowiu,
 - znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. 9.a. OPZ,
 - Doświadczenie zawodowe:
 - co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze badań klinicznych, doświadczenie w zarządzaniu produktem badanym w badaniach klinicznych,
 - co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń w obszarze badań klinicznych.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

2) Prelegent drugi (**Raportowanie zdarzeń niepożądanych w niekomercyjnych badaniach klinicznych, wymogi i aspekty praktyczne**):

- Kwalifikacje zawodowe:
 - wykształcenie wyższe - medyczne lub farmaceutyczne lub przyrodnicze lub w zakresie nauk o zdrowiu,
 - znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. 9.a. OPZ,
- Doświadczenie zawodowe:
 - co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze pharmacovigilance,
 - co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń w obszarze badań klinicznych.

3) Prelegent trzeci (**Rozpoczęcie badania i uzyskiwanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego w Polsce. Rola URPL i Komisji Bioetycznej. Raportowanie**):

- Kwalifikacje zawodowe:
 - wykształcenie wyższe - medyczne lub farmaceutyczne lub przyrodnicze lub w zakresie nauk o zdrowiu,
 - znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. 9.a. OPZ,
- Doświadczenie zawodowe:
 - co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane z kwestiami administracyjnymi procesu rejestracji badania klinicznego,
 - co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń w obszarze badań klinicznych.

11. Prelegenci wyznaczeni przez Wykonawcę:

- a) opracują zakres merytoryczny warsztatów zgodnie z propozycjami przedstawionymi w pkt. 9 OPZ,
- b) przygotują prezentację multimedialną w formacie przekazanym przez Zamawiającego i wszystkie potrzebne materiały niezbędne do przeprowadzenia wykładów,

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

12. W cenie usługi Wykonawca zapewni przekazanie praw autorskich i pokrewnych do materiału edukacyjno-informacyjnego na wszystkich polach eksploatacji, w szczególności:

- a) utrwalania i zwielokrotniania jakąkolwiek techniką i na jakimkolwiek nośniku m.in. płyta DVD, pendrive,
- b) wprowadzania do komputera oraz do sieci komputerowej i/lub multimedialnej,
- c) publicznego udostępniania materiału w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i czasie przez siebie wybranym (m.in. w Internecie),

Wykonawca w protokole odbioru przedmiotu Umowy oświadczy, iż przeniesienie w/w praw autorskich nie jest ograniczone czasowo ani terytorialnie.

III. Wykonawca zobowiązuje się, że każda prezentacja będzie spełniała poniższe wymagania w zakresie jakości:

- a) czytelny przekaz, przez co rozumie się, że treść zostanie przekazana w sposób prosty i zrozumiały dla odbiorcy,
- b) czas trwania każdej prezentacji powinien wynosić ok. 60 minut,
- c) prezentacje multimedialne powinny być przygotowane w formacie przekazanym przez Zamawiającego oraz zawierać wszystkie niezbędne oznaczenia/loga projektowe.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego

stanowiący jednocześnie Załącznik nr 2 do Umowy nr/..... z dnia r.)

Nr sprawy: ABM-ZAKUP-11/2021

FORMULARZ OFERTY

na świadczenie usługi organizacji i obsługi warsztatów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów

Zamawiający: **Agencja Badań Medycznych**

ul. Stanisława Moniuszki 1 A, 00-014 Warszawa

Wykonawca*

Nazwa:
Numer identyfikacji podatkowej NIP
REGON:
Adres lub siedziba:
Osoba upoważniona do kontaktów:	imię i nazwisko..... tel.:..... adres e-mail:.....

***w przypadku oferty wspólnej należy podać nazwy i adresy wszystkich Wykonawców.**

dla Agencji Badań Medycznych

ul. Stanisława Moniuszki 1 A, 00-014 Warszawa

1. W odpowiedzi na zapytanie ofertowe składam(y) niniejszą ofertę oświadczając, że oferuję(emy) wykonanie zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w Opisie Przedmiotu Zamówienia za maksymalną:

cenę netto (bez podatku VAT): PLN

cenę brutto (z podatkiem VAT): PLN

słownie:/100

zgodnie z poniższym wyszczególnieniem:

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

UWAGA!

* Ceny należy podać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku,

Zamawiający odrzuci oferty, w których Wykonawcy zaoferują ceny netto o wartości „0” (definicję ceny zawiera ustawa z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług.

Lp.	Nazwa usługi	Liczba uczestników warsztatów	Cena jednostkowa za 1 uczestnika netto (w zł)*	Stawka podatku VAT (w %)**	Łączna cena netto (w zł)*	Łączna cena brutto (w zł)*
1	2	3	4	5	6	7
					<i>(kol.3 x kol.4)</i>	<i>(kol.6 + kol.5)</i>
1.	Organizacja i obsługa warsztatów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów -	60				
Razem – CENA CAŁKOWITA OFERTY NETTO (suma pozycji nr 1)*:					X
Razem – CENA CAŁKOWITA OFERTY BRUTTO (suma pozycji nr 1)*:					

2. Oświadczamy, że:

1. Przygotowaliśmy i zrealizowaliśmy **(należy podać liczbę)** warsztatów/szkoleń.

W przypadku, gdy Wykonawca nie określi liczby przygotowanych i zrealizowanych warsztatów/szkoleń Zamawiający uzna, że Wykonawca nie zaoferował ww. usług i przyzna w ramach tego kryterium 0 pkt.

Maksymalna ilość punktów do uzyskania w tym kryterium to 35 punktów.

2. Posiadam(y) doświadczenie praktyczne w realizacji niekomercyjnych badań klinicznych w liczbie **(należy podać liczbę niekomercyjnych badań klinicznych (w trakcie lub zakończonych) realizowanych przez Prelegentów)**, w tym:

1. Prelegent(imię i nazwisko)..... posiada doświadczenie praktyczne w realizacji niekomercyjnych badań klinicznych w liczbie

2. Prelegent(imię i nazwisko)..... posiada doświadczenie praktyczne w realizacji niekomercyjnych badań klinicznych w liczbie

3. Prelegent(imię i nazwisko)..... posiada doświadczenie praktyczne w realizacji niekomercyjnych badań klinicznych w liczbie

Zamawiający przyzna Wykonawcy 5 punktów za każde niekomercyjne badanie kliniczne (w trakcie lub zakończone) realizowane przez Prelegentów wskazanych w Wykazie osób, który stanowi Załącznik nr 2 do Formularza oferty.

Liczba niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych przez Prelegentów w ramach kryterium sumuje się.

W przypadku, gdy Wykonawca nie określi liczby realizowanych przez Prelegentów niekomercyjnych

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

badan klinicznych Zamawiający uzna, że Wykonawca nie posiada praktycznego doświadczenia w prowadzeniu niekomercyjnych badań klinicznych i przyzna w ramach tego kryterium 0 pkt.

Maksymalna ilość punktów do uzyskania w tym kryterium to 35 punktów.

3. Do realizacji umowy:

- 1) zatrudnię(emy) (należy podać liczbę) osobę/osoby/osób niepełnosprawną(e/y)ch).
- 2) kieruję zatrudnioną(e) (należy podać liczbę) osobę/osoby/osób niepełnosprawną(e/y)ch)

Maksymalną liczbę punktów w tym kryterium (tj. 5 pkt) otrzyma Wykonawca, który zaoferuje zatrudnienie jednej osoby niepełnosprawnej lub więcej osób niepełnosprawnych lub skieruje do realizacji umowy już zatrudnioną lub zatrudnione osoby niepełnosprawne. W przypadku, gdy Wykonawca nie określi liczby osób niepełnosprawnych, które zostaną zatrudnione do realizacji umowy lub już są zatrudnione u Wykonawcy i zostaną skierowane do realizacji umowy Zamawiający uzna, że Wykonawca nie zaoferował zatrudnienia / skierowania do realizacji umowy osoby niepełnosprawnej i przyzna w ramach tego kryterium 0 pkt.

UWAGA: W przypadku zaoferowania zatrudnienia osoby niepełnosprawnej (lub już zatrudnionej u wykonawcy), osoba ta ma brać czynny udział przy realizacji przedmiotowego zamówienia.

Zamawiający wyjaśnia, że jako zatrudnienie należy rozumieć zatrudnienie:

1. na umowę o pracę na podstawie ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy,
2. na umowę zlecenie, umowę o dzieło i inne umowy cywilnoprawne na podstawie ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny.

4. Warsztaty odbędą się w (należy podać nazwę i dokładny adres ośrodka/hotelu w którym odbędą się warsztaty), w sali konferencyjnej o pojemności (należy podać maksymalną dopuszczalną liczbę) osób.
5. Do prowadzenia warsztatów skieruję prelegentów wskazanych w załączonym Wykazie osób.
6. W cenie oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia, w tym wszelkie należne cła i podatki;
7. Przedmiot zamówienia zrealizujemy w terminie wymaganym przez Zamawiającego, na zasadach określonych we Wzorze umowy i w Opisie Przedmiotu.
8. Jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres 30 dni – bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się od dnia upływu terminu składania ofert;
9. Zapoznałem(liśmy) się ze Wzorem umowy, który jest integralną częścią Zapytania ofertowego i akceptuję(emy) go bez zastrzeżeń oraz zobowiązuję(emy) się w przypadku wyboru mojej/naszej oferty do zawarcia umowy na określonych przez Zamawiającego w Zapytaniu ofertowym warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego
10. Wybór oferty nie będzie/będzie* (należy zaznaczyć właściwe) prowadził do powstania

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług. W przypadku powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego informacja winna wskazywać: nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania oraz ich wartość bez kwoty podatku zgodnie z poniższym:

Podstawa prawna zwolnienia z podatku od towarów i usług (VAT)

Nazwa (rodzaj) usługi, która będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego

Kwota netto usługi, która będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego

***UWAGA! W przypadku niezaznaczenia właściwego (w pierwszym wierszu niniejszego punktu) Zamawiający uzna, że wybór oferty nie będzie skutkować powstaniem u Zamawiającego obowiązku podatkowego.**

11. Oświadczamy, że:

¹ jestem mikro przedsiębiorstwem

² jestem małym przedsiębiorstwem

³ jestem średnim przedsiębiorstwem

(mały przedsiębiorca oznacza przedsiębiorcę, który w co najmniej jednym roku z dwóch ostatnich lat obrotowych spełniał łącznie następujące warunki: zatrudniał średniorocznie mniej niż 50 pracowników oraz osiągnął roczny obrót netto ze sprzedaży towarów, wyrobów i usług oraz z operacji finansowych nieprzekraczający równowartości w złotych 10 milionów euro, lub sumy aktywów jego bilansu sporządzonego na koniec jednego z tych lat nie przekroczyły równowartości w złotych 10 milionów euro i który nie jest mikroprzedsiębiorcą; średni przedsiębiorca oznacza przedsiębiorcę, który w co najmniej jednym roku z dwóch ostatnich lat obrotowych spełniał łącznie następujące warunki: zatrudniał średniorocznie mniej niż 250 pracowników oraz osiągnął roczny obrót netto ze sprzedaży towarów, wyrobów i usług oraz z operacji finansowych nieprzekraczający równowartości w złotych 50 milionów euro, lub sumy aktywów jego bilansu sporządzonego na koniec jednego z tych lat nie przekroczyły równowartości w złotych 43 milionów euro i który nie jest mikroprzedsiębiorcą ani małym przedsiębiorcą; duży przedsiębiorca oznacza przedsiębiorcę który zatrudnia powyżej 250 pracowników i którego roczny obrót przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa przekracza 43 miliony euro. Informacje wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

12. Oświadczam(y), że wypełniłem(liśmy) obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO⁴ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem(liśmy) w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu⁵.

13. Oświadczamy, że dokumenty ofertowe:

¹ Zaznaczyć w sposób wyraźny właściwą informację.

² Zaznaczyć w sposób wyraźny właściwą informację.

³ Zaznaczyć w sposób wyraźny właściwą informację

⁴ 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).

⁵ W przypadku gdy Wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- nie zawierają informacji, stanowiących tajemnicę naszej firmy w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji *
- zawierają informacje, stanowiące tajemnicę naszej firmy w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i jako takie nie mogą być udostępnione innym uczestnikom postępowania, tym samym przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”**.

(*należy zaznaczyć właściwą odpowiedź)

Wraz z ofertą składamy następujące oświadczenia i dokumenty:

- 1)
- 2)
- 3)

Będąc świadomym odpowiedzialności karnej za poświadczenie nieprawdy art. 233 § 1 Kodeksu karnego oświadczam(y), że wszystkie dane zawarte w ofercie oraz załącznikach do oferty są prawdziwe.

.....
Podpis elektroniczny **

**Podpis(y) elektroniczny(e) osoby(osób) umocowanej(ych) do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z dokumentem stwierdzającym status prawny Wykonawcy (odpis z właściwego rejestru lub wydruk z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej) lub pełnomocnictwem wchodzącym w skład oferty (w przypadku podpisania oferty w formie papierowej i przesłania skanu wymagana jest pieczęć imienna oraz data)

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Załącznik nr 1 do Formularza oferty

WYKONAWCA

Nazwa:
Numer identyfikacji podatkowej NIP
Adres pocztowy:

WYKAZ USŁUG

Wykaz wykonanych w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, w zakresie odpowiadającym wymaganiom określonym w pkt 6.1 ppkt 3 lit c) ppkt I Zapytania ofertowego.

Lp.	Nazwa i adres podmiotu na rzecz którego wykonano usługę	Opis przedmiotu umowy/zamówienia (usługi)	Termin(y) wykonania/realizacji usługi (data początkowa – data końcowa)
1.			
2.			

W celu potwierdzenia należytego wykonania ww. usług wykonawca dołącza referencje bądź inny dokument wystawiony przez Klienta, potwierdzający należyte ich wykonanie.

.....
Podpis elektroniczny **

**Podpis(y) elektroniczny(e) osoby(osób) umocowanej(ych) do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z dokumentem stwierdzającym status prawny Wykonawcy (odpis z właściwego rejestru lub wydruk z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej) lub pełnomocnictwem wchodzącym w skład oferty (w przypadku podpisania oferty w formie papierowej i przesłania skanu wymagana jest pieczęć imienna oraz data).

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Załącznik nr 2 do Formularza oferty

Nr Sprawy: **ABM-ZP-11/2021**

Nazwa:
Numer identyfikacji podatkowej NIP
Adres pocztowy:

WYKAZ OSÓB

Oświadczamy, że osoby, które będą uczestniczyły w wykonywaniu zamówienia posiadają odpowiednie kwalifikacje zawodowe, doświadczenie i wykształcenie niezbędne do wykonania zamówienia. Przedstawiamy zakres czynności wykonywanych przez te osoby oraz informację o podstawie do dysponowania tymi osobami:

L.p.	Imię i nazwisko	Kwalifikacje zawodowe <i>(należy podać zgodnie z pkt II. 10 OPZ)</i>	Doświadczenie zawodowe <i>(należy szczegółowo opisać)</i>	Podstawa dysponowania	Prelegent wyznaczony do prowadzenia warsztatów z tematu... <i>(należy wyraźnie wskazać temat zgodnie z pkt II.9 OPZ)</i>
1					
....					

.....
*Podpis elektroniczny ***

**Podpis(y) elektroniczny(e) osoby(osób) umocowanej(ych) do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z dokumentem stwierdzającym status prawny Wykonawcy (odpis z właściwego rejestru lub wydruk z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej) lub pełnomocnictwem wchodzącym w skład oferty (w przypadku podpisania oferty w formie papierowej i przesłania skanu wymagana jest pieczęć imienna oraz data).

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Załącznik nr 3 do Formularza oferty

Zamawiający:

Nazwa:	Agencja Badań Medycznych
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia:	Świadczenie usługi organizacji i obsługi warsztatów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy):	ABM-ZAKUP/11/2021

Wykonawca:¹

Numer identyfikacji podatkowej NIP
REGON
Adres pocztowy:
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów:
Telefon:
Adres e-mail:

Na potrzeby przedmiotowego postępowania zakupowego oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIE O BARKU POWIĄZAŃ KAPITAŁOWYCH LUB OSOBOWYCH

Oświadczam, że **jestem / nie jestem*** powiązany(a) osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązania osobowe lub kapitałowe rozumie się wzajemne powiązania pomiędzy Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
- b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji;

¹ W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia tabele powielić odpowiednio do liczby Wykonawców wspólne składających ofertę.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
- d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej (rodzice, dzieci, wnuki, teściowie, zięć, synowa), w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia (rodzeństwo, krewni małżonka/i) lub pozostawania w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

* niewłaściwe skreślić

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WYKONAWCY W ZAKRESIE NIEPODLEGANIA WYKLUCZENIU:

Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania tj. spełniamy wymagania wskazane w pkt. 6.1 Zapytania ofertowego.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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

.....
Podpis elektroniczny **

**Podpis(y) elektroniczny(e) osoby(osób) umocowanej(ych) do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z dokumentem stwierdzającym status prawny Wykonawcy (odpis z właściwego rejestru lub wydruk z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej) lub pełnomocnictwem wchodzącym w skład oferty (w przypadku podpisania oferty w formie papierowej i przesłania skanu wymagana jest pieczęć imienna oraz data).

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego

UMOWA nr ABM/.../2021/BA

(wzór)

zawarta w dniu r. pomiędzy:

Agencją Badań Medycznych z siedzibą w Warszawie (00-014), przy ul. Stanisława Moniuszki 1A, NIP: 525-278-39-49, REGON: 382836515, zwaną w dalszej części Umowy „Zamawiającym”, reprezentowaną przez:

.....

a

.....

zwanym dalej w treści umowy „Wykonawcą” reprezentowanym przez:

.....

Zamawiający i Wykonawca dalej zwani są łącznie **Stronami** lub każdy z osobna **Stroną**.

Strony oświadczają, że na dzień zawarcia Umowy nie uległy zmianie dane, które miałyby wpływ na ważność Umowy i są zgodne z dokumentami przedstawionymi na okoliczność jej zawarcia.

W wyniku przeprowadzonego zapytania ofertowego (nr sprawy ABM-ZAKUP-11/2021) z wyłączeniem przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 1ww. ustawy, Strony zawierają Umowę o następującej treści:

§ 1

Podstawowe definicje

1. Definicje:

- 1) **dni robocze** – dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni przyjętych przez Zamawiającego za dni wolne od pracy, o których Zamawiający powiadomi Wykonawcę pisemnie z odpowiednim wyprzedzeniem;
- 2) **niewykonanie Umowy** – ma miejsce wtedy, gdy świadczenie w ogóle nie zostaje spełnione;
- 3) **nienależyte wykonanie Umowy** – ma miejsce wtedy, gdy świadczenie zostało spełnione, ale interes Zamawiającego nie został zaspokojony w sposób

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

odpowiadający treści Umowy;

- 4) **siła wyższa** – zdarzenie nadzwyczajne, zewnętrzne i niemożliwe do zapobieżenia i przewidzenia, niezależnie od woli i intencji którejkolwiek ze Stron;
 - 5) **Umowa** – niniejsza Umowa zawarta w związku z udzieleniem zamówienia bez stosowania ustawy Prawo zamówień publicznych na podstawie art. 2 pkt. 1 ust. 1 tej ustawy,
 - 6) **(via e-mail)** – sposób komunikacji Stron na adresy poczty elektronicznej wskazane w § 16 ust. 3 i 4 Umowy
2. Ilekroć w Umowie jest mowa o dniach bez sprecyzowania czy dotyczą dni roboczych, należy przez te dni rozumieć dni kalendarzowe.

§ 2

Przedmiot i zakres Umowy

1. Przedmiotem Umowy jest świadczenie usługi organizacji i kompleksowej obsługi warsztatów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów zorganizowanych w Warszawie lub Łodzi w ramach projektu „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych wraz z przeniesieniem na Zamawiającego praw autorskich za wynagrodzeniem określonym w § 5 (dalej: „przedmiot Umowy”).
2. Przedmiot zamówienia obejmuje świadczenie jednodniowej usługi zorganizowania i zrealizowania w Warszawie lub Łodzi warsztatów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów w dniu 3 września 2021 r., w którym odbędą się warsztaty, w szczególności:
 - 1) zapewnienie miejsca warsztatów,
 - 2) zapewnienie 3 sali warsztatowych wraz z wyposażeniem i obsługą techniczną,
 - 3) zapewnienie personelu,
 - 4) przygotowanie projektów, wykonanie i dostawa materiałów warsztatowych,
 - 5) zapewnienie serwisu kawowego,
 - 6) przeprowadzenie procesu rekrutacji,
 - 7) zapewnienie prelegentów

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

§ 3

Termin wykonania Przedmiotu Umowy

1. Strony ustalają, że Umowa będzie realizowana od dnia jej zawarcia do dnia przeprowadzenia warsztatów, jednak nie później niż 30.09.2021 r.
2. Strony ustalają następującą datę przeprowadzenia warsztatów: 3 września 2021 r., z zastrzeżeniem § 12 ust. 1 Umowy.
3. Przedmiot Umowy został określony w Opisie Przedmiotu Zamówienia stanowiącym Załącznik nr 1 do Umowy.

§ 4

Warunki realizacji Przedmiotu Umowy

1. Wykonawca w celu należytego wykonania Przedmiotu Umowy, oświadcza, że posiada wszelkie kwalifikacje i uprawnienia zawodowe konieczne do realizacji Przedmiotu Umowy i zobowiązuje się do rzetelnego przygotowania i realizacji warsztatów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych zgodnie z postanowieniami Umowy.
2. Zamawiający zobowiązuje się do dostarczenia Wykonawcy formatów niezbędnych do przygotowania prezentacji multimedialnych.
3. Wykonawca zobowiązuje się do wykonania Przedmiotu Umowy według najnowszej wiedzy, znajomości obszaru niekomercyjnych badań klinicznych i specjalistycznych danych na warunkach ustalonych w Umowie z uwzględnieniem wskazówek Zamawiającego.
4. Wykonawca oświadcza, że wskazani przez niego Prelegenci w celu przeprowadzenia poszczególnych części warsztatów spełniają wymagania zawarte w Załączniku nr 1 do Umowy.
5. W razie wystąpienia obiektywnych przeszkód uniemożliwiających Wykonawcy zachowanie terminów realizacji, Zamawiający może przesunąć termin wykonania dzieła o czas występowania tych przeszkód. O wystąpieniu przeszkód oraz o ich ustaniu Zamawiający niezwłocznie zawiadomi Wykonawcę via-email. Zmiana terminu realizacji nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu pod warunkiem dochowania formy elektronicznej.
6. Wykonawca zobowiązuje się przekazać Zamawiającemu przygotowane prezentacje multimedialne o których mowa w załączniku 1 do niniejszej Umowy, nie później niż w terminie 14 dni przed realizacją warsztatów w celu konsultacji i zatwierdzenia przez Zamawiającego.
7. Zamawiający może wnieść uwagi do przedstawionych prezentacji w terminie 5 dni roboczych od dnia ich przekazania przez Wykonawcę. Wykonawca zobowiązany jest

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

do uwzględnienia wszystkich uwag Zamawiającego w terminie maksymalnie 5 dni roboczych od dnia ich przekazania Wykonawcy.

8. Zamawiający zobowiązuje się do uczestniczenia w wyznaczonych spotkaniach (osobistych lub telekonferencji) w celu omówienia propozycji przedstawionych przez Wykonawcę oraz udzielenia mu niezbędnych informacji dotyczących realizacji Przedmiotu Umowy.
9. Zamawiający może wnieść uwagi na każdym etapie realizacji Umowy przed ostatecznym zaakceptowaniem wykonania Przedmiotu Umowy. Wykonawca zobowiązany jest do uwzględnienia wszystkich uwag Zamawiającego w terminie maksymalnie 5 dni roboczych od dnia ich przekazania,
10. Brak uwzględnienia przez Wykonawcę uwag Zamawiającego wnoszonych do sposobu realizacji przez Wykonawcę przedmiotu Umowy nie wstrzymuje biegu terminu realizacji Umowy.
11. Wykonawca prześle Zamawiającemu przygotowane prezentacje w formie *via* e-mail w terminie 14 dni od daty realizacji warsztatów.
12. Odbiór dzieła zostanie dokonany na podstawie pisemnego protokołu odbioru. Podpisany obustronnie, bez zastrzeżeń Zamawiającego, protokół odbioru upoważnia do wystawienia rachunku przez Wykonawcę.

§5

Wartość wynagrodzenia i warunki rozliczeń

1. Maksymalna wysokość wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy za wykonanie Przedmiotu Umowy wynosi zł netto powiększona o należny podatek od towarów i usług (VAT) w wysokości, co stanowizł brutto (słownie:/100), z uwzględnieniem ust. 2, przy czym cena jednostkowa za jednego uczestnika wynosizł netto (słownie: złotych 00/100). Przy ostatecznym rozliczeniu do ceny netto zostanie doliczony podatek od towarów i usług (VAT) naliczony zgodnie ze stawką obowiązującą na moment wystawienia faktury.
2. W przypadku, gdy w warsztatach weźmie udział mniejsza liczba osób niż szacowana, wynagrodzenie Wykonawcy zostanie odpowiednio pomniejszone o kwotę stanowiącą iloczyn osób odpowiednio nieuczestniczących w warsztatach oraz średniego kosztu wyżywienia dla jednej osoby wynikających z danych w Formularzu Ofertowym stanowiącym załącznik nr 2 do Umowy.
3. Ustalona pomiędzy Stronami, w terminie 5 dni przed datą rozpoczęcia warsztatów liczba osób zrekrutowanych oraz zgłoszonych do Zamawiającego będzie stanowić faktyczną liczbę osób korzystających z usługi, a tym samym będzie stanowić podstawę do rozliczeń między Wykonawcą, a Zamawiającym.
4. Wartość wynagrodzenia określona w ust. 1 obejmuje wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu Umowy jakie ponosi Wykonawca, w tym koszty organizacji

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

i przeprowadzenia warsztatów oraz wszelkie należne cła i podatki oraz wszelkie inne bez których nie można wykonać przedmiotu zamówienia, a także ewentualne upusty i rabaty oraz obejmuje wynagrodzenie z tytułu przeniesienia na Zamawiającego autorskich praw majątkowych i praw zależnych do wszystkich wybranych przez Zamawiającego utworów – w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych i nie będzie podlegała zwiększeniu w okresie realizacji Umowy.

5. Wynagrodzenie Wykonawcy zostanie zapłacone, na rachunek bankowy nr: Zmiana rachunku bankowego nie wymaga zmiany Umowy. Wykonawca zobowiązany jest do pisemnego poinformowania Zamawiającego o powyższym.
6. Płatność wynagrodzenia nastąpi na podstawie prawidłowo wystawionej i doręczonej w dniu wystawienia faktury, zawierającej prawidłowy numer rachunku bankowego, znajdujący się w wykazie podmiotów, o którym mowa w art. 96b ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.
7. W przypadku gdy rachunek bankowy Wykonawcy nie spełnia warunków określonych w ust. 6, opóźnienie w dokonaniu płatności w terminie określonym w fakturze powstałe w skutek braku możliwości realizacji przez Zamawiającego płatności wynagrodzenia na rachunek objęty Wykazem, nie stanowi dla Wykonawcy podstawy do żądania od Zamawiającego jakichkolwiek odsetek, jak również innych rekompensat/ odszkodowań/ roszczeń z tytułu dokonania nieterminowej płatności.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo uregulowania wynagrodzenia należnego z tytułu realizacji Przedmiotu Umowy w ramach mechanizmu podzielonej płatności (ang. split payment) przewidzianego w przepisach ustawy o podatku od towarów i usług.
9. Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą będą prowadzone w złotych polskich, bez zaliczek oraz bez stosowania jakichkolwiek przeliczników, w tym w stosunku do walut obcych.
10. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 2, będzie płatne w terminie do 14 dni, od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury, z zastrzeżeniem ust. 7.
11. Faktura za realizację przedmiotu Zlecenia zostanie wystawiona po podpisaniu przez Strony bez zastrzeżeń protokołu odbioru przedmiotu Zlecenia, o którym mowa w § 3 ust. 3 Umowy.
12. Wykonawca zobowiązuje się do przesłania faktury w formie ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania (PEF), o której

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

mowa w ust. 16, bądź w formie elektronicznej na adres e-mail: kancelaria@abm.gov.pl w postaci pliku PDF (Portable Document Format) z adresu e-mail:

13. Zamawiający zastrzega sobie prawo wstrzymania zapłaty faktury nieprawidłowo wystawionej, do czasu otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury, faktury korygującej lub podpisania przez Wykonawcę noty korygującej.
14. Zamawiający ma prawo do pomniejszania wartości wynagrodzenia za wykonanie Przedmiotu Umowy o wartości naliczonych kar, na zasadach określonych w § 7 Umowy.
15. Za dzień dokonania płatności przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
16. Zamawiający oświadcza, że zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym, uruchomił Platformę Elektronicznego Fakturowania (PEF) korzystając z usług Broker Infinite IT Solutions. Identyfikator Service Desk to: K4FPBZ.

§ 6

Odpowiedzialność Wykonawcy

1. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za wykonanie usługi będącej przedmiotem Umowy z należytą starannością.
2. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za niewykonanie przedmiotu Umowy w terminie określonym w § 3 ust.2 Umowy.
3. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności określonej w ust. 1 i 2, jeżeli zrealizowanie przedmiotu Umowy niezgodnie z Umową pod względem jakościowym lub ilościowym albo niewykonanie przedmiotu Umowy w terminie określonym w § 3 ust.2 Umowy powstały z:
 - 1) przyczyn występujących po stronie Zamawiającego, niewywołanych zawinionym działaniem lub zaniechaniem Wykonawcy lub osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji Umowy,
 - 2) przyczyny siły wyższej, z zastrzeżeniem §12 ust. 4 - 7.
4. Dowód, że zrealizowanie dostawy niezgodnie pod względem jakościowym lub ilościowym lub niewykonanie przedmiotu Umowy w terminie określonym w § 3 ust.2 Umowy wynikło z okoliczności, o których mowa w ust. 3, ciąży na Wykonawcy.

§ 7

Kary umowne

1. W przypadku braku przygotowania i realizacji warsztatów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych w ustalonym terminie, Zamawiający może nałożyć na Wykonawcę karę

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

umowną w wysokości 3% wartości wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust. 1 za każdy rozpoczęty dzień zwłoki.

2. W przypadku skierowania do wykonania przedmiotów Umowy prelegentów innych niż zostali wskazani w Formularzu ofertowym, Zamawiający może nałożyć na Wykonawcę karę umowną w wysokości 20% wartości wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust. 1 za każdy stwierdzony przypadek, chyba że zastosowano procedurę zmiany personelu przewidzianą w §12.
3. W przypadku innego niż wskazane w ust. 1 – 2, niezgodnego z Umową lub nienależytego wykonania przez Wykonawcę Przedmiotu Umowy, Zamawiający może nałożyć na Wykonawcę karę umowną w wysokości 1% wartości wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust. 1 za każdy stwierdzony przypadek.
4. W przypadku odstąpienia od Umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 20% wartości maksymalnego wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust. 1 Umowy.
5. Łączna wysokość kar umownych ograniczona jest do 40% wysokości maksymalnego wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust. 1 Umowy.
6. W przypadku, gdy wysokość poniesionej przez Zamawiającego szkody przewyższy wysokość kar umownych określonych w ust. 1 - 4 Zamawiającemu przysługuje prawo do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego do rzeczywiście poniesionej szkody, na zasadach ogólnych określonych w Kodeksie cywilnym.
7. Kary umowne, o których mowa w ust. 1 - 3 podlegają sumowaniu.
8. Każde naliczenie kary umownej zostanie udokumentowane wystawieniem i przesłaniem do Wykonawcy przez Zamawiającego noty obciążeniowej zawierającej w treści kalkulację kwoty naliczonej kary umownej. W przypadku niezapłacenia naliczonej kary umownej przez Wykonawcę w terminie do 14 dni od otrzymania noty obciążeniowej na konto Zamawiającego wskazane w nocie obciążeniowej, Zamawiający ma prawo potrącenia kary umownej z wynagrodzenia Wykonawcy, bez uzyskiwania jego zgody. Brak wpłaty kary umownej oraz brak możliwości potrącenia naliczonej kary umownej z faktury upoważnia Zamawiającego do wystawienia wezwania do zapłaty.
9. Zapłata kary umownej nie zwalnia Wykonawcy od wykonania Przedmiotu Umowy, o którym mowa w § 1 Umowy, z wyjątkiem zapłaty kary umownej, o której mowa w ust. 4.
10. W przypadku nieterminowej zapłaty wynagrodzenia przez Zamawiającego Wykonawcy przysługują odsetki ustawowe za opóźnienie.

§ 8

Odstąpienie od Umowy

1. Zawinione niewykonanie lub rażąco nienależyte wykonanie przez Wykonawcę postanowień Umowy, po uprzednim bezskutecznym wezwaniu do wykonania Umowy

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- w sposób zgodny z jej treścią, upoważnia Zamawiającego do odstąpienia od Umowy, w trybie natychmiastowym, z konsekwencjami określonymi w § 10 ust. 2.
2. Zamawiający może odstąpić od zawartej Umowy, jeżeli zajdzie istotna zmiana okoliczności powodująca, że wykonanie Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia Umowy, lub dalsze wykonywanie Umowy może zagrozić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu, w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o powyższych okolicznościach.
 3. Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od całości lub części Umowy, bez skutków finansowych, w terminie 30 dni od dnia powzięcia informacji w przedmiocie opóźniania się Wykonawcy z rozpoczęciem lub realizacją Przedmiotu Umowy tak dalece, że nie gwarantuje to zakończenia realizacji zamówienia w umownym terminie.
 4. W przypadku, określonym w ust. 2, Wykonawcy należy się wynagrodzenie za część Umowy wykonaną do momentu złożenia przez Zamawiającego oświadczenia o odstąpieniu na podstawie przedstawionych przez Wykonawcę i zaakceptowanych przez Zamawiającego udokumentowanych i uzasadnionych przez Wykonawcę poniesionych kosztów.
 5. Strony zgodnie oświadczają, iż skutki ewentualnego odstąpienia od Umowy nie niweczą takich instytucji Umowy jak: poufność, kary umowne, czy też prawa żądania odszkodowania za niewykonanie lub nienależyte wykonanie Przedmiotu Umowy.

§9

Rozwiązanie Umowy

1. Umowa może zostać rozwiązana za zgodnym oświadczeniem woli obu Stron przed upływem terminu, o którym mowa w § 3 ust. 1 Umowy.
2. W przypadku rozwiązania Umowy Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonanej i odebranej części Umowy na podstawie przedstawionych przez Wykonawcę i zaakceptowanych przez Zamawiającego protokołów odbioru.

§ 10

Współpraca między Wykonawcą a Podwykonawcami

1. Wykonawca zobowiązuje się do wykonania przedmiotu Umowy w pełni własnymi siłami.
2. W przypadku późniejszego zamiaru powierzenia realizacji części Przedmiotu Umowy Podwykonawcy Wykonawca jest zobowiązany uzyskać pisemną zgodę Zamawiającego, pod rygorem nieważności, podając nazwę Podwykonawcy oraz część Umowy, która będzie przez niego wykonywana wraz z zakresem realizowanych przez niego zadań.
3. W przypadku realizacji części przedmiotu Umowy przez Podwykonawcę, z zastrzeżeniem ust. 2, Wykonawca zobowiązuje się do koordynowania prac realizowanych przez

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Podwykonawcę oraz do przestrzegania obowiązujących przepisów w zakresie prawidłowej realizacji Przedmiotu Umowy.

4. W każdym przypadku korzystania ze świadczeń Podwykonawcy(ów), z zastrzeżeniem ust. 2 Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za wykonywanie zobowiązań przez Podwykonawcę, jak za własne działania lub zaniechania.
5. Wykonawca dokonuje bezpośredniej zapłaty wymaganego wynagrodzenia przysługującego Podwykonawcy.

§ 11

Rękojmia

1. Wykonawca udziela Zamawiającemu na Przedmiot Umowy i opracowania wykonane w związku z nią rękojmię, w ramach której Wykonawca jest odpowiedzialny wobec Zamawiającego za wady fizyczne i prawne zmniejszające wartość lub użyteczność Przedmiotu Umowy.
2. Uprawnienia z tytułu rękojmi określają przepisy Kodeksu cywilnego.

§ 12

Zmiana postanowień Umowy

1. Za zgodą obu Stron dopuszcza się wprowadzenie do Umowy zmian, w szczególności w przypadkach dotyczących:
 - 1) zmiany terminu przeprowadzenia warsztatów, o którym mowa w § 3 ust. 2 jeżeli mimo dołożenia należytej staranności przez Wykonawcę i z przyczyn o charakterze obiektywnym Wykonawca nie zrekrutuje min. 80% zakładanej liczby uczestników;
 - 2) zmiany Prelegenta z przyczyn o charakterze obiektywnym, z zastrzeżeniem, że Wykonawca wskaże Prelegenta spełniającego warunki określone w pkt II. 10 OPZ oraz, że zmiana ta nie spowoduje zmniejszenia sumy liczby niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych przez Prelegentów, które zostały określone w pkt 2 ppkt 2 Formularza oferty;
 - 3) wystąpienia wydarzenia nieprzewidywalnego, pozostającego poza kontrolą Stron, które pojawi się po zawarciu Umowy i spowoduje niemożliwość wywiązania się z Umowy w jej obecnym brzmieniu;
 - 4) zmiany powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mających wpływ na realizację Przedmiotu Umowy;
 - 5) jeśli wystąpi konieczność rezygnacji z realizacji części lub całości Umowy, podyktowana zaistnieniem siły wyższej lub okoliczności, których nie można było przewidzieć w momencie zawarcia Umowy.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

2. Zmiany, o których mowa w ust. 1, mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy i wymagają zawarcia aneksu w formie pisemnej lub w formie elektronicznej do Umowy pod rygorem nieważności.
3. Zmiany Umowy, o których mowa w ust. 1, nie mogą w żadnym przypadku stanowić podstawy zwiększenia wysokości wynagrodzenia netto, o którym mowa w § 5 ust. 1 Umowy.
4. Strony zawierając Umowę mają świadomość, że w dniu 20 marca 2020 r. ogłoszono w Rzeczypospolitej Polskiej stan epidemii w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 i stan ten trwa, oraz że w związku z tym wprowadzone zostały szczególne regulacje prawne, spośród których można wymienić:
 - a) ustawę z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374 z późn. zm.),
 - b) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. poz. 491 z późn. zm.),
 - c) rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii z dnia 6 maja 2021 r. (Dz.U. z 2021 r. poz. 861).
5. Wykonawca oświadcza, że składając ofertę, a następnie zawierając Umowę, uwzględnił stan epidemii, o którym mowa w ust. 4, a także regulacje prawne i ograniczenia z niego wynikające.
6. Powyższe oświadczenia nie wyłączają możliwości powołania się na okoliczności związane z COVID-19 jako zdarzenia siły wyższej, w sytuacji:
 - a) gdy rozwój epidemii dotknie którąkolwiek ze Stron w stopniu zwiększonym aniżeli w chwili złożenia oferty, lub
 - b) wprowadzenia nowych regulacji prawnych związanych ze stanem epidemii, jeżeli zmienione okoliczności lub regulacje prawne mają wpływ na realizację Umowy.
7. Ciężar wykazania zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 4 oraz ich wpływu na realizację Umowy obciąża Stronę, która się na nie powołuje.

§ 13

Prawa autorskie

1. Wykonawca zobowiązany jest do zawarcia odpowiednich umów o przeniesienie autorskich praw majątkowych oraz uzyskania niezbędnych zgód i zezwoleń z wszystkimi osobami, z którymi będzie współpracować przy realizacji przedmiotu Umowy oraz które wnoszą wkład twórczy do utworów powstałych przy realizacji analiz lub ocen, obejmujących pola eksploatacji wymienione w Umowie. Wykonawca udostępni umowy, o których mowa w zdaniu poprzednim, do wglądu przez Zamawiającego w dniu podpisania każdego protokołu odbioru przedmiotu Zlecenia, o którym mowa w § 3 ust. 3.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

2. Wykonawca zobowiązuje się, że wykonując Umowę nie naruszy praw autorskich osób trzecich i przekaze Zamawiającemu utwory, w stanie wolnym od obciążeń prawami osób trzecich, a w przypadku ich naruszenia ponosić będzie wyłączną odpowiedzialność względem tych osób.
3. Wykonawca jest odpowiedzialny względem Zamawiającego za wszelkie wady prawne przedmiotu Umowy, o którym mowa w § 1, a w szczególności za ewentualne roszczenia osób trzecich wynikające z naruszenia ich dóbr osobistych lub praw własności intelektualnej, w tym za nieprzestrzeganie przepisów ustawy, o której mowa w § 5 ust. 4.

§ 14

Zasady przeniesienia praw autorskich

1. W ramach wynagrodzenia, o którym mowa w § 5 ust. 2, z chwilą podpisania przez Zamawiającego protokołu odbioru przedmiotu Zlecenia, o którym mowa w § 3 ust. 3, na Zamawiającego przechodzi całość autorskich praw majątkowych do wszystkich wybranych przez Zamawiającego utworów powstałych w związku z wykonaniem Umowy, bez ograniczeń co do terytorium, czasu, liczby egzemplarzy w zakresie poniższych pól eksploatacji:
 - 1) odtwarzanie;
 - 2) utrwalanie na wszelkich znanych w chwili zawarcia Umowy nośnikach, w szczególności na płytach CD-ROM, DVD, VCD wszelkiego formatu i rodzaju, na dyskach optycznych i magnetoptycznych;
 - 3) trwałe lub czasowe zwielokrotnianie każdą techniką znaną w chwili zawarcia Umowy w całości lub w części, w zakresie, w którym dla rozpowszechniania, wprowadzenia, wyświetlania, stosowania, przekazywania i przechowywania niezbędne jest jego zwielokrotnienie;
 - 4) wprowadzenie do pamięci komputera;
 - 5) publiczne rozpowszechnianie w tym wprowadzanie do obrotu, użyczenie, najem lub dzierżawę oprogramowania i dokumentacji lub ich kopii;
 - 6) tłumaczenie, zwielokrotnianie i publikację techniką drukarską, cyfrową, reprograficzną oraz zapisem magnetycznym i optycznym;
 - 7) wypożyczanie, udostępnianie lub przekazywanie zwielokrotnionych egzemplarzy;
 - 8) digitalizację;
 - 9) prezentację w całości lub w części, w komputerze lub sieci Internet oraz na dowolnych nośnikach;
 - 10) publiczne wykonanie, wystawienie, wyświetlenie, odtworzenie oraz nadawanie i reemitowanie, a także publiczne udostępnianie utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

2. W ramach należnego Wykonawcy wynagrodzenia, Wykonawca zezwala na bezterminowe dokonywanie przez Zamawiającego opracowań utworów powstałych w związku z wykonaniem Umowy, w szczególności w zakresie ich łączenia z innymi utworami, opracowania poprzez dodanie lub usunięcie różnych elementów, przycięcie, wykadrowanie, zmianę kolorystyki, a także do korzystania z tych opracowań i rozporządzania nimi na polach eksploatacji określonych w ust. 1 (prawa zależne). Zamawiający prawa te może wykonywać samodzielnie lub upoważniać do ich wykonywania osoby trzecie.
3. Równocześnie z nabyciem autorskich praw majątkowych do utworów Zamawiający nabywa własność wszystkich egzemplarzy i nośników, na których utwór został utrwalony.
4. Do momentu przeniesienia na Zamawiającego autorskich praw majątkowych do utworów powstałych w ramach Umowy, Wykonawca udziela Zamawiającemu, każdorazowo z dniem wydania utworów Zamawiającemu, nieodpłatnej licencji do korzystania z tych utworów, na polach eksploatacji, o których mowa w ust. 1.
5. Na każde żądanie Zamawiającego, Wykonawca bezzwłocznie potwierdzi pisemnie fakt przeniesienia na Zamawiającego praw autorskich do analiz lub ocen, udzielonych oświadczeń i zezwoleń.
6. Jeżeli treść przepisów prawa lub postanowień Umowy wyraźnie nie stanowi inaczej, Zamawiającemu przysługuje prawo przenoszenia praw, zgód i upoważnień określonych w niniejszym paragrafie na jakiegokolwiek podmioty trzecie, bez jakichkolwiek ograniczeń ani obowiązku zapłaty dodatkowego wynagrodzenia.

§ 15

Poufność informacji i ochrona danych osobowych

1. Strony Umowy zobowiązują się traktować wzajemnie jako poufne wszelkie informacje powzięte w trakcie realizacji Umowy stanowiące tajemnicę drugiej Strony, w tym w szczególności informacje dotyczące sposobu używanych zabezpieczeń oraz ich rozwiązań technicznych. Strony Umowy nie wykorzystają tych informacji do innych celów niż związanych z realizacją Umowy i nie ujawnią ich osobom trzecim, za wyjątkiem osób reprezentujących Zamawiającego i Wykonawcę w zakresie niezbędnym do prawidłowego wykonywania przedmiotu Umowy. Zasada poufności obowiązuje również pracowników Zamawiającego i osoby skierowane do realizacji przedmiotu Umowy przez Wykonawcę.
2. Wykonawca będzie zwolniony z obowiązku zachowania w poufności uzyskanych informacji, jeżeli obowiązek ich ujawnienia wynikać będzie z bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, prawomocnego orzeczenia sądowego lub polecenia urzędowego wydanego przez właściwy organ w zakresie posiadanych kompetencji. W każdym takim przypadku, przed ujawnieniem jakichkolwiek informacji poufnych Wykonawca będzie zobowiązany do natychmiastowego poinformowania Zamawiającego.
3. Obowiązek zachowania w poufności wszelkich informacji związanych z Umową obowiązuje od dnia jej zawarcia i trwa również po jej wygaśnięciu lub rozwiązaniu.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

W przypadku realizacji obowiązków wynikających z Umowy przez Podwykonawcę, zapisy niniejszego paragrafu dotyczące zachowania poufności oraz przestrzegania przepisów o ochronie danych obowiązują również Podwykonawcę, Wykonawca odpowiada za działania Podwykonawcy związane ze zobowiązaniem do zachowania poufności jak za działania własne.

4. Za wszelkie szkody powstałe po stronie Zamawiającego na skutek niewywiązania się przez Wykonawcę ze zobowiązań, o których mowa w ust. 1 - 3 oraz za szkody wyrządzone osobom trzecim spowodowane działaniem lub zaniechaniem Wykonawcy, odpowiada w pełnej wysokości wyłącznie Wykonawca.
5. Strony Umowy zobowiązane są do przestrzegania 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 (Dz. Urz. UE L z 4 maja 2016 r. nr 119/1 z późn. zm.) dalej „RODO”.
6. Osobą dedykowaną do kontaktu z Zamawiającym w zakresie ochrony danych osobowych ze strony Wykonawcy jest, tel., e-mail:
7. Osobą dedykowaną do kontaktu z Wykonawcą w zakresie ochrony danych osobowych ze strony Zamawiającego jest, tel., e-mail:
8. Zmiana dedykowanych osób do kontaktu w zakresie ochrony danych osobowych nie stanowi zmiany treści Umowy. Każda ze Stron Umowy może jednostronnie dokonać zmian w zakresie dedykowanych osób do kontaktu w zakresie ochrony danych osobowych oraz danych teleadresowych, zawiadamiając niezwłocznie o tym na piśmie lub w formie elektronicznej drugą Stronę Umowy na adresy mailowe wskazane w § 16 ust. 3 i ust. 4 Umowy.
9. Wykonawca zobowiązuje się poinformować w imieniu Zamawiającego osoby fizyczne reprezentujące Wykonawcę oraz osoby fizyczne przez niego wskazane jako osoby do kontaktu i inne osoby odpowiedzialne za realizację Umowy o treści klauzuli informacyjnej Zamawiającego stanowiącej Załącznik nr 4 do Umowy.
10. Jeżeli przeprowadzona przez Wykonawcę analiza określona w § 2 ust. 1 będzie zawierała dane osobowe, należy zawrzeć umowę powierzenia danych osobowych stanowiącą Załącznik nr 5 do Umowy.

§ 16

Kontakty i zawiadomienia

1. Wnioski, żądania, zawiadomienia i inne informacje związane z realizacją Umowy będą przekazywane pisemnie, listem poleconym, pocztą elektroniczną lub będą składane bezpośrednio w siedzibie Strony za pokwitowaniem odbioru złożonym przez upoważnioną

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

osobę, z zastrzeżeniem, że wszystkie zgłoszenia w pierwszej kolejności będą przekazywane bezpośrednio do osoby sprzątającej. Brak reakcji tej osoby i niewykonanie czynności z zakresu przedmiotu Umowy wymaga zgłoszenia w jednej z form, o których mowa w zdaniu pierwszym.

2. Strony ustalają, że ich aktualne adresy do korespondencji są następujące:
 - 1) Zamawiający: ul. Stanisława Moniuszki 1 A, 00-014 Warszawa,
 - 2) Wykonawca:
3. Ze strony Zamawiającego przedstawicielami upoważnionymi do kontaktów z Wykonawcą w sprawach realizacji Umowy, w tym jej bieżącej realizacji i podpisania protokołu odbioru przedmiotu Zlecenia, o którym mowa w § 3 ust. 3 są:
 - 1) Pan/i, (e-mail:, tel.),
 - 2) Pan/i, (e-mail:, tel.),lub inna osoba wyznaczona przez Prezesa Agencji Badań Medycznych.
4. Ze strony Wykonawcy przedstawicielami upoważnionymi do kontaktów z Zamawiającym w sprawach realizacji Umowy, w tym jej bieżącej realizacji i podpisania protokołu odbioru przedmiotu Zlecenia, o którym mowa w § 3 ust. 3 są:
 - 1) Pan/i, (e-mail:, tel.),
 - 2) Pan/i, (e-mail:, tel.),
5. Zamawiający zastrzega, że do składania Zleceń oraz podpisywania protokołów odbioru przedmiotu Zlecenia uprawnieni są wyłącznie pracownicy, o których mowa w ust. 3. Przyjęcie Zleceń od osób innych niż wskazane w ust. 3 odbywać się będzie na koszt i ryzyko Wykonawcy.
6. Strony ustalają, że na etapie realizacji Zlecenia Wykonawca będzie uprawniony do kontaktu w sprawie realizacji danego Zlecenia z osobą, o której mowa w ust. 3 oraz osoba wskazana w danym Zleceniu.
7. Każda zmiana nazwy, adresu, numeru telefonu lub adresu poczty elektronicznej i osób upoważnionych do kontaktów wymaga natychmiastowego powiadomienia drugiej Strony w formie pisemnej lub drogą elektroniczną, bez konieczności sporządzania aneksu do niniejszej Umowy. Korespondencję doręczoną na adresy do korespondencji wskazane w ust. 2 - 4, każda ze Stron uzna za prawidłowo doręczoną. W przypadku niepowiadomienia drugiej Strony o zmianie swojego adresu, każda ze Stron przyjmuje na siebie odpowiedzialność za wszelkie negatywne skutki wynikłe z powodu niewskazania drugiej Stronie aktualnego adresu.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

§ 17

Postanowienia końcowe

1. Żadna ze Stron nie może przenieść praw i obowiązków wynikających z zawartej Umowy na rzecz osób trzecich, bez pisemnej zgody drugiej Strony. Wykonawca nie może bez pisemnej zgody Zamawiającego przelać wierzytelności na rzecz osób trzecich, ani dokonać innych cesji związanych z realizacją Umowy.
2. Wszelkie zmiany i uzupełnienia zawartej Umowy wymagają zgody obydwu Stron oraz zachowania formy pisemnej albo elektronicznej w postaci aneksu do Umowy, zastrzeżonej pod rygorem nieważności.
3. W sprawach nieuregulowanych Umową mają zastosowanie obowiązujące przepisy prawa, w szczególności:
 - 1) ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny;
 - 2) ustawa o z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych;
 - 3) ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług;
 - 4) ustawa z dnia 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy;
 - 5) RODO.
4. Oświadczenia oraz zgłoszenia związane z realizacją Umowy, kierowane do drugiej Strony, dokonywane będą w formie pisemnej lub za pośrednictwem poczty elektronicznej na adresy e-mail wskazane w § 16 ust. –2 - 4 Umowy.
5. Wszelkie pory wynikiłe w związku z realizacją Umowy rozstrzygane będą przez sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Zamawiającego.
6. „Umowa została sporządzona w postaci elektronicznej, pozwalającej na utwalenie na trwałym nośniku, z możliwością wygenerowania egzemplarza dla każdej Strony” *lub* „Umowa została sporządzona w 2 (dwóch) jednobrzmiących egzemplarzach, po 1 (jednym) egzemplarzu dla każdej ze Stron” – *w zależności w jakiej formie Strony Umowę podpiszą.*
7. Umowa zostaje zawarta z dniem i złożeniem oświadczenia woli przez ostatnią ze Stron.

§ 18

Wykaz załączników

Integralną część Umowy stanowią załączniki:

1. Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia;
2. Załącznik nr 2 – Formularz oferty;
3. Załącznik nr 3 – Wzór protokołu odbioru Przedmiotu Umowy;

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

4. Załącznik nr 4 – Klauzula informacyjna Zamawiającego;
5. Załącznik nr 5 – Wzór umowy powierzenia danych osobowych;
6. Załącznik nr 6 – Oświadczenie uczestnika projektu;
7. Załącznik nr 7 – Deklaracja uczestnictwa w projekcie;
8. Załącznik nr 8 – Formularz zgłoszeniowy do projektu;
9. Załącznik nr 9 – Wzór Umowy uczestnictwa w projekcie.

.....
Zamawiający

.....
Wykonawca



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Załącznik nr 3 do Umowy nr ABM/...../2021/BA z dnia.....2021r.

Protokół odbioru przedmiotu umowy

z dnia

przekazane przez Wykonawcę

nazwisko i imię

w dniu20.....r. w

Agencji Badań Medycznych, ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa jako Zamawiającemu, w wykonaniu:

umowy nr..... z dnia 20.....r.

dot. :

dzieło w postaci:.....

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

przyjęto bez zastrzeżeń*/nie przyjęto*/przyjęto z następującymi zastrzeżeniami* oraz przyczyny i uzasadnienie:.....

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

/w przypadku braku miejsca należy dołączyć dodatkową kartę/

Termin przekazania wg umowy:.....

Termin przekazania rzeczowy:

Przyczyny opóźnienia:

.....

Wykonawca oświadcza, iż przysługują mu pełne majątkowe prawa autorskie do utworów powstałych w związku z realizacją przedmiotu Umowy, o którym mowa w §2 Umowy

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

w zakresie umożliwiającym rozporządzenie nimi zgodnie z § 14 Umowy. Wykonawca oświadcza również że przekazane utwory nie naruszają czyichkolwiek praw, w szczególności praw własności intelektualnej w tym autorskich praw majątkowych i osobistych osób trzecich.

.....

podpis Wykonawcy

.....

podpis Zamawiającego

*niewłaściwe skreślić

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Załącznik nr 4 do Umowy nr ABM/...../2021/BA z dnia.....2021r.

Klauzula informacyjna Zamawiającego

Zgodnie z art. 13 i 14 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- RODO, Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119) informujemy, że:

1. Administratorem danych osobowych Wykonawcy i osób fizycznych reprezentujących Wykonawcę oraz osób fizycznych wskazanych przez niego do kontaktu oraz realizacji przedmiotu Umowy jest Agencja Badań Medycznych, przy ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
2. Jeżeli Administrator nie uzyskał danych osobowych bezpośrednio od osób, o których mowa w ust. 1, informujemy, że dane osobowe zostały uzyskane od Wykonawcy.
3. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem email – iod@abm.gov.pl.
4. Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez Administratora na podstawie:
 1. art. 6 ust. 1 lit. B RODO, dokonania wszelkich czynności składających się na proces zawarcia i realizacji Umowy,
 2. art. 6 ust. 1 lit. E RODO, przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi,
 3. art. 6 ust. 1 lit. C RODO, konieczność wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa,
 4. art. 6 ust. 1 lit. F RODO, jedynie w celu i zakresie niezbędnym do wykonania zadań Administratora danych osobowych związanych z realizacją Umowy, prawnie uzasadnionym interesem Administratora jest umożliwienie prowadzenia komunikacji związanej z zawarciem i realizacją przedmiotu Umowy, przyjmowania i przekazywania oświadczeń woli stron Umowy, kierowania ewentualnych roszczeń, a po zakończeniu Umowy niezbędność do ustalania, dochodzenia lub obrony przed ewentualnymi roszczeniami.
5. Dane obejmują kategorię danych identyfikacyjnych i kontaktowych.
6. Dane osobowe, o których mowa w ust. 1 mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej. Dane osobowe mogą zostać przekazane przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

udostępniające narzędzia teleinformatyczne lub świadczące dla Administratora usługi kurierskie czy hostingu.

7. W oparciu o dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, Administrator nie będzie podejmował zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania w rozumieniu RODO.
8. Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez okres wykonania Umowy, chyba że niezbędny będzie dłuższy okres przetwarzania np.: z uwagi na obowiązki archiwizacyjne, przedawnienia roszczeń.
9. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.
10. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje również prawo do wniesienia sprzeciwu.
11. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
12. Podanie danych osobowych, o których mowa w ust. 1, jest wymagane do zawarcia Umowy. Odmowa podania danych osobowych skutkuje niemożnością zawarcia i realizacji Umowy.
13. Dane osób, o których mowa w ust. 1 nie będą przekazywane do państwa trzeciego/ organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Załącznik nr 5 do Umowy nr ABM/...../2021/BA z dnia.....2021r.

Wzór

Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

zawarta w dniu _____ pomiędzy:

_____ (*dane podmiotu który umowę zawiera),

zwanym w dalszej części umowy „**Administratorem**”, reprezentowanym przez:

_____,

oraz

_____ (*dane podmiotu który umowę zawiera),

zwanym w dalszej części umowy „**Podmiotem przetwarzającym**”, reprezentowanym przez:

_____.

§ 1

Powierzenie przetwarzania danych osobowych

1. Administrator powierza Podmiotowi przetwarzającemu, w trybie art. 28 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 04.05.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2), zwanego w dalej „Rozporządzeniem”, dane osobowe do przetwarzania, na zasadach i w celu określonym w niniejszej umowie.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się przetwarzać powierzone mu dane osobowe zgodnie z umową, Rozporządzeniem oraz z innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, które chronią prawa osób, których dane dotyczą.
3. Podmiot przetwarzający oświadcza, że stosuje środki bezpieczeństwa spełniające wymogi Rozporządzenia.
4. Podmiot przetwarzający może przetwarzać dane osobowe wyłącznie na podstawie udokumentowanych poleceń Administratora, przy czym za takie udokumentowane polecenia uważa się postanowienia niniejszej umowy oraz ewentualnie inne polecenia przekazywane przez Administratora drogą elektroniczną na adreslub na piśmie.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

§ 2

Zakres i cel przetwarzania danych

1. Podmiot przetwarzający będzie przetwarzał, powierzone na podstawie umowy dane osobowe (**należy podać rodzaj danych*) np. dane zwykłe oraz dane szczególnych kategorii (**należy podać kategorię osób, których dane dotyczą*) np. pracowników administratora danych, osób składających wnioski itd. w zakresie np. imion i nazwisk, adresu zamieszkania, nr PESEL itd.
2. Powierzone przez Administratora dane osobowe będą przetwarzane przez Podmiot przetwarzający, wyłącznie w celu (**należy podać cel przetwarzania danych przez przetwarzającego dane*), wynikającego z realizacji umowy z dnia nr w zakresie.....(**np. umowa o świadczenie usług*).

§ 3

Obowiązki Podmiotu przetwarzającego

1. Podmiot przetwarzający, zobowiązuje się, przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych, do ich zabezpieczenia przez stosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa, odpowiadający ryzyku związanemu z przetwarzaniem danych osobowych, o których mowa w art. 32 Rozporządzenia.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się dołożyć należytej staranności przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych.
3. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do nadania upoważnień do przetwarzania danych osobowych wszystkim osobom, które będą przetwarzały powierzone dane w celu realizacji niniejszej umowy.
4. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się zapewnić zachowanie przetwarzanych danych w poufności, (zgodnie z przepisem art. 28 ust. 3 lit. b Rozporządzenia) oraz zobowiązać do tego również osoby, które upoważnia do przetwarzania danych osobowych w celu realizacji niniejszej umowy, zarówno w trakcie zatrudnienia (okresie współpracy) ich w Podmiocie przetwarzającym, jak i po jego ustaniu.
5. Podmiot przetwarzający po zakończeniu świadczenia usług związanych z przetwarzaniem usuwa/zwraca Administratorowi wszelkie dane osobowe (*należy wybrać czy przetwarzający dane ma usunąć czy zwrócić dane*) oraz usuwa wszelkie ich istniejące kopie niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia zakończenia świadczenia usług (*postanowienia tego punktu nie stosuje się jeżeli prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego nakazują przechowywanie danych osobowych.*). Przy czym Podmiot przetwarzający nie usunie danych osobowych bez wyraźnego polecenia Administratora.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

6. W miarę możliwości Podmiot przetwarzający pomaga Administratorowi w niezbędnym zakresie wywiązywać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą oraz wywiązywania się z obowiązków określonych w art. 32 -36 Rozporządzenia.

§ 4

Prawo kontroli

1. Administrator zgodnie z art. 28 ust. 3 lit. h Rozporządzenia ma prawo kontroli lub przeprowadzenia audytu czy środki zastosowane przez Podmiot przetwarzający przy przetwarzaniu i zabezpieczeniu powierzonych danych osobowych spełniają postanowienia umowy.
2. Administrator realizować będzie prawo kontroli i audytu w godzinach pracy Podmiotu przetwarzającego, informując o zamiarze ich przeprowadzenia z przynajmniej 7 – dniowym uprzedzeniem.
3. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli w terminie wskazanym przez Administratora, nie dłuższym niż 7 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń na piśmie.
4. Podmiot przetwarzający udostępnia Administratorowi wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków określonych w art. 28 Rozporządzenia.

§ 5

Dalsze powierzenie danych do przetwarzania

1. Podmiot przetwarzający może powierzyć dane osobowe objęte umową do dalszego przetwarzania podwykonawcom jedynie w celu wykonania umowy i po uzyskaniu uprzedniej, pisemnej zgody Administratora.
2. Przekazanie powierzonych danych do państwa trzeciego może nastąpić jedynie na pisemne polecenie Administratora chyba, że obowiązek taki nakłada na Podmiot przetwarzający prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego, któremu podlega Podmiot przetwarzający. W takim przypadku, przed rozpoczęciem przetwarzania, Podmiot przetwarzający informuje Administratora o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny.
3. Podwykonawca, o którym mowa w ust. 1 winien spełniać te same gwarancje i obowiązki, które zostały nałożone na Podmiotu przetwarzającego w umowie.

Podmiot przetwarzający ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora za nie wywiązywanie się ze spoczywających na podwykonawcy obowiązków ochrony danych.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

§ 6

Odpowiedzialność Podmiotu przetwarzającego

1. Podmiot przetwarzający jest odpowiedzialny za udostępnienie lub wykorzystanie danych osobowych niezgodnie z treścią umowy, w szczególności za udostępnienie powierzonych do przetwarzania danych osobowych osobom nieupoważnionym.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Administratora o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania przez Podmiot przetwarzający, danych osobowych określonych w umowie, o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania tych danych, skierowanych do Podmiotu przetwarzającego, a także o wszelkich planowanych, o ile są wiadome, lub realizowanych kontrolach i inspekcjach dotyczących przetwarzania w Podmiocie przetwarzającym tych danych osobowych, w szczególności prowadzonych przez pracowników upoważnionych przez organ właściwy w sprawie ochrony danych osobowych. Niniejszy ustęp dotyczy wyłącznie danych osobowych powierzonych przez Administratora.
3. Podmiot przetwarzający odpowiada za szkody spowodowane własnymi działaniami i zaniechaniami, skutkującymi przetwarzaniem Danych osobowych w sposób naruszający przepisy RODO, inne powszechnie obowiązujące przepisy lub postanowienia Umowy, jeśli nie dopełnił obowiązków nałożonych na niego przez przepisy RODO, inne powszechnie obowiązujące przepisy lub postanowienia Umowy lub gdy działał poza zgodnymi z prawem instrukcjami Administratora lub wbrew tym instrukcjom.
4. Podmiot przetwarzający ma obowiązek współdziałać z Administratorem na jego żądanie w zakresie ustalenia przyczyn szkody wyrządzonej osobie, której dane dotyczą.
5. W przypadku, gdy Administrator zapłacił odszkodowanie za całą wyrządzoną szkodę spowodowaną przetwarzaniem, ma prawo żądania od Podmiotu przetwarzającego zwrotu części odszkodowania odpowiadającej części szkody, za którą ponosi on odpowiedzialność zgodnie z ust. 3 powyżej.

§ 7

Zgłaszanie incydentów

1. Podmiot przetwarzający zobowiązany jest po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych do zgłoszenia tego Administratorowi bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od stwierdzenia naruszenia.
2. Informacja przekazana Administratorowi powinna zawierać co najmniej:
 - a) opis charakteru naruszenia oraz - o ile to możliwe - wskazanie kategorii i przybliżonej liczby osób, których dane zostały naruszone i ilości/rodzaju danych, których naruszenie dotyczy,
 - b) opis możliwych konsekwencji naruszenia,

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- c) opis zastosowanych lub proponowanych do zastosowania przez Podmiot przetwarzający środków w celu zaradzenia naruszeniu, w tym minimalizacji jego negatywnych skutków.

§ 8

Czas obowiązywania umowy

1. Niniejsza umowa obowiązuje od dnia jej zawarcia przez czas *nieokreślony/określony** od do jednakże nie dłużej niż do dnia obowiązywania umowy, o której mowa § 2 ust. 2.
2. Każda ze Stron może wypowiedzieć niniejszą umowę z zachowaniem * okresu wypowiedzenia, przy czym wypowiedzenie niniejszej umowy może skutkować brakiem możliwości realizacji umowy, o której mowa § 2 ust. 2.

§ 9

Rozwiązanie i wygaśnięcie umowy

1. Administrator może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym, gdy Podmiot przetwarzający:
 - 1) pomimo zobowiązania go do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli i audytu nie usunie ich w wyznaczonym terminie;
 - 2) przetwarza dane osobowe w sposób niezgodny z umową lub poleceniami administratora;
 - 3) powierzył przetwarzanie danych osobowych innemu podmiotowi bez zgody Administratora;
2. Umowa wygasa w przypadku rozwiązania wygaśnięcia umowy, o której mowa w § 2 ust 2.

§ 10

Zasady zachowania poufności

1. Podmiot przetwarzający, zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, danych, materiałów, dokumentów i danych osobowych otrzymanych od Administratora i od współpracujących z nim osób oraz danych uzyskanych w jakikolwiek inny sposób, zamierzony czy przypadkowy w formie ustnej, pisemnej lub elektronicznej (dalej zwanymi „danymi poufnymi”).
2. Podmiot przetwarzający oświadcza, że w związku ze zobowiązaniem do zachowania w tajemnicy danych poufnych nie będą one wykorzystywane, ujawniane ani udostępniane bez pisemnej zgody Administratora w innym celu niż wykonanie niniejszej umowy,

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

chyba że konieczność ujawnienia posiadanych informacji wynika z obowiązujących przepisów prawa lub o której mowa w § 2 ust. 2.

§ 11

Postanowienia końcowe

1. „Umowa została sporządzona w postaci elektronicznej, pozwalającej na utrwalenie na trwałym nośniku, z możliwością wygenerowania egzemplarza dla każdej Strony” lub „Umowa została sporządzona w 2 (dwóch) jednobrzmiących egzemplarzach, po 1 (jednym) egzemplarzu dla każdej ze Stron” – w zależności w jakiej formie Strony Umowę podpiszą.
2. Umowa ostaje zawarta z dniem i złożeniem oświadczenia woli przez ostatnią ze Stron.
3. W sprawach nieuregulowanych umową zastosowanie będą miały przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1145), rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 04.05.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2) oraz ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1781).
4. Sądem właściwym dla rozpatrzenia sporów mogących wyniknąć z realizacji umowy będzie sąd właściwy dla Administratora.

Administrator

Podmiot przetwarzający

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Załącznik nr 6 do Umowy nr ABM/...../2021/BA z dnia.....2021r.

OŚWIADCZENIE UCZESTNIKA PROJEKTU

(uwzględnia obowiązek informacyjny realizowany w związku z art. 13 i art. 14
Rozporządzenia

Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679)

W związku z przystąpieniem do projektu pn. „**Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej**”, który jest realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (POWR. 05.02.00-00-0008/19) finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS), Oś priorytetowa V. „Wsparcie dla obszaru zdrowia”, Działanie 5.2 „Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych” przyjmuję do wiadomości, że:

1. Administratorem moich danych osobowych 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.

2. Przetwarzanie moich danych osobowych jest zgodne z prawem i spełnia warunki, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. c oraz art. 9 ust. 2 lit. g Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (RODO) – dane osobowe są niezbędne dla realizacji Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 (PO WER) na podstawie:

a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego wspólne przepisy dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności, Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich oraz Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz ustanawiającego przepisy ogólne dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności i Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 1083/2006 (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, str. 320, z późn. zm.),

b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1304/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Europejskiego Funduszu Społecznego i uchylającego

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- rozporządzenie Rady (WE) nr 1081/2006 (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, str. 470, z późn. zm.),
- c) ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014–2020 (Dz. U. z 2018 r. poz. 1431, z późn. zm.),
- d) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 1011/2014 z dnia 22 września 2014 r. ustanawiającego szczegółowe przepisy wykonawcze do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 w odniesieniu do wzorów służących do przekazywania Komisji określonych informacji oraz szczegółowe przepisy dotyczące wymiany informacji między beneficjentami a instytucjami zarządzającymi, certyfikującymi, audytowymi i pośredniczącymi (Dz. Urz. UE L 286 z 30.09.2014, str. 1).
3. Moje dane osobowe będą przetwarzane w zbiorach: „Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój” oraz „Centralny system teleinformatyczny wspierający realizację programów operacyjnych”.
4. Moje dane osobowe będą przetwarzane wyłącznie w celu realizacji projektu pn. **„Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”**, który jest realizowany w ramach **Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (POWR. 05.02.00-00-0008/19-00) finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS), Oś priorytetowa V „Wsparcie dla obszaru zdrowia”, Działanie 5.2 „Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych”**, w szczególności potwierdzenia kwalifikowalności wydatków, udzielenia wsparcia, monitoringu, ewaluacji, kontroli, audytu i sprawozdawczości oraz działań informacyjno-promocyjnych w ramach PO WER.
5. Moje dane osobowe zostały powierzone do przetwarzania Instytucji Pośredniczącej – **Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa**, beneficjentowi realizującemu projekt – **Agencji Badań Medycznych, ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa** oraz podmiotom, które na zlecenie beneficjenta uczestniczą w realizacji projektu – **Stowarzyszeniu na rzecz Dobrej Praktyki Klinicznej, ul. Adolfa Pawińskiego 5, 02-106 Warszawa, Uniwersytetowi Wrocławskiemu im. Piastów Śląskich, ul. Ludwika Pasteura 1, 50-367 Wrocław oraz GP4research sp. z o.o. ul. Mickiewicza 20a/4, 80-425 Gdańsk**. Moje dane osobowe mogą zostać przekazane podmiotom realizującym badania ewaluacyjne na zlecenie Instytucji Zarządzającej, Instytucji Pośredniczącej lub beneficjenta. Moje dane osobowe mogą zostać również powierzone specjalistycznym firmom, realizującym na zlecenie Instytucji Zarządzającej, Instytucji Pośredniczącej oraz beneficjenta kontrole i audyt w ramach PO WER. Moje dane osobowe mogą zostać powierzone podmiotom świadczącym na rzecz Instytucji Zarządzającej usługi związane z obsługą i rozwojem systemów teleinformatycznych.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

6. Moje dane osobowe mogą zostać udostępnione organom upoważnionym zgodnie z obowiązującym prawem.
7. Podanie danych jest warunkiem koniecznym otrzymania wsparcia, a odmowa ich podania jest równoznaczna z brakiem możliwości udzielenia wsparcia w ramach projektu.
8. W terminie czterech tygodni po zakończeniu udziału w projekcie przekażę beneficjentowi dane dotyczące mojego statusu na rynku pracy oraz informacje na temat udziału w kształceniu lub szkoleniu oraz uzyskania kwalifikacji lub nabycia kompetencji.
9. W ciągu trzech miesięcy po zakończeniu udziału w projekcie udostępnię dane dotyczące mojego statusu na rynku pracy.
10. Moje dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
11. Moje dane osobowe nie będą poddawane zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji.
12. Moje dane osobowe będą przechowywane do czasu rozliczenia Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 oraz zakończenia archiwizowania dokumentacji.
13. Mogę skontaktować się u beneficjenta z osobą, która odpowiada za ochronę przetwarzania danych osobowych wysyłając wiadomość na adres poczty elektronicznej iod@abm.gov.pl lub z powołanym przez administratora Inspektorem Ochrony Danych wysyłając na adres poczty elektronicznej iod@abm.gov.pl.
14. Mam prawo dostępu do treści swoich danych i ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, jeżeli spełnione są przesłanki określone w art. 16 i 18 RODO.
15. Mam prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, którym jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
16. W celu potwierdzenia kwalifikowalności wydatków w projekcie oraz monitoringu moje dane osobowe takie jak imię (imiona), nazwisko, PESEL, nr projektu, data rozpoczęcia udziału w projekcie, data zakończenia udziału w projekcie, kod tytułu ubezpieczenia, wysokość składki z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, wysokość składki z tytułu ubezpieczenia wypadkowego mogą być przetwarzane w zbiorze: „Zbiór danych osobowych z ZUS”. Dla tego zbioru mają zastosowanie informacje jak powyżej¹.

.....
MIEJSCOWOŚĆ I DATA

.....
**CZYTELNY PODPIS UCZESTNIKA
PROJEKTU**

¹ Przetwarzanie danych osobowych w zbiorze Zbiór danych osobowych z ZUS dotyczy sytuacji, w której umowa o dofinansowanie projektu została zawarta z Beneficjentem przez Ministerstwo Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej lub Wojewódzki Urząd Pracy w ramach Działania 1.3 lub 1.2.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

* w przypadku deklaracji uczestnictwa osoby małoletniej oświadczenie powinno zostać podpisane przez jej prawnego opiekuna

**niepotrzebne skreślić

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Załącznik nr 7 do Umowy nr ABM/...../2021/BA z dnia.....2021r.

DEKLARACJA UCZESTNICTWA W PROJEKCIE

1	Tytuł projektu: Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej
2	Nr umowy: POWR. 05.02.00-00-0008/19-00/3539/2020/133
3	Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój
4	Oś priorytetowa V. „Wsparcie dla obszaru zdrowia”
5	Działanie 5.2 „Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych”

Dane uczestników projektów, którzy otrzymują wsparcie w ramach POWER

Dane uczestnika	
Imię (imiona)	
Kraj	
Nazwisko	
PESEL	
Brak PESEL	Tak/Nie/Nie dotyczy
Płeć	
Wiek w chwili przystępowania do projektu	
Wykształcenie1	
Data rozpoczęcia udziału w projekcie	
Dane kontaktowe	
Województwo	
Powiat	
Gmina	
Miejscowość	
Ulica	

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Nr budynku
Nr lokalu
Kod pocztowy
Telefon kontaktowy
Adres e-mail

Status osoby na rynku pracy w chwili przystąpienia do projektu	a. Osoba bezrobotna	Tak/ Nie
	osoba bezrobotna zarejestrowana w ewidencji urzędów pracy	Tak/ Nie
	osoba bezrobotna niezarejestrowana w ewidencji urzędów pracy	Tak/ Nie
	osoba bierna zawodowo (w tym student/ka)	Tak/ Nie
Status uczestnika Projektu w chwili przystąpienia do projektu	b. Osoba pracująca	Tak/ Nie
	Wykonywany zawód	
	Miejsce zatrudnienia	
	Osoba należąca do mniejszości narodowej lub etnicznej, migrant, osoba obcego pochodzenia (dane wrażliwe)	Tak/ Nie/ odmawiam odpowiedzi
	Osoba bezdomna lub dotknięta wykluczeniem z dostępu do mieszkań	Tak/ Nie
	Osoba z niepełnosprawnościami (dane wrażliwe)	Tak/ Nie/ odmawiam odpowiedzi
	Osoba przebywająca w gospodarstwie domowym bez osób pracujących	Tak/ Nie
	w tym: w gospodarstwie domowym z dziećmi pozostającymi na utrzymaniu	Tak/ Nie

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

	Osoba żyjąca w gospodarstwie składającym się z jednej osoby dorosłej i dzieci pozostających na utrzymaniu	Tak/ Nie
	Osoba w innej niekorzystnej sytuacji społecznej (innej niż wymienione powyżej) (dane wrażliwe)	Tak/ Nie/ odmawiam odpowiedzi

Ja, niżej podpisany/a oświadczam, że:

1. Zapoznałem/am się z zasadami rekrutacji oraz udziału w Projekcie zawartymi w Regulaminie, akceptuję wszystkie postanowienia ww. Regulaminu oraz spełniam kryteria uczestnictwa w projekcie określone w ww. Regulaminie.
2. Zostałem/am poinformowany/a, że projekt realizowany jest w ramach **Osi priorytetowa V „Wsparcie dla obszaru zdrowia”, Działanie 5.2 „Działania jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych”** umowa nr **POWR. 05.02.00-00-0008/19-00/3539/2020/133** współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.
3. Wyrażam wolę dobrowolnego uczestnictwa w projekcie.
4. Deklaruję uczestnictwo w badaniach ankietowych oraz ewaluacyjnych na potrzeby Projektu.
5. Zobowiązuję się do natychmiastowego informowania Realizatora Projektu o zmianie jakichkolwiek danych osobowych i kontaktowych wpisanych w deklaracji uczestnictwa w projekcie oraz o zmianie swojej sytuacji zawodowej, (np. podjęcie zatrudnienia).
6. Nie korzystałem/am z innego rodzaju wsparcia w ramach realizowanego projektu (szkolenia z zakresu planowania, metodologii i prowadzenia badań klinicznych dla zespołów badawczych oraz studiów podyplomowych pt. „Niekomercyjne badania kliniczne – zarządzanie, projektowanie i realizacja).

Zostałem/em uprzedzona/y, że złożenie nieprawdziwego oświadczenia lub zatajenie prawdy, skutkuje odpowiedzialnością przewidzianą w przepisach prawa powszechnie obowiązującego. Jednocześnie oświadczam, że dane zawarte w niniejszym Formularzu Zgłoszeniowym są zgodne z prawdą.

.....
MIEJSCOWOŚĆ I DATA

.....
CZYTELNY PODPIS UCZESTNIKA
PROJEKTU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Załącznik nr 8 do Umowy nr ABM/...../2021/BA z dnia.....2021r.

FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY DO PROJEKTU

Beneficjent	Agencja Badań Medycznych
Tytuł Projektu	„Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”
Numer umowy	POWR. 05.02.00-00-0008/19-00/3539/2020/133
Nazwa Programu Operacyjnego	Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój (POWER) finansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS)
Numer i nazwa Osi Priorytetowej w ramach Programu Operacyjnego	V. Wsparcie dla obszaru zdrowia
Numer i nazwa Działania w ramach Osi Priorytetowej	5.2 Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych

Nazwa szkolenia:	Warsztaty z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów
Organizator szkolenia:	Agencja Badań Medycznych
Miejsce i data szkolenia: Warszawa,	

DANE KANDYDATKI/KANDYDATA	
Imiona:	Nazwisko:
Płeć:	Data urodzenia (DD/MM/RRRR):
PESEL:	Telefon:
Nazwa miejsca pracy/institucji/organizacji:	

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Specjalne potrzeby:	
Data rozpoczęcia udziału w projekcie (DD-MM-RRRR) – wypełnia realizator projektu	
DANE DOTYCZĄCE MIEJSCA ZAMIESZKANIA	
Ulica:	Nr domu/Nr lokalu:
Miejscowość:	Kod pocztowy:
Poczta:	Województwo:
Powiat:	Gmina:
Dane kontaktowe:	
Adres e-mail:	
Dane do korespondencji, jeśli są inne niż miejsce zamieszkania:	

WYKSZTAŁCENIE	<input type="checkbox"/> Brak (ISCED 0) – brak formalnego wykształcenia <input type="checkbox"/> Podstawowe (ISCED 1) – kształcenie ukończone na poziomie szkoły podstawowej) <input type="checkbox"/> Gimnazjalne (ISCED 2) – kształcenie ukończone na poziomie szkoły gimnazjalnej) <input type="checkbox"/> Ponadgimnazjalne (ISCED 3) – kształcenie ukończone na poziomie: <input type="checkbox"/> średnie zawodowe <input type="checkbox"/> średnie ogólnokształcące <input type="checkbox"/> zasadnicze zawodowe <input type="checkbox"/> Policealne (ISCED 4) – kształcenie ukończone na poziomie wyższym niż kształcenie na poziomie szkoły średniej, które jednocześnie nie jest wykształceniem wyższym <input type="checkbox"/> Wyższe (ISCED 5-8) – kształcenie ukończone na poziomie studiów krótkiego cyklu, studiów wyższych licencjackich, magisterskich, doktoranckich
----------------------	---

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

<p>STATUS OSOBY NA RYNKU PRACY W CHWILI PRZYSTĄPIENIA DO PROJEKTU</p>	<p><input type="checkbox"/> osoba bezrobotna niezarejestrowana w ewidencji urzędów pracy</p> <p><input type="checkbox"/> osoba bezrobotna zarejestrowana w ewidencji urzędów pracy</p> <p><input type="checkbox"/> osoba bierna zawodowo</p> <p><input type="checkbox"/> osoba pracująca</p> <p><input type="checkbox"/> osoba pracująca w administracji rządowej</p> <p><input type="checkbox"/> osoba pracująca w administracji samorządowej</p> <p><input type="checkbox"/> osoba pracująca w MMŚP</p> <p><input type="checkbox"/> osoba pracująca w organizacji pozarządowej</p> <p><input type="checkbox"/> osoba prowadząca działalność na własny rachunek</p> <p><input type="checkbox"/> osoba pracująca w dużym przedsiębiorstwie</p> <p><input type="checkbox"/> inne</p>
--	---

<p>Wykonywany zawód*/**:</p>	
<p>Zatrudniony w**:</p>	

* UWAGA: Uczestnik Projektu będący osobą pracującą jest zobowiązany do poświadczenia faktu zatrudnienia na dzień wypełnienia niniejszego formularza (pisemne zaświadczenie od pracodawcy).

**na dzień wypełnienia niniejszego formularza

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

SZCZEGÓLNA SYTUACJA	
Należy zaznaczyć znakiem „X” właściwe pole w każdym z wierszy poniżej	
Należę do mniejszości narodowej lub etnicznej, jestem migrantem, jestem osobą obcego pochodzenia (dane wrażliwe).	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> Odmawiam odpowiedzi
Jestem osobą bezdomną lub dotkniętą wykluczeniem z dostępu do mieszkań (dane wrażliwe).	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> Odmawiam odpowiedzi
Jestem osobą z niepełnosprawnościami (należy dołączyć odpowiednie orzeczenie lub inny dokument poświadczający stan zdrowia) (dane wrażliwe) *	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> Odmawiam odpowiedzi
Osoba z innej niekorzystnej sytuacji społecznej.	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> Odmawiam odpowiedzi

*uczestnik projektu jest zobowiązany do przedłożenia orzeczenia o niepełnosprawności wydanego przez powiatowy zespół ds. orzekania o niepełnosprawności oraz orzeczenia lekarzy orzeczników ZUS i inne równoważne orzeczenia (KRUS, służby mundurowe itd.). Natomiast pozostałe osoby (np. osoba ze stwierdzonymi zaburzeniami psychicznymi) na potwierdzenie statusu osoby niepełnosprawnej mogą przedstawić inny niż orzeczenie o niepełnosprawności dokument poświadczający stan zdrowia wydany przez lekarza, np. orzeczenie o stanie zdrowia lub opinię.

Rezygnacja z udziału w szkoleniu

1. Uczestniczka/Uczestnik szkolenia akceptuje poniższe warunki rezygnacji z udziału w szkoleniu.
2. Uczestniczka/Uczestnik szkolenia może zgłosić rezygnację z udziału w szkoleniu.
3. Rezygnacji ze szkolenia można dokonać na 14 dni przed wyznaczonym terminem szkolenia, na dwa sposoby w formie pisemnej na adres e-mail: (podać adres wykonawcy).....
4. W przypadku złożenia rezygnacji na 14 dni przed wyznaczonym terminem szkolenia, Uczestniczka/Uczestnik nie ponosi żadnych kosztów z tytułu zapewnienia cateringu.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

OŚWIADCZENIE

- I. Oświadczam, że zostałam/em poinformowana/ny, iż Projekt jest współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego.
- II. Zostałam/em uprzedzona/y, że złożenie nieprawdziwego oświadczenia lub zatajenie prawdy, skutkuje odpowiedzialnością przewidzianą w przepisach prawa powszechnie obowiązującego. Jednocześnie oświadczam, że dane zawarte w niniejszym Formularzu Zgłoszeniowym są zgodne z prawdą.

.....
MIEJSCOWOŚĆ I DATA

.....
CZYTELNY PODPIS UCZESTNIKA PROJEKTU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Załącznik nr 9 do Umowy nr ABM/...../2021/BA z dnia.....2021r.

UMOWA UCZESTNICTWA W PROJEKCIE

„Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, który jest realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (POWR. 05.02.00-00-0008/19) finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS), Oś priorytetowa V. „Wsparcie dla obszaru zdrowia”, Działanie 5.2 „Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych”

Nr /ABM/2021

zawarta w Warszawie, w dniu, pomiędzy:

Agencją Badań Medycznych ul. Moniuszki 1A, 00-014, NIP: 5252783949, zwaną w dalszej części umowy „Organizatorem”, którą reprezentuje:

Pan Radosław Sierpiński, Prezes Agencji Badań Medycznych

a

Panią/Panem

.....
.....,

(Imię i nazwisko)

zamieszkałą/ym.....

.....,

(adres zamieszkania)

PESEL.....,

zwaną/ym dalej Uczestnikiem/czką.

§ 1

1. Umowa Uczestnictwa określa zasady udziału Uczestnika w Projekcie pn. „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, który jest realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (POWR. 05.02.00-00-0008/19) finansowanego

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS), Oś priorytetowa V „Wsparcie dla obszaru zdrowia”, Działanie 5.2 „Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych”, realizowanym przez Organizatora w okresie od 01.04.2020 r. do 31.12.2022 r. (Umowa nr **POWR. 05.02.00-00-0008/19-00/3539/2020/133** z dnia 09.07.2020 r.)

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

2. Uczestnik/czka oświadcza, że:

- a) wyraża wolę uczestniczenia w Projekcie, w **warsztatach z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów**
- b) spełnia kryteria kwalifikowalności uprawniające go do udziału w projekcie zawarte w § 6 Regulaminu rekrutacji i uczestnictwa w projekcie,
- c) został pouczony o odpowiedzialności za składanie oświadczeń niezgodnych z prawdą.

§ 2

1. Ilekroć w Umowie jest mowa o:

- a) „**Warsztatach**” – należy przez to rozumieć warsztaty z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów.
- b) „**Projekcie**” – należy przez to rozumieć projekt pn. „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”,
- c) „**Regulaminie**” – należy przez to rozumieć „Regulamin rekrutacji i uczestnictwa w projekcie”.
- d) „**Realizatorze Warsztatów**” - należy przez to rozumieć (wpisać wykonawcę), której powierzono rekrutację uczestników i przeprowadzenie serii szkoleń dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej.

2. Udział w projekcie jest bezpłatny.

3. Warsztaty odbywać się będą w dniu (data) w (nazwa miejscowości i adres) w godzinach

4. Zasady uczestnictwa w działaniach edukacyjnych oraz związane z tym prawa i obowiązki Uczestnika/czki określa Regulamin.

5. Umowa uczestnictwa jest zawierana na czas prowadzenia szkolenia w dniu

6. Program realizowany jest zgodnie z opracowanym programem warsztatów.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

§ 3

1. Do obowiązków Realizatora Warsztatów w ramach realizacji niniejszej Umowy należy:

- a) zapewnienie sal wykładowych wyposażonych w pomoce dydaktyczne i dostosowanych do potrzeb osób niepełnosprawnych,
- b) zapewnienie wysoko wykwalifikowanej kadry dydaktycznej,
- c) poinformowanie Uczestników/czek o finansowaniu Projektu ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego,
- d) wytypowanie do warsztatów 60 uczestników – farmaceutów, spełniających kryteria kwalifikacyjne uczestnictwa w projekcie,
- d) realizację Projektu zgodnie z zasadą równości szans i niedyskryminacji, w tym dostępności dla osób z niepełnosprawnościami oraz zasadą równości szans kobiet i mężczyzn,

2. Do obowiązków Uczestnika/czki należy:

- a) przekazanie Realizatorowi Warsztatów kompletu dokumentów niezbędnych do zakwalifikowania w Projekcie,
 - b) przestrzeganie zasad Regulaminu,
 - c) przestrzeganie postanowień deklaracji uczestnictwa w Projekcie oraz niniejszej Umowy,
 - d) udział w zajęciach w wyznaczonym terminie, godzinie i miejscu,
 - e) wypełnianie kwestionariuszy, testów oraz ankiet ewaluacyjnych w celu przygotowania raportu z walidacji kwalifikacji uzyskanych przez Uczestników/czki i/lub kompetencji uzyskanych w projekcie przez uczestników projektu,
 - f) uzupełnianie wszelkiej dokumentacji związanej z realizacją Projektu, a w szczególności do: podpisywania list obecności, potwierdzeń odbioru materiałów szkoleniowych oraz innych dokumentów wskazanych przez Lidera Projektu a związanych z realizacją Projektu,
 - g) niezwłoczne poinformowanie o rezygnacji z udziału w Projekcie,
 - h) niezwłoczne informowanie o zmianach danych osobowych, w tym adresu zamieszkania, numeru telefonu, adresu e-mail,
 - i) przestrzeganie przepisów Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (BHP) i przepisów Ochrony Przeciwpożarowej (PPOŻ), Regulaminu Pracowni, Laboratoriów i/lub Sal, które przewidziane są jako miejsce odbywania się szkolenia.
3. Lider Projektu nie ponosi odpowiedzialności wobec Uczestnika w przypadku wstrzymania finansowania Projektu i nieprzeprowadzenia szkolenia.

§ 4

1. Uczestnik/czka zajęć zobowiązany jest do uczestnictwa w 3-godzinym szkoleniu, zgodnie z harmonogramem.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

2. Lider Projektu ma prawo wykreślenia Uczestnika/czki z listy Uczestników/czek w przypadku, gdy ww. narusza inne postanowienia Regulaminu lub zasady współżycia społecznego, zawiadamiając o tym pisemnie (listem poleconym) na wskazany przez niego adres korespondencyjny, przy czym w przypadku zwrotu korespondencji skierowanej na podany przez Uczestnika/czkę adres korespondencyjny traktuje się jakby zawiadomienie zostało skutecznie doręczone.

3. W przypadku nieuzasadnionej rezygnacji przez Uczestnika/czkę z udziału w warsztatach w terminie uniemożliwiającym zastąpienie przez inną osobę z listy rezerwowej lub wykreślenia Uczestnika/czki przez Lidera Projektu z listy Uczestników/czek, jest możliwe nałożenie obowiązku zwrotu na rzecz Lidera Projektu od Uczestnika/czki poniesionych kosztów przypadających na Uczestnika/czkę Projektu, o ile koszty te nie zostaną uznane za kwalifikowane przez Instytucję Pośredniczącą – Ministerstwo Zdrowia – stroną umowy o dofinansowanie realizacji projektu.

4. Lider Projektu ma prawo rozwiązać umowę bez wypowiedzenia w przypadku:

- a) rezygnacji z uczestnictwa w warsztatach,
- b) wykreślenia z listy Uczestników/czek,
- c) niewypełnienia przez Uczestnika/czkę przynajmniej jednego ze zobowiązań zawartych w Umowie,
- d) rozwiązania umowy, o której mowa w § 1 ust. 1 lub wstrzymania finansowania Projektu,
- e) rażącego naruszenia przez Uczestnika postanowień Umowy lub regulaminu albo do działania na szkodę Lidera Projektu.

§ 5

1. Uczestnik/czka oświadcza, że został poinformowany, iż projekt: „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” jest współfinansowany ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego.

2. Uczestnik/czka oświadcza, że zapoznał się z treścią Regulaminu Rekrutacji i Uczestnictwa w projekcie i akceptuje ich postanowienia.

3. Uczestnik/czka wyraża/nie wyraża zgody¹ zgodę na nieodpłatne wykorzystanie swojego wizerunku utrwalonego na zdjęciach i nagraniach wideo dokumentujących przebieg zajęć edukacyjnych w ramach projektu: „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”. Zgoda obejmuje takie formy publikacji jak: udostępnienie na stronie internetowej Lidera Projektu <https://abm.gov.pl/> oraz

¹ Niewłaściwe skreślić

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

na kanałach informacyjnych dotyczących projektu oraz zamieszczenie w materiałach promocyjnych i informacyjnych projektu. Uczestnik/czka dopuszcza również możliwość przetwarzania swojego wizerunku poprzez kadrowanie.

§ 6

1. Lider Projektu jest uprawniony do odwołania lub zmiany terminu realizacji warsztatów przed planowanym dniem ich odbycia w przypadku wystąpienia poważnych problemów organizacyjnych i/lub technicznych, powodujących niemożliwość lub utrudnienie w zorganizowaniu zajęć. Powyższe czynności nie wymagają aneksu do Umowy.
2. Informacja o odwołaniu lub zmianie terminu szkolenia będzie niezwłocznie przekazana Uczestnikowi/czce w formie telefonicznej lub pocztą elektroniczną.
3. Osobą do kontaktów ze strony Lidera Projektu jest Pani Natalia Boguszewska (natalia.boguszewska@abm.gov.pl, nr tel. 22 270 70 68).
4. Zmiana osoby do kontaktów nie wymaga zmiany Umowy, a jedynie poinformowania Uczestnika/czki telefonicznie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej.

§ 7

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową stosuje się postanowienia Regulaminu Rekrutacji i Uczestnictwa oraz przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
2. W przypadku sporów sądem właściwym do ich rozstrzygnięcia jest sąd właściwy dla siedziby Lidera Projektu.
3. Zmiana postanowień Umowy wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

.....
Podpis Lidera Projektu
Projektu

.....
Podpis Uczestnika/czki