



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o. o.
ul. M. Curie-Skłodowskiej 10c
41-800 Zabrze

Nr rej. 5/Z/24

Zabrze, dn. 19.04.2024 r.

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (SIWZ)

Postępowanie o udzielenia zamówienia na
„Konsultacje w zakresie rejestracji leków”
w ramach

projektu komercyjnego badania klinicznego – rozwój innowacyjnych rozwiązań
terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/05/00002

Spis treści:

Rozdział I	Zamawiający
Rozdział II	Opis przedmiotu Zamówienia
Rozdział III	Opis sposobu przygotowania oferty
Rozdział IV	Opis sposobu obliczania ceny oferty
Rozdział V	Warunki udziału w postępowaniu
Rozdział VI	Dokumenty wymagane od Wykonawców
Rozdział VII	Kryteria oceny
Rozdział VIII	Termin realizacji zamówienia
Rozdział IX	Składanie ofert
Rozdział X	Sposób porozumiewania się
Rozdział XI	Termin związania ofertą
Rozdział XII	Otwarcie, ocena ofert, wybór oferty najkorzystniejszej, unieważnienie postępowania
Rozdział XIII	Osoby upoważnione do kontaktów z Wykonawcami
Rozdział XIV	Zagadnienia dotyczące umowy

Załączniki (1 – 6)

- Załącznik nr 1 Formularz oferty
- Załącznik nr 2 Oświadczenie Wykonawcy
- Załącznik nr 3 Istotne postanowienia Umowy
- Załącznik nr 4 Formularz cenowy/opis przedmiotu zamówienia
- Załącznik nr 5 Wykaz usług
- Załącznik nr 6 Wykaz osób, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, wraz z informacjami na temat zakresu wykonywanych przez nich czynności oraz oświadczenie potwierdzające, że osoby wskazane w Załączniku nr 6 posiadają wymagane zapisami SIWZ uprawnienia

I. ZAMAWIAJĄCY

Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o. o.

ul. M. Curie-Skłodowskiej 10c, 41-800 Zabrze

Tel. 32/ 7050305

Strona internetowa: www.kmptm.pl

Adres e-mail do kontaktów z Zamawiającym: postepowania@kmptm.pl

II. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem niniejszego postępowania jest świadczenie usług konsultingowych, tj. konsultacji w zakresie rejestracji produktów leczniczych, procesów i czynności związanych z rejestracją produktów leczniczych oraz czynności niezbędnych do wykonania w ramach rejestracji produktów leczniczych na rynku, zgodnie z Załącznikiem nr 4.1 – 4.5 do SIWZ oraz szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia.
2. Do Wykonawcy będzie należało świadczenie usług konsultingowych, tj. konsultacji w zakresie rejestracji produktów leczniczych, procesów i czynności związanych z rejestracją produktów leczniczych oraz czynności niezbędnych do wykonania w ramach rejestracji produktów leczniczych na rynku i badania klinicznego I fazy, w szczególności:

Zadanie 1:

- konsultacje wymagań regulatorowych związanych z rejestracją leków np. w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Centralnej Komisji Bioetycznej, Europejskiej Agencji Leków [*European Medicines Agency, EMA*] (do 31.12.2024)
- konsultacje w zakresie rejestracji produktów leczniczych, procesów i czynności związanych z rejestracją produktów leczniczych (do 31.12.2024)
- czynności niezbędne do wykonania w ramach rejestracji produktów leczniczych na rynku europejskim

Zadanie 2: konsultacja i weryfikacja w zakresie badań przedklinicznych

Zadanie 3: konsultacja i weryfikacja projektu badania klinicznego I fazy

Zadanie 4: konsultacje i prace związane z przygotowaniem do przeprowadzenia i rejestracji wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, obejmujące m.in.:

- konsultacje w zakresie wszelkich niezbędnych dokumentów do rejestracji badania klinicznego I fazy
w systemie CTIS oraz przygotowanie m.in.:
 - o Protokołu badania klinicznego
 - o Broszury Badacza
 - o IMPD
 - o świadomej zgody oraz wszystkich pozostałych materiałów dla uczestników badania klinicznego
 - o wzoru etykiety dołączanej do opakowania badanego produktu
- konsultacje w zakresie zgłoszenia numeru badania (*EU CT number*)

Zadanie 5: Przygotowanie i złożenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne I fazy w systemie CTIS.

3. Zamawiający przewiduje rozliczanie umowy według czynności zaraportowanych w protokole przez Wykonawcę.

4. Miejsce realizacji przedmiotu zamówienia: Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o. o., ul. M. Curie-Skłodowskiej 10c, 41-800 Zabrze, w siedzibie Wykonawcy lub poprzez konsultacje on-line, telefoniczne.
5. KODY CPV:
73210000-7 Usługi doradcze w zakresie badań
CPC: 86509 Usługi konsultacyjne w zakresie zarządzania i usługi z nimi związane
6. Wykluczamy możliwość składania ofert wariantowych.
7. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
8. Wykonawcy mogą składać ofertę wspólnie.
9. Wykonawca wskaże w ofercie zakres prac wykonywanych przez podwykonawców.
10. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za działania podwykonawców.
11. Zamówienie jest finansowane w ramach prowadzonego projektu komercyjnego badania klinicznego – rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2021/ABM/05/00002.
12. Zamawiający może unieważnić postępowanie, jeżeli środki pochodzące z ww. Programu, które Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane.
13. Zamawiający może unieważnić postępowanie/postępowanie w zakresie Zadania, w przypadku, gdy środki przeznaczone na postępowanie/daną część Zadania będą niewystarczające do pokrycia wynagrodzenia wynikającego z oferty zawierającą najniższą cenę.

III. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Aby oferta mogła brać udział w ocenie powinna spełniać wymogi niniejszej specyfikacji.
2. Oferta składana przez Wykonawcę winna być sporządzona w formie pisemnej.
3. Ofertę stanowią Załączniki: nr 1, nr 2, nr 4.1 – 4.5, nr 5, nr 6 oraz inne wymagane SIWZ dokumenty i oświadczenia woli podpisane przez Wykonawcę.
4. Wykonawca winien spełniać wszystkie warunki wymagane w Rozdziale V SIWZ.
5. Oferta winna być podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy, co musi wynikać z załączonych do oferty dokumentów.
6. Oferta składana przez Wykonawcę winna być sporządzona w języku polskim. Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w języku angielskim.
7. Wszystkie kartki Oferty winny być połączone w sposób trwały uniemożliwiający ich wysunięcie się, ponumerowane a każda kartka podpisana /zgodnie z pkt 5/.
8. Wszelkie poprawki lub zmiany w ofercie winny być podpisane własnoręcznie przez osobę podpisującą ofertę /zgodnie z pkt 5/.
9. Zamawiający poprawia oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek. Przez oczywiste omyłki rachunkowe Zamawiający rozumie wadliwy wynik działania arytmetycznego przy założeniu, że właściwie podana jest liczba jednostek miar i cena jednostkowa netto.
10. Jeżeli cenę oferty podano rozbieżnie słownie i liczbą lub podano różne ceny w różnych częściach oferty, przyjmuje się, że prawidłowo podano ten zapis, który odpowiada dokonaniem obliczeniu ceny.
11. Zamawiający poprawia w ofercie oczywiste omyłki pisarskie.
12. Zamawiający poprawia w ofercie inne omyłki polegające na niezgodności oferty ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty - niezwłocznie zawiadamiając o tym wykonawcę, którego oferta została poprawiona.
13. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
14. Ofertę należy umieścić w kopercie zamkniętej w sposób gwarantujący zachowanie w poufności jej treści.
15. W przypadku składania ofert pisemnych kopertę należy zaadresować na:

Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o. o.
ul. M. Curie-Skłodowskiej 10c
41-800 Zabrze

oraz oznaczyć napisem:

Oferta do postępowania o udzielenia zamówienia na
„Konsultacje w zakresie rejestracji leków” (5/Z/24)
w ramach

projektu komercyjnego badania klinicznego – rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych
z wykorzystaniem technologii RNA

16. Koperta musi być również opisana nazwą i adresem Wykonawcy.
17. Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli:
 - 1) jej treść lub forma złożenia nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (z zastrzeżeniem Rozdziału III pkt 8-10);
 - 2) Wykonawca w terminie 3 dni od dnia doręczenia zawiadomienia nie zgodził się na poprawienie omyłki, o której mowa w pkt. 11.
 - 3) zawiera błędy w obliczeniu ceny z zastrzeżeniem pkt.8;
 - 4) Wykonawca nie złożył wyjaśnień lub/oraz nie uzupełnił braków oferty we wskazanym terminie;
 - 5) ofertę złożył Wykonawca, w stosunku do którego otwarto likwidację albo dokonano wykreślenia Wykonawcy z właściwego rejestru;
 - 6) została złożona po upływie terminu składania ofert;
 - 7) została złożona przez Wykonawcę:
 - a) będącego podmiotem powiązaniem kapitałowo z Zamawiającym¹
 - b) będącego podmiotem powiązaniem osobowo z Zamawiającym²
 - c) wobec którego zachodzą w przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835);
 - 8) została złożona przez Wykonawcę, który w terminie 3 lat przed datą składania ofert w sposób nienależyty wykonywał dla Zamawiającego zamówienie – co zostało stwierdzone poprzez naliczenie temu Wykonawcy kar umownych, odstąpienie od umowy lub w innej prawnie dopuszczalnej formie stwierdzone zostało nienależyte wykonanie umowy przez tego Wykonawcę.
18. Oferta złożona po terminie zostanie zwrócona Wykonawcy.
19. Wykonawca może zastrzec w ofercie informacje stanowiące TAJEMNICĘ PRZEDSIĘBIORSTWA (wg art. 11 ust. 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji). W tym celu:
 - nazwy dokumentów w ofercie stanowiące informacje zastrzeżoną powinny być w wykazie załączników wyróżnione graficznie,
 - dokumenty stanowiące informacje zastrzeżone winny być spięte i włożone w oddzielną nieprzezroczystą okładkę, wewnątrz okładki winien być spis zawartości podpisany przez Wykonawcę – dotyczy ofert składanych pisemnie. W przypadku ofert składanych w postaci elektronicznej dokumenty stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa powinny być złożone oddzielnie i w nazwie zawierać zapis: „tajemnica przedsiębiorstwa”.

^{1,2} Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z 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, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za następstwa spowodowane brakiem właściwego zabezpieczenia w/w informacji.

IV. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY

1. Wykonawca w przedstawionej Ofercie winien zaoferować cenę kompletną, jednoznaczną i ostateczną obejmującą wszystkie przewidywane koszty realizacji Przedmiotu zamówienia.
2. Cena oferty powinna być wyrażona w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
3. Cena wyrażona w walucie obcej zostanie przeliczona według średniego kursu NBP na dzień składania ofert.
4. Stawki i ceny wymienione przez Wykonawcę w Ofercie nie będą podlegać korektom w trakcie wykonywania kontraktu, z wyjątkiem przypadków wymienionych w istotnych postanowieniach umowy.
5. Przy wyliczeniu ceny przyjmuje się zasadę, że wartość brutto tworzy cena netto powiększona o podatek VAT.

V. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy złożyli oświadczenie zgodnie z wzorem z Załącznika nr 2, potwierdzającego, że:
 - 1) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie konieczne dla realizacji zamówienia.
 - 2) dysponują odpowiednim potencjałem technicznym oraz personelem zdolnym do wykonania zamówienia w szczególności:
 - a) dysponują doświadczeniem zawodowym rozumianym jako zrealizowanie w ciągu ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykonał co najmniej:
 - dwie usługi konsultacji/doradztwa w zakresie rejestracji leków lub pokrewnych i/lub rejestracji badania klinicznego I fazy
 - b) dysponują personelem skierowanym przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia posiadającym doświadczenie, wykształcenie i kwalifikacje zawodowe odpowiednie do zadań, jakie zostaną im powierzone tj.:
 - co najmniej jedna osoba z wykształceniem wyższym, doświadczeniem zawodowym w rejestracji leków i/lub badania klinicznego I fazy (min. 3 lata na dzień złożenia oferty).
 - 3) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej umożliwiającej im realizację zamówienia.
 - 4) Oferta złożona przez Wykonawcę nie podlega odrzuceniu na podstawie zapisów Rozdziału III pkt. 17.5),17.7).
2. Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu będzie polegała na ocenie czy załączony dokument potwierdza spełnianie warunku udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia czy nie spełnia.
3. W przypadku Wykonawców składających ofertę wspólnie warunki określone w pkt. 1.1) – 1.3) Wykonawcy muszą spełnić wspólnie.

VI. DOKUMENTY WYMAGANE OD WYKONAWCÓW

1. Zamawiający wymaga złożenia następujących dokumentów:
 - 1) Wypełniony, podpisany przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania wykonawcy Formularz oferty (Załącznik nr 1),
 - 2) Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;

- 3) Oświadczenie/a Wykonawcy (Załącznik nr 2);
 - 4) Wypełniony, podpisany przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy Formularz cenowy stanowiący odpowiednio Załącznik nr 4.1 – 4.5;
 - 5) Wykazu usług w zakresie niezbędnym do wykazania spełniania warunku wiedzy i doświadczenia, wykonanych w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert w postępowaniu, z podaniem ich rodzaju, daty i miejsca wykonania oraz załączeniem dokumentów potwierdzających, że usługi zostały wykonane należycie (Załącznik nr 5);
 - 6) Wykaz personelu, który będzie uczestniczył w wykonywaniu zamówienia wraz z informacjami na temat kwalifikacji zawodowych, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia, a także zakresu wykonywanych przez personel czynności (Załącznik nr 6);
2. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia, solidarnie odpowiadając za realizację zamówienia. Wówczas Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego i załączają stosowne pełnomocnictwo do oferty.
3. Zamawiający zwraca się do Wykonawcy o wyjaśnienie niejasności złożonej oferty lub/oraz uzupełnienie braków oferty w określonym przez siebie terminie. Wyjaśnienia i uzupełnienia oferty nie mogą prowadzić do zmiany ceny oferty, z zastrzeżeniem Rozdziału III pkt 8-9. Uzupełnione dokumenty muszą potwierdzać warunki postawione w SWZ na dzień uzupełnienia dokumentów.
4. W przypadku, gdy Wykonawca dołączy jako załącznik do oferty kopię dokumentu, kopia ta winna być poświadczona za zgodność z oryginałem przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy. Poświadczenie przez Wykonawcę powinno być opatrzone imienną pieczętką i podpisem osoby upoważnionej, datą i napisem „za zgodność z oryginałem”. W przypadku nieczytelnej kserokopii, zamawiający wezwie Wykonawcę do okazania oryginału dokumentu dla porównania go z przedstawioną nieczytelną kopią.
5. W przypadku Wykonawców składających ofertę wspólnie, każdy z Wykonawców musi złożyć oddzielnie dokumenty określone w pkt. 1.2) – 1.3).

VII. KRYTERIA OCENY OFERT

Przy wyborze i ocenie złożonych Ofert Zamawiający kierować się będzie następującymi kryteriami: najniższa cena

Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez oferenta w Formularzu Oferty. Zamawiający uzna za najkorzystniejszą Ofertę, która uzyska najwyższą ilość punktów za kryteria przyjęte do oceny ofert.

VIII. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Termin realizacji zamówienia: 9 miesięcy od daty zawarcia umowy.

IX. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Oferty należy składać w siedzibie Śląskiego Parku Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o. o., ul. M. C. Skłodowskiej 10c, 41-800 Zabrze.
2. Termin składania ofert upływa dnia **30.04.2024 r. o godz. 10.00.**
3. Oferty złożone po tym terminie zostaną niezwłocznie zwrócone Wykonawcom.
4. Jeżeli oferta wpłynie do Zamawiającego pocztą lub inną drogą (np. pocztą kurierską), o terminie złożenia Oferty decyduje termin dostarczenia Oferty do Zamawiającego, a nie termin np. wysłania Oferty listem poleconym lub złożenia zlecenia dostarczenia oferty pocztą kurierską.
5. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem Oferty.

6. Wykonawca może dokonać modyfikacji lub wycofać złożoną Ofertę, jeśli pisemne powiadomienie o tej modyfikacji lub wycofaniu zostanie złożone Zamawiającemu przed upływem terminu składania Ofert
7. Powiadomienie o modyfikacji lub wycofaniu Oferty przez Wykonawcę winno być sporządzone na piśmie i oznaczone odpowiednio: „Modyfikacja” lub „Wycofanie”.
8. Żadna Oferta nie może być modyfikowana lub wycofana po upływie terminu składania Ofert z zastrzeżeniem Rozdziału III pkt. 11 SIWZ.

X. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ

1. Wykonawca może zwracać się do Zamawiającego pisemnie za pomocą poczty tradycyjnej lub elektronicznej (postepowania@kmptm.pl) z zapytaniem o wyjaśnienie treści SIWZ.
2. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie.
3. Jeżeli udzielone wyjaśnienia doprowadzą do zmiany specyfikacji, to zamawiający przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny na wprowadzenie zmian w dokumentacji postępowania, podając datę wprowadzenia oraz zakres dokonanych zmian.
4. Zamawiający może również samodzielnie dokonać zmiany specyfikacji z jednoczesnym przedłużeniem terminu składania ofert o czas niezbędny na wprowadzenie zmian w dokumentacji postępowania, podając datę wprowadzenia oraz zakres dokonanych zmian.
5. Zamawiający przewiduje porozumiewanie się z Wykonawcami pisemnie w formie: faksem, pocztą tradycyjną lub elektroniczną.

XI. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Składający Ofertę pozostaje nią związany przez okres 90 dni.
2. Bieg terminu związania Ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
3. Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy z wnioskiem o przedłużenie okresu związania Oferty o czas nie dłuższy niż 60 dni.
4. Wykonawca może samodzielnie przedłużyć okres związania Oferty.

XII. OTWARCIE, OCENA OFERT, WYBÓR OFERTY NAJKORZYSTNIEJSZEJ, UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA

1. Otwarcie Ofert nastąpi dnia **30.04.2024 r. o godz. 10.15** w siedzibie Zamawiającego, w Zabrze przy ul. M. C. Skłodowskiej 10c.
2. Otwarcie Ofert jest jawne.
3. **O osoby chętne do udziału w otwarciu Ofert poinformują o tym fakcie Zamawiającego z co najmniej 24-godzinnym wyprzedzeniem.**
4. Podczas otwarcia Ofert podawana jest do wiadomości kwota, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na realizację zamówienia oraz nazwy i adresy Wykonawców wraz z cenami ofert.
5. W przypadku, gdy Wykonawca nie uczestniczył w otwarciu ofert Zamawiający prześle, na pisemny wniosek, informację zawierającą nazwy i adresy Wykonawców, których oferty zostały otwarte oraz ceny tych Ofert.
6. Ocena, porównanie i wybór najkorzystniejszej Oferty ostatecznej będzie przeprowadzone przez Komisję powołaną przez Zamawiającego (w postępowaniach w których jest powołana).
7. **Zamawiający może najpierw dokonać oceny Ofert, a następnie zbadać, czy Wykonawca, którego Oferta została oceniona jako najkorzystniejsza spełnia warunki udziału w postępowaniu.**
8. Wybór Oferty najkorzystniejszej/unieważnienie postępowania podlega zatwierdzeniu przez Zarząd Zamawiającego.
9. Jeżeli cena najkorzystniejszej oferty jest wyższa niż kwota, którą Zamawiający może przeznaczyć na realizację zamówienia, Zamawiający może unieważnić postępowanie.

10. Jeżeli w postępowaniu nie została złożona żadna Oferta lub wszystkie złożone Oferty podlegają odrzuceniu Zamawiający unieważnia postępowanie.
11. Informację:
 - o wyborze najkorzystniejszej Oferty/unieważnieniu postępowania,
 - Wykonawcach, których Oferty zostały odrzuconeZamawiający wyśle niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej Oferty do uczestników postępowania.
12. Ogłoszenie o wyniku zostanie również umieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

XIII. OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTÓW Z WYKONAWCAMI

Osobą upoważnioną do kontaktu z Wykonawcami jest:

postepowania@kmptm.pl

XIV. ZAGADNIENIA DOTYCZĄCE UMOWY

1. Istotne postanowienia, jakie zawiera Umowa i przewidywane możliwości oraz warunki dokonania w niej zmian zawiera Załącznik nr 3 do SIWZ
2. Wykonawca jest zobowiązany stawić się w siedzibie Zamawiającego w terminie 3 dni roboczych (pn-pt, w godzinach od 8.00 do 16.00) od dnia zawiadomienia o wyborze Oferty najkorzystniejszej celem podpisania umowy (jeśli zostanie wezwany przez Zamawiającego).
3. Podpisanie umowy może nastąpić w sposób elektroniczny, jeżeli Wykonawca wyrazi na to zgodę.
4. W przypadku, gdy wybrany Wykonawca nie stawi się zgodnie z pkt. 2 lub nie podpisze umowy w sposób elektroniczny zgodnie z pkt. 3, Zamawiający ma prawo zawrzeć umowę z Wykonawcą, którego oferta znajduje się na następnym miejscu wg kryteriów oceny Ofert.
5. Jeżeli oferta Wykonawców, składających ofertę wspólnie, zostanie uznana za najkorzystniejszą, przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego przedłożą oni na żądanie Zamawiającego umowę regulującą współpracę tych Wykonawców, zawierającą w swojej treści co najmniej następujące postanowienia:
 - zawiązania porozumienia co najmniej na czas nie krótszy niż czas trwania umowy w sprawie zamówienia publicznego,
 - wskazanie Pełnomocnika jako podmiotu dokonującego rozliczeń,
 - zapis o wspólnej i solidarnej odpowiedzialności w zakresie realizowanego zamówienia,
 - zakaz zmiany Partnerów (Wykonawców) wspólnie realizujących dane zamówienie publiczne w trakcie obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego.

W sprawach nie unormowanych niniejszą dokumentacją ma zastosowanie:

- ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2023 r. poz. 1610 z późn. zm.);
- Regulamin udzielania zamówień Zamawiającego dostępny na stronie <http://www.kmptm.pl>

Zatwierdzam

Adam Konka

Prezes Zarządu

Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o. o.

(pieczęć/nazwa Wykonawcy)

data

FORMULARZ OFERTY

W odpowiedzi na ogłoszenie o postępowaniu o udzielenia zamówienia na „Konsultacje w zakresie rejestracji leków” (5/Z/24) w ramach projektu komercyjnego badania klinicznego – rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia za cenę:

Zadanie 1

cena brutto złotych, stawka VAT

Słownie cena brutto:.....

Zadanie 2

cena brutto złotych, stawka VAT

Słownie cena brutto:.....

Zadanie 3

cena brutto złotych, stawka VAT

Słownie cena brutto:.....

Zadanie 4

cena brutto złotych, stawka VAT

Słownie cena brutto:.....

Zadanie 5

cena brutto złotych, stawka VAT

Słownie cena brutto:.....

Termin płatności – do 14 dni licząc od dnia otrzymania faktury przez Zamawiającego.

1. Oświadczamy, że spełniamy wszystkie wymagania zawarte w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i przyjmujemy je bez zastrzeżeń oraz że otrzymaliśmy wszystkie konieczne informacje potrzebne do przygotowania oferty.
2. Oświadczamy, że wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.
3. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.
4. Oświadczamy, że zawarty w specyfikacji warunków zamówienia projekt umowy został przez nas zaakceptowany i w przypadku wyboru naszej oferty – deklarujemy gotowość podpisania umowy na warunkach określonych w projekcie umowy stanowiących załącznik nr 3 do SIWZ w miejscu i terminie wyznaczonym przez zamawiającego.
5. Podwykonawcom zlecę nw. zadania:
.....
.....
6. Oświadczam, że ponoszę pełną odpowiedzialność za działania podwykonawców.
7. Nasz adres e-mail do odbierania korespondencji:
8. Termin realizacji zamówienia: 9 miesięcy od daty zawarcia umowy.

Załącznikami do niniejszej oferty są:

1.

- 2.
- 3.
- 4.

.....
(podpis upoważnionego przedstawiciela)

.....
(pieczęć adresowa/nazwa Wykonawcy)

OŚWIADCZENIE

I. Składając ofertę oświadczam, że:

1. Posiadam niezbędną wiedzę i doświadczenie konieczne dla realizacji zamówienia.
2. Dysponuję odpowiednim potencjałem technicznym oraz personelem zdolnym do wykonania zamówienia.
3. Znajduję się w sytuacji ekonomicznej i finansowej umożliwiającej mi realizację zamówienia.
4. Oferta złożona przez Wykonawcę, którego reprezentuję nie podlega odrzuceniu na podstawie zapisów Rozdziału III pkt. 17.5).
5. Nie jestem podmiotem powiązany kapitałowo z Zamawiającym*
6. Nie jestem podmiotem powiązany osobowo z Zamawiającym**
7. Nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).

....., dn.

.....
(podpis upoważnionego przedstawiciela)

*/** Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z 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, o ile niższy próg nie wynika z przepisów,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.



Projekt komercyjnego badania klinicznego – rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA (dalej zwany: „Projektem”)

(Istotne postanowienia umowy)

UMOWA NR/ABM/24

zawarta w dniu 2024 r. w Zabrzu pomiędzy:

Śląskim Parkiem Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia sp. z o. o. z siedzibą w Zabrzu, ul. M. Curie-Skłodowskiej 10c, zarejestrowaną w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonym przez Sąd Rejonowy w Gliwicach, X Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000396540, NIP 648-276-15-15, REGON: 242742607, o kapitale zakładowym w wysokości 635.600,00 zł reprezentowaną przez:

Adama Konkę – Prezesa Zarządu uprawnionego do samodzielnej reprezentacji spółki, zgodnie z informacją odpowiadającą odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców zwaną dalej „Zamawiającym”,

a

(w przypadku przedsiębiorcy wpisanego do KRS)

(nazwa), z siedzibą w przy ulicy,
NIP:, REGON:, Kapitał zakładowy: wpisaną do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy pod numerem KRS:, reprezentowaną przez:

.....

(w przypadku przedsiębiorcy wpisanego do CEIDG)

(imię i nazwisko), zam. PESEL: przedsiębiorcą prowadzącym działalność gospodarczą pod firmą z siedzibą w przy ulicy, NIP:, REGON:,

zwanym w treści umowy „Wykonawcą”,

zwanymi dalej również osobno „Stroną” lub łącznie „Stronami”, o następującej treści:

§ 1.

Przedmiot Umowy

1. Przedmiotem niniejszej Umowy jest świadczenie usług, zgodnie ze specyfikacją zawartą w *Załączniku nr 4.1 – 4.5 do SIWZ (w zależności od części, w której oferta wykonawcy została oceniona jako najkorzystniejsza)* oraz ofertą złożoną w odpowiedzi na postępowanie nr **5/Z/24**.

2. Usługi konsultingowe będą świadczone drogą elektroniczną, chyba, że Strony postanowią inaczej.
3. Do Wykonawcy będzie należało świadczenie usług, tj. konsultacji w zakresie rejestracji produktów leczniczych, procesów i czynności związanych z rejestracją produktów leczniczych oraz czynności niezbędnych rejestracji badania klinicznego I fazy, w szczególności:
 - 1) **Zadanie 1:**
 - a) konsultacje wymagań regulatorowych związanych z rejestracją leków np. w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Centralnej Komisji Bioetycznej, Europejskiej Agencji Leków (*European Medicines Agency, EMA*);
 - b) konsultacje w zakresie rejestracji produktów leczniczych, procesów i czynności związanych
 - c) z rejestracją produktów leczniczych;
 - d) czynności niezbędne do wykonania w ramach rejestracji produktów leczniczych na rynku europejskim;
 - 2) **Zadanie 2:** konsultacja i weryfikacja w zakresie badań przedklinicznych;
 - 3) **Zadanie 3:** konsultacja i weryfikacja projektu badania klinicznego I fazy;
 - 4) **Zadanie 4:** konsultacje i prace związane z przygotowaniem do przeprowadzenia i rejestracji wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, obejmujące m.in.:
 - a) konsultacje w zakresie wszelkich niezbędnych dokumentów do rejestracji badania klinicznego I fazy w systemie CTIS oraz przygotowanie m.in.:
 - Protokołu badania klinicznego
 - Broszury Badacza
 - IMPD
 - świadomej zgody oraz wszystkich pozostałych materiałów dla uczestników badania klinicznego
 - wzoru etykiety dołączanej do opakowania badanego produktu;
 - b) konsultacje w zakresie zgłoszenia numeru badania (*EU CT number*).
 - 5) **Zadanie 5:** Przygotowanie i złożenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne I fazy w systemie CTIS.
4. Wykonawca w ciągu 1 dnia roboczego określi czas niezbędny do wykonania określonej czynności, zleconej przez Zamawiającego.
5. Strony oświadczają, że będą współdziałać przy wykonywaniu niniejszej Umowy w celu należytej realizacji Przedmiotu Umowy.
6. W trakcie świadczenia usług objętych Przedmiotem Umowy Wykonawca wyznaczy stałego Koordynatora, który będzie zobowiązany do utrzymywania stałego kontaktu telefonicznego i mailowego (e-mail) z upoważnionymi pracownikami Zamawiającego. Przez stały kontakt telefoniczny Strony rozumieją kontakt następujących dniach i godzinach od pn-pt, w godz. 8.00-16.00.
7. W przypadku, gdy Koordynator nie odpowie na próbę kontaktu podjętą przez Zamawiającego w terminie co najmniej 1 dnia roboczego od dnia, w którym Zamawiający podjął kontakt telefoniczny/e-mailowy, Zamawiający będzie uprawniony do naliczenia kary umownej.
8. Na potrzeby omawiania zakresu czynności, harmonogramu działań i weryfikacji postępów prac w obrębie zadania/zadań organizowane będą cykliczne spotkania Stron online, jednak nie rzadziej niż raz na dwa tygodnie, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. W przypadku, gdy Wykonawca z przyczyn niezależnych od siebie nie będzie mógł uczestniczyć w spotkaniu w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego, Strony wspólnie uzgodnią termin spotkania.

9. W przypadku, gdy Wykonawca nie będzie uczestniczył w spotkaniu, o którym mowa w ust. 7, nie informując Zamawiającego o nieobecności bądź nie weźmie udział w spotkaniu w terminie wspólnie ustalonym przez Strony, Zamawiający będzie uprawniony do naliczenia kary umownej.
10. Wykonawca oświadcza, że posiada niezbędne wykształcenie, doświadczenie oraz kompetencje do realizacji Przedmiotu Umowy, a także, iż zobowiązuje się do realizacji zamówienia z należytą starannością.
11. Wykonawca zobowiązuje się skierować do realizacji Umowy osobę wskazaną w wykazie usług. W przypadku, gdy nie jest możliwe świadczenie usług przez tę osobę, Wykonawca zobowiązany jest zastąpić ww. osobę osobą posiadającą doświadczenie oraz wykształcenie tożsame jak wymagane przez Zamawiającego na gruncie SWZ, co będzie podlegało weryfikacji przez Zamawiającego. W tym celu Wykonawca przedstawi Zamawiającemu wniosek zawierający informację pozwalającą na weryfikację powyższych wymagań, który zostanie zaakceptowany przez Zamawiającego w terminie 7 dni od dnia przekazania informacji.
12. Wszelkie dokumenty wytworzone przez Wykonawcę w związku z realizacją niniejszej Umowy, w tym w szczególności analizy, prezentacje, wnioski, stanowią wyłączną własność Zamawiającego, na co Wykonawca wyraża zgodę. Wykonawca zobowiązuje się przekazać wszystkie kopie dokumentów, o których mowa w zd. 1 oraz wszystkie nośniki zawierające kopie dokumentów, nie później niż w terminie 7 dni od dnia zakończenia realizacji Umowy.

§ 2.

Termin oraz sposób zakończenia realizacji Umowy

1. Wykonane usługi (w zależności od liczby oraz rodzaju usług planowanych zgodnie z Załącznikiem 4.1 – 4.5 w ramach danego Zadania) zostaną zrealizowane w terminie:
Zadanie nr 1: do 31.12.2024 r.
Zadanie nr 2: do 30.06.2024 r.
Zadanie nr 3: do 30.06.2024 r.
Zadanie nr 4: do 31.01.2025 r.
Zadanie nr 5: do 31.01.2025 r.
2. Po zakończeniu danego Zadania, Wykonawca prześle Zamawiającemu raport finalny z wykonanych w ramach Zadania czynności sporządzony zgodnie ze wzorem Raportu stanowiącym Załącznik nr 1 do Umowy. Zamawiający jest uprawniony do zakwestionowania danych zawartych w raporcie.
3. Dane Zadanie uważa się za realizowane w dniu, w którym Zamawiający zaakceptował raport z wykonanych czynności, co nastąpi nie później niż w terminie 14 dni od jego przekazania. W przypadku, gdy raport zostanie zaakceptowany w całości, uznaje się, że Zadanie zostało zrealizowane w dniu jego przekazania Zamawiającemu.
4. W przypadku, gdy opóźnienie Wykonawcy w stosunku do terminu realizacji Zadania przekroczy 30 dni, Zamawiający będzie uprawniony do zlecenia wykonania usług niezrealizowanych przez Wykonawcę, na koszt i ryzyko Wykonawcy, podmiotowi trzeciemu, po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do wykonania usług w terminie wynikającym z wezwania. W tym przypadku, Wykonawca będzie zobowiązany do zwrotu Zamawiającemu poniesionych przez Zamawiającego kosztów nie później niż w terminie 30 dni od dnia przekazania Wykonawcy dokumentów potwierdzających rodzaj wykonanych usług oraz wysokość kosztów.

§ 3.

Cena

1. Wykonawcy z tytułu realizacji niniejszej Umowy przysługuje następujące wynagrodzenie:
Zadanie nr 1: _____ zł brutto (słownie: _____);
Zadanie nr 2: _____ zł brutto (słownie: _____);
Zadanie nr 3: _____ zł brutto (słownie: _____);
Zadanie nr 4: _____ zł brutto (słownie: _____);
Zadanie nr 5: _____ zł brutto (słownie: _____);
tj. _____ netto (słownie: _____) + VAT w wysokości ____ %.
2. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny brutto Przedmiotu Umowy, w przypadku zmiany stawki VAT po zawarciu Umowy. Cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana, o której mowa w zdaniu pierwszym nastąpi na podstawie aneksu do Umowy.
3. Wynagrodzenie miesięczne stanowić będzie iloraz wynagrodzenia określonego w § 3 ust. 1 Umowy, należnego za realizację wszystkich Zadań oraz liczby miesięcy obowiązywania Umowy. W przypadku, gdy Wykonawca będzie świadczył usługi przez okres niepełnego miesiąca, przysługiwać będzie mu wynagrodzenie obliczone proporcjonalnie do liczby dni świadczenia usługi, w wysokości 1/30 wynagrodzenia obliczonego zgodnie z ust. 1, za każdy dzień."
4. Wynagrodzenie wykonawcy obejmuje wszelkie koszty niezbędne do prawidłowej realizacji usługi, w tym w szczególności koszty poniesione tytułem wymaganych podatków, opłat oraz wynagrodzenie z tytułu przeniesienia praw autorskich.
4. Zapłata ceny za zrealizowaną usługę nastąpi przez Zamawiającego na podstawie prawidłowo wystawionej faktury na rachunek bankowy Wykonawcy **w ciągu 14 dni** od daty otrzymania prawidłowo wystawionej faktury. Faktura może zostać przekazana w formie papierowej na adres Zamawiającego lub w formie elektronicznej na adres: biuro@kmptm.pl.
5. Podstawą wystawienia faktury jest zaakceptowany przez Zamawiającego miesięczny raport okresowy z wykonanych czynności, sporządzony zgodnie z wzorem Raportu stanowiącym Załącznik nr 2 do Umowy, który będzie stanowił załącznik do faktury. Warunkiem uzyskania płatności końcowej będzie raport końcowy z wykonanych czynności, który będzie stanowił załącznik do faktury finalnej.
6. Zamawiający niniejszym zastrzega, iż płatności za realizację Przedmiotu Umowy będą realizowane ze środków przekazanych Zamawiającemu w Projekcie. W przypadku nieprzekazania środków Zamawiającemu przez instytucję pośredniczącą do dnia, w którym powinna nastąpić zapłata Wykonawcy wynagrodzenia zgodnie z ust. 4, Zamawiający zapłaci Wykonawcy za realizację przedmiotu zamówienia w terminie 3 dni od daty ich przekazania na konto Zamawiającego. W takim przypadku Wykonawcy nie przysługują odsetki ustawowe za opóźnienie, w tym również odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych.
7. Datą zapłaty wynagrodzenia Wykonawcy jest data obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

§ 4.

Okres obowiązywania Umowy

Niniejsza Umowa zostaje zawarta na czas określony, tj. 9 miesięcy³ od dnia zawarcia Umowy.

§ 5.

³w przypadku realizacji przez Wykonawcę wszystkich Zadań.

Kary umowne

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty kar umownych w następujących przypadkach niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy:
 - 1) w przypadku zwłoki w realizacji Zadania w stosunku do terminu, o którym mowa w § 2 ust. 1 Umowy – w wysokości 0,2 % wynagrodzenia brutto należnego za dane Zadanie, za każdy dzień zwłoki;
 - 2) w przypadku, o którym mowa w § 1 ust. 8 Umowy – w wysokości 1.000 zł za każdy stwierdzony przypadek zawinionej/niezgłoszonej nieobecności;
 - 3) w przypadku, o którym mowa w § 1 ust. 6 – w wysokości 1.000 zł za każdy stwierdzony przypadek braku kontaktu;
 - 4) w przypadku skierowania do realizacji usług osoby innej niż wskazana w wykazie usług lub niezaakceptowanej przez Zamawiającego – w wysokości 5.000,00 zł za każdy stwierdzony przypadek;
 - 5) w wysokości 10% wynagrodzenia Wykonawcy brutto, o którym mowa w § 3 ust. 1 Umowy, w przypadku odstąpienia od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy;
 - 6) w przypadku naruszenia obowiązku zachowania w poufności określonego w § 8 - w wysokości 10.000,00 zł za każdy stwierdzony przypadek naruszenia.
2. Strony mają prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego zastrzeżone kary umowne.
3. Wykonawca wyraża zgodę na potrącanie kar umownych z jakiegokolwiek należności przysługującej mu od Zamawiającego.

§ 6.

Zmiany Umowy

1. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany postanowień Umowy w zakresie niezbędnym do jej należytego wykonania, w szczególności, gdy nastąpiła co najmniej jedna z następujących okoliczności:
 - 1) zmiana w obowiązujących przepisach prawa mająca wpływ na Przedmiot Umowy lub warunki realizacji Umowy, skutkująca niemożnością należytego wykonania Przedmiotu Umowy;
 - 2) zmiana polityki cenowej przez producenta asortymentu stanowiącego Przedmiot Umowy lub przez Wykonawcę, w sposób korzystny dla Zamawiającego;
 - 3) w przypadku, gdy Projekt ulegnie wydłużeniu lub zakończeniu w stosunku do terminu realizacji Umowy – w zakresie zmiany terminu realizacji Umowy;
 - 4) w przypadku, gdy konieczne będzie wykonanie usług w zakresie nieprzewidzianym Umową – w zakresie sposobu realizacji Umowy. W tym przypadku Strony podejmą decyzję o zmianie wynagrodzenia Wykonawcy.
2. Zmiany Umowy, o których mowa w ust. 1 wymagają zawarcia przez strony aneksu do Umowy w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

§ 7.

Odstąpienie od Umowy

1. Zamawiający może odstąpić od Umowy, jeżeli:
 - 1) zostanie otwarta likwidacja Wykonawcy – w terminie do 30 dni od daty powzięcia przez Zamawiającego informacji o likwidacji;
 - 2) Wykonawca zostanie wykreślony z właściwego rejestru – w terminie do 30 dni od daty powzięcia przez Zamawiającego informacji o wykreśleniu;

- 3) w sytuacji naruszenia przez Wykonawcę zakazu, o którym mowa w § 8 Umowy – w terminie 30 dni od dnia stwierdzenia przez Zamawiającego tej okoliczności.
2. Odstąpienie od Umowy wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
3. Odstąpienie od Umowy wywołuje skutek *ex tunc* lub *ex nunc* w zależności od wyboru Zamawiającego.
4. Odstąpienie od Umowy w odniesieniu do niewykonanej części Umowy nie wyłącza ani nie ogranicza prawa do żądania zapłaty kar umownych za odstąpienie od Umowy oraz kar umownych dotyczących zdarzeń, które nastąpiły przed odstąpieniem od Umowy.
5. Odstąpienie od Umowy nie wyłącza prawa do dochodzenia odszkodowania przez Zamawiającego na zasadach ogólnych.
6. Wykonawca jest uprawniony do wypowiedzenia Umowy jedynie z ważnych powodów, przez które należy rozumieć naruszenie przez Zamawiającego warunków niniejszej Umowy.

§ 8.

Poufność

1. Strony zgodnie oświadczają, że wszelkie informacje uzyskane przez Wykonawcę w toku realizacji niniejszej Umowy, stanowią Informacje Poufne.
2. Nie stanowią Informacji Poufnych informacje, które:
 - 1) będą musiały zostać ujawnione zgodnie z prawem lub na podstawie żądania uprawnionego organu władzy publicznej, o czym Wykonawca powiadomi Zamawiającego na piśmie nie krócej niż na 7 (siedem) dni roboczych przed datą ujawnienia; Wykonawca podejmie wszelkie akty należytej staranności w celu zapewnienia poufności ujawnianych informacji w stosunku do osób i podmiotów innych niż wynika to z przepisu prawa lub żądania uprawnionego organu władzy publicznej;
 - 2) są ogólnie i łatwo dostępne albo powszechnie znane bądź z innych powodów staną się publicznie dostępne, lecz nie w wyniku naruszenia Umowy bądź innych zobowiązań do zachowania poufności.
3. Wykonawca w żaden sposób i w żadnej formie nie ujawni Informacji Poufnych osobom trzecim, nie sporządzi żadnych kopii przekazanych dokumentów zawierających Informacje Poufne do użytku własnego i nie wykorzysta Informacji Poufnych dla celów innych niż wykonanie Umowy, bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego.
4. Wykonawca zobowiązuje się:
 - 1) przechowywać Informacje Poufne, wyrażone w formie materialnej (w tym w formie pisemnej, zapisane na komputerowych nośnikach informacji, utrwalone na filmach oraz nośnikach dźwięku), w sposób gwarantujący ich bezpieczeństwo, w szczególności zabezpieczający przed dostępem osoby nieuprawnionej;
 - 2) niezwłocznie powiadomić Zamawiającego, jeżeli dojdzie do naruszenia zobowiązania wynikającego z niniejszej Umowy przez Wykonawcę lub inną osobę trzecią;
 - 3) poinformować osoby wykonujące obowiązki z zakresu niniejszej Umowy w imieniu Wykonawcy o obowiązku zachowania w poufności Informacji Poufnych;
5. Wykonawca przyjmuje odpowiedzialność za wszelkie następstwa naruszenia obowiązków wynikających z niniejszej Umowy przez osoby działające w imieniu Wykonawcy przy realizacji niniejszej Umowy.
6. Obowiązek zachowania poufności w zakresie wskazanym niniejszą Umową, wiąże Strony przez cały czas obowiązywania Umowy oraz po zakończeniu jej realizacji.

§ 9.

Cesja wierzytelności oraz prawo potrącenia

Wykonawca nie jest uprawniony do przeniesienia praw i zobowiązań z tytułu Umowy bez uzyskania pisemnej (pod rygorem nieważności) zgody drugiej Strony, ani regulowania zobowiązań w drodze kompensaty.

§ 10.

Osoby właściwe do kontaktu w sprawach związanych z Umową

Osoby właściwe do kontaktu w sprawach dotyczących Umowy:

- 1) po stronie Zamawiającego:, email:
- 2) po stronie Wykonawcy:, email:

Zmiana przez Strony osób wyznaczonych zgodnie z ust. 3 nie wymaga zawierania aneksu.

§ 12.

Postanowienia końcowe

1. Wszelkie spory wynikające z realizacji Umowy rozstrzygane będą przez sąd właściwy miejscowo ze względu na siedzibę Zamawiającego.
2. Umowa sporządzona została w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej ze Stron.
3. W zakresie nieuregulowanym postanowieniami Umowy zastosowanie znajdą powszechnie obowiązujące przepisy, w szczególności przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny.

Wykonawca:

Zamawiający:

Załącznik 1 do umowy

Zabrze, dn.

Raport końcowy z wykonanych czynności

Przekazujący		Odbierający	
		Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Spółka z o. o. ul. M. C. Skłodowskiej 10C 41-800 Zabrze	
Numer umowy			
Lp.	Numer Zadania, pozycja	Wykonane czynności	Data realizacji
1.			
2.			
3.			
4.			
Uwagi			
Pieczęć i podpis strony przekazującej		Pieczęć i podpis odbierającego	

Załącznik 2 do umowy

Zabrze, dn.

Raport okresowy z wykonanych czynności

Przekazujący		Odbierający	
		Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Spółka z o. o. ul. M. C. Skłodowskiej 10C 41-800 Zabrze	
Numer umowy		Okres realizacji: (MM/RRRR)	
Lp.	Numer Zadania, pozycja	Wykonane czynności	Data realizacji
1.			
2.			
3.			
4.			
Uwagi			
Pieczęć i podpis strony przekazującej		Pieczęć i podpis odbierającego	

Zadanie nr 1:

Lp.	Nazwa	Zestaw	Cena jednostkowa netto PLN (za 1 j.m.)	Stawka VAT	Wartość netto (ilość j.m. x cena jedn. j.m.)	Wartość brutto
1.	konsultacje wymagań regulatorowych związanych z rejestracją leku np. w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Centralnej Komisji Bioetycznej, Europejskiej Agencji Leków (<i>European Medicines Agency – EMA</i>)	1				
2	konsultacje w zakresie rejestracji produktu leczniczego, procesów i czynności związanych z rejestracją produktów leczniczych	1				
3	czynności niezbędne do wykonania w ramach rejestracji produktów leczniczych na rynku europejskim	1				

.....
Podpis Wykonawcy

Zadanie nr 2:

Lp.	Nazwa	Zestaw	Cena jednostkowa netto PLN (za 1 j.m.)	Stawka VAT	Wartość netto (ilość j.m. x cena jedn. j.m.)	Wartość brutto
1.	konsultacja i weryfikacja w zakresie badań przedklinicznych	1				

.....
Podpis Wykonawcy

Zadanie nr 3:

Lp.	Nazwa	Zestaw	Cena jednost. netto PLN (za 1 j.m.)	Stawka VAT	Wartość netto (ilość j.m. x cena jedn. j.m.)	Wartość brutto
1.	konsultacja i weryfikacja projektu badania klinicznego I fazy	1				

.....
Podpis Wykonawcy

Zadanie nr 4:

Lp.	Nazwa	Zestaw	Cena jednostkowa netto PLN (za 1 j.m.)	Stawka VAT	Wartość netto (ilość j.m. x cena jedn. j.m.)	Wartość brutto
1.	<p>konsultacje i prace związane z przygotowaniem do przeprowadzenia i rejestracji wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, obejmujące m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • konsultacje w zakresie wszelkich <u>niezbędnych</u> dokumentów do rejestracji badania klinicznego I fazy w systemie CTIS oraz przygotowanie m.in.: <ul style="list-style-type: none"> ○ Protokołu badania klinicznego ○ Broszury Badacza ○ IMPD ○ świadomej zgody oraz wszystkich pozostałych materiałów dla uczestników badania klinicznego ○ wzoru etykiety dołączanej do opakowania badanego produktu • konsultacje w zakresie zgłoszenia numeru badania (EU CT number) 	1				

.....
Podpis Wykonawcy

Zadanie nr 5:

Lp.	Nazwa	Zestaw	Cena jednostkowa netto PLN (za 1 j.m.)	Stawka VAT	Wartość netto (ilość j.m. x cena jedn. j.m.)	Wartość brutto
1.	Przygotowanie i złożenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne I fazy w systemie CTIS	1				

.....
Podpis Wykonawcy

.....
Pieczęć Wykonawcy

Wykaz usług

/spełniających wymogi specyfikacji istotnych warunków zamówienia/

zrealizowanie w ciągu ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykonał co najmniej dwóch usług konsultingowych w zakresie rejestracji leków i badań klinicznych I fazy.

LP	Opis zrealizowanej usługi	Nazwa odbiorcy	Data wykonania

.....
Data

.....
Podpis Wykonawcy

Wykaz osób, które będą wykonywać zamówienie i/lub będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia

Funkcja	Imię i nazwisko osób, które będą wykonywać zamówienie i/lub będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia	Wymagane uprawnienia	Opis posiadanych kwalifikacji zawodowych i wykształcenia	Opis posiadanego doświadczenia	Zakres wykonywanych czynności
Ekspert		ekspert z wykształceniem wyższym, doświadczeniem zawodowym w rejestracji leków i badań klinicznych I fazy (min. 3 lata)			
Podać					
Podać					

Oświadczamy, iż ww. osoba/y posiada/ją wymagane zapisami Rozdziału V.1 specyfikacji istotnych warunków zamówienia uprawnienia.

.....
data

.....
podpis Wykonawcy

Osoby wykonujące zamówienie należy zapoznać z obowiązkiem informacyjnym:

Zgodnie z art. 13 i art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO) informujemy, iż:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Śląski Park technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o.o., ul. M. Curie-Skłodowskiej 10C, 41-800 Zabrze (KRS 0000396540, NIP 648-276-15-15, REGON: 242742607).
2. Funkcję Inspektora ochrony danych pełni Kancelaria ABI. W sprawie udzielania informacji dotyczących Pani/Pana danych osobowych prosimy kontaktować się na skrzynkę mailową Inspektora ochrony danych: biuro@kancelariaABI.pl.
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu:
 - a) nawiązywania relacji biznesowych w tym podpisywania umów lub w celu kontaktu w związku z realizacją umowy na podstawie art. 6 ust.1 lit. f RODO
 - b) dochodzenia roszczeń i obrony przed roszczeniami na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO
 - c) realizacji obowiązków prawnych ciążących na administratorze związanych np. z rozliczeniem finansowo-księgowym na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
4. Pani/Pana dane osobowe będą przekazywane kancelariom prawnym, dostawcom oprogramowania, hostingodawcy skrzynki e-mail, firmie zajmującej się obsługą IT oraz serwisem oprogramowania, firmom kurierskim, Poczcie Polskiej S.A., biegłym rewidentom, firmie zajmującej się archiwizacją dokumentów, firmie świadczącej doradztwo, bankom, urzędowi skarbowemu oraz innym podmiotom, gdy wynika to z przepisów prawa.
5. Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państw trzecich.
6. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez czas przeprowadzenia postępowania lub realizacji umowy, a także do czasu przedawnienia roszczeń z nich wynikających. Dane z dokumentów finansowych będą przetwarzane przez czas wynikający z przepisów prawa z zakresu rachunkowości.
7. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania, usunięcia danych oraz wyrażenia sprzeciwu.
8. Pani/Pana dane pozyskaliśmy:
 - w przypadku, gdy jest Pani/Pan osobą reprezentującą spółkę - od podmiotu, w którym pełni Pani/Pan funkcję członka organów osób prawnych oraz z KRS,
 - w przypadku, gdy jest Pani/Pan osobą wyznaczoną przez podmiot do kontaktu: od podmiotu, w którym pełni Pani/Pan tę funkcję w ramach realizowanej umowy.
9. Ma Pan/Pani prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa), gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy prawa.
10. Pani/Pana dane nie będą podlegały profilowaniu oraz na ich podstawie nie będą podejmowane zautomatyzowane decyzje.