

ZAPYTANIE OFERTOWE NR 03/ośrodki medyczne/2025

na kompleksową obsługę badania medycznego w ośrodku medycznym związaną z zapewnieniem infrastruktury do przeprowadzenia badania klinicznego „Walidacja kliniczna systemu EUKINES w ocenie chodu i rehabilitacji pooperacyjnej pacjentów poddanych endoprotezoplastyce całkowitej stawu biodrowego – prospektywne badanie kliniczne z randomizacją chorych”

1. ZAMAWIAJĄCY:

Uniwersytet Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie
ul. Dewajtis 5
01-815 Warszawa
NIP: 525-00-12-946, REGON: 000001956
Godziny pracy Zamawiającego 7³⁰-15³⁰, od poniedziałku do piątku.

2. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

- 1) Niniejsze zapytanie ofertowe prowadzone jest z wyłączeniem stosowania ustawy zgodnie z art. 11 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320.)
- 2) Postępowanie prowadzone jest z zastosowaniem założeń przepisów Kodeksu Cywilnego
- 3) Zamówienie realizowane jest w ramach projektu pn.: „Funkcjonalne materiały kompozytowe do drukowalnych sensorów do telerehabilitacji”

3. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem usługi jest zapewnienie infrastruktury do przeprowadzenia badania klinicznego „Walidacja kliniczna systemu EUKINES w ocenie chodu i rehabilitacji pooperacyjnej pacjentów poddanych endoprotezoplastyce całkowitej stawu biodrowego – prospektywne badanie kliniczne z randomizacją chorych” w ośrodku medycznym zgodnie z Opiszem przedmiotu zamówienia - **zał. nr 1** do zaproszenia w ramach projektu ” Funkcjonalne materiały kompozytowe do drukowalnych sensorów do telerehabilitacji” .

4. HARMONOGRAM REALIZACJI ZAMÓWIENIA

1. Termin realizacji: **od daty podpisania umowy do 15.08.2025 roku.**
2. Badaniem objętych zostanie 104 pacjentów na jeden ośrodek medyczny zakwalifikowanych wg kryteriów wskazanych przez Odbiorcę do zabiegu endoprotezoplastyki stawu biodrowego z powodu zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych stawu.
3. Szczegółowy harmonogram realizacji zamówienia zostanie ustalony z wybranym Wykonawcą.

5. KRYTERIA OCENY OFERT

Przy ocenie ofert zostanie uwzględnione następujące kryterium: cena – 100%,

6. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT.

- 1) W niniejszym postępowaniu Wykonawcy zobowiązani są **złożyć Ofertę**, na którą składają się:
 - a. Formularz cenowy, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do Zaproszenia,
 - b. Oświadczenie Wykonawcy o braku powiązań z Zamawiającym, którego wzór stanowi Załącznik nr 3 do Zaproszenia.
 - c. zaznajomienie się z umową przez Wykonawcę, której wzór stanowi załącznik nr 4 do Zaproszenia
- 2) Oferta i załączniki do oferty (tj. wymagane oświadczenia i dokumenty) muszą być podpisane przez **uprawnione osoby Wykonawcy** zgodnie z KRS.

- 3) Wykonawca poniesie wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

7. ZALECENIA DOTYCZĄCE SKŁADANIA OFERT W FORMIE ELEKTRONICZNEJ

- 1) Skan podpisanej oferty wraz ze stosownym pełnomocnictwem (jeżeli dotyczy) należy przesłać pocztą e-mail na adres k.gasiorowska@uksw.edu.pl lub złożyć z podpisem kwalifikowanym na platformie zakupowej: <https://platformazakupowa.pl/>
- 2) W temacie należy wskazać: „Oferta – **kompleksowa obsługa badania medycznego w ośrodku medycznym**” w ramach projektu pt. ”Funkcjonalne materiały kompozytowe do drukowalnych sensorów do telerehabilitacji”.

8. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT.

- 1) Ofertę należy złożyć w formie elektronicznej w terminie do dnia: **27.03.2025r. do godz. 12:00** na adres: e-mail: k.gasiorowska@uksw.edu.pl lub złożyć z podpisem kwalifikowanym na platformie zakupowej. <https://platformazakupowa.pl/>;
- 2) Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane;
- 3) Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać ofertę.
- 4) W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Oferentów wyjaśnień dotyczących złożonych ofert.

9. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY

- 1) Cena Oferty musi być wyrażona w PLN, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, niezależnie od wchodzących w jej skład elementów.
- 2) Cena podana w Formularzu musi uwzględniać wszystkie koszty i składniki związane z należyłą realizacją zamówienia oraz warunkami stawianymi przez Zamawiającego, na podstawie opisu przedmiotu zamówienia, oraz wszelkie inne koszty wpływające na ostateczną cenę, w tym obowiązującego podatku VAT.
- 3) Jeżeli Wykonawca ma zamiar zaproponować rabaty lub upusty cen, powinien je od razu ująć w obliczeniach ceny tak, aby wyliczona cena za realizację zamówienia była ceną całkowitą. Proponowana cena łączna powinna być podana w wysokości ostatecznej tak, aby Zamawiający nie musiał już dokonywać żadnych obliczeń, przeliczeń itp. działań w celu jej określenia.

10. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

- 1) Wykonawca składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 30 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
- 2) Wykonawca może przedłużyć termin związania ofertą samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego.
- 3) Jeżeli Wykonawca nie przedłuży terminu związania ofertą wtedy Zamawiający uzna, że oferta podlega odrzuceniu.

11. INFORMACJE DODATKOWE

- 1) Zamawiający zastrzega możliwość modyfikacji treści Zapytania ofertowego przed terminem składania ofert i/lub zmiany terminu składania ofert.
- 2) W toku dokonywania badania i oceny złożonych ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących ich treści.
- 3) W celu zapewnienia porównywalności wszystkich ofert, Zamawiający zastrzega sobie prawo do skontaktowania się z właściwymi Oferentami w celu uzupełnienia lub doprecyzowania ofert.
- 4) Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji warunków zamówienia oraz ceny za jego wykonanie, a także **do unieważnienia postępowania na każdym etapie bez podania przyczyny**

oraz rezygnacji z realizacji zamówienia bez podania przyczyny rezygnacji.

- 5) Przed opracowaniem oferty należy zapoznać się dokładnie z treścią zapytania ofertowego i wymagań Zamawiającego określonych w Zapytaniu ofertowym.
- 6) Zamawiający zastrzega sobie prawo do odpowiedzi tylko na wybraną ofertę.

12. ZAŁĄCZNIKI:

- Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia,
- Załącznik nr 2 – Formularz ofertowy,
- Załącznik nr 3 – Oświadczenie,
- Załącznik nr 4 – Istotne postanowienia do umowy *na kompleksową obsługę badania medycznego w ośrodku medycznym.*

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa obsługa badania medycznego w ośrodku medycznym” w ramach projektu badawczego pt.” Funkcjonalne materiały kompozytowe do drukowalnych sensorów do telerehabilitacji” umowa dofinansowania: TECHMATSTRATEG-III/0032/2019”

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem usługi jest zapewnienie pełnej infrastruktury na przeprowadzenie badania klinicznego „Walidacja kliniczna systemu EUKINES w ocenie chodu i rehabilitacji pooperacyjnej pacjentów poddanych endoprotezoplastyce całkowitej stawu biodrowego – perspektywne badanie kliniczne z randomizacją chorych” w ośrodku medycznym”.

Do kluczowych zadań będzie należało:

- możliwość rekrutacji co najmniej 104 pacjentów do zabiegu endoprotezoplastyki stawu biodrowego z powodu zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych stawu;
- zapewnienie możliwości przeprowadzenia badania klinicznego z czasem obserwacji 6 tygodni i zaangażowaniem 12 h tygodniowo na 1 pacjenta;
- - możliwość przechowania i wydawania w celu przeprowadzenia badań sprzętu przeznaczonego do tych badań.
- udostępnienie „pokoju badań” do przeprowadzenia kwalifikacji pacjentów oraz konsultacji medycznych w tym miejsca do przechowywania dokumentacji medycznej z zachowaniem ochrony danych osobowych uczestników badania uzyskanych w związku z prowadzeniem tego badania. Minimalne wymagania pomieszczenia 12m², biurko, 3 krzesła, kozetka, dostęp do jednorazowych materiałów (rękawiczki, maseczki, ręczniki papierowe, podkłady), szafa na akta zamykana na klucz, szafa do przechowywania badanych produktów zamykana na klucz, komputer z łączem internetowym, drukarka.
- nadzór nad dokumentacją pacjentów zakwalifikowanych do badań
- zapoznanie się z dokumentacją projektu niezbędną do wykonania przedmiotu Umowy wskazaną przez Zamawiającego;
- przekazanie Zamawiającemu majątkowych praw autorskich do wszelkich zrealizowanych prac w ramach projektu;

Szacowany termin wykonania usługi – do 15 sierpnia 2025 w ramach projektu.

Wymagania wobec Wykonawców:

Placówka medyczna spełnia wymogi prawne i jest wpisana do **Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczącą**.

Placówka medyczna spełnia szczegółowe standardy postępowania medycznego, które określone zostały w drodze rozporządzeń Ministra Zdrowia.

Placówka medyczna spełnia standardy jakości i bezpieczeństwa dotyczące udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym:

- standardy dotyczące lokalu, w którym działalność ma być prowadzona w zależności od jej rodzaju i zakresu,
- standardy dotyczące sprzętu medycznego, w tym standardy wyposażenia w sprzęt określonego rodzaju w związku z rodzajem świadczonych usług medycznych oraz wymogi dotyczące wykorzystywanego sprzętu,
- standardy dotyczące stosowanych wyrobów medycznych,
- standardy dotyczące personelu medycznego,

Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego nr 03/ośrodek medyczny/2025

Warszawa,2025 r.

Pieczęć nagłówkowa

FORMULARZ OFERTOWY

Nazwa Oferenta	
Adres do korespondencji	
Regon	
NIP	
Nr telefonu	
Adres e-mail	
Osoba do kontaktu	

Składamy ofertę na „**Kompleksową obsługę badania medycznego w ośrodku medycznym**” w ramach projektu badawczego pt. ” Funkcjonalne materiały kompozytowe do drukowalnych sensorów do telerehabilitacji”.

Nazwa przedmiotu zamówienia	„Kompleksowa obsługa badania medycznego w ośrodku medycznym”
Cena oferty netto:
Cena oferty netto słownie złotych
Cena oferty brutto:
Cena oferty brutto słownie złotych

Termin realizacji

Oświadczamy, że spełniamy wymagania stawiane wobec Wykonawców zawarte przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia. Będąc świadomym odpowiedzialności karnej zgodnie z art. 297 ust. 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks Karny (Dz. U. 1997 Nr 88 poz. 553), oświadczam, iż dane powyższe są zgodne z prawdą i stanem faktycznym na dzień składania Oświadczenia – załącznik nr 1 do Zaproszenia „Opis przedmiotu Zamówienia”.

Oświadczam, że zapoznaliśmy się z istotnymi warunkami umowy i je akceptujemy – załącznik nr 4 do zaproszenia.

.....
Podpis / pieczęć

Cena podana w formularzu powinna być wyrażona w złotych polskich jako cena brutto z podatkiem VAT wg obowiązującej stawki.

Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego nr 03/ośrodki medyczne/2025

.....
(Nazwa Wykonawcy)

.....
(miejsowość, data)

OŚWIADCZENIE O DOPUSZCZENIE DO UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU.

Ja niżej podpisany(a), w związku z zapytaniem ofertowym nr 03/ośrodki medyczne/2025 na „Kompleksową obsługę badania medycznego w ośrodku medycznym” w ramach projektu badawczego pn. „Funkcjonalne materiały kompozytowe do drukowalnych sensorów do telerehabilitacji, oświadczam, że Wykonawca

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

pełni warunki udziału w konkursie na realizację projektu pn. „Zmierzając” ogłoszonego w ogłoszeniu i nie jest wykluczony z możliwości realizacji zamówienia, ponieważ nie jest powiązany osobowo oraz kapitałowo z Zamawiającym, tj. Uniwersytetem Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego.

Oświadczam, że nie podlega wykluczeniu z postępowania gdyż nie jest skazany prawomocnym wyrokiem i nie orzeczono zakazu ubiegania się o zamówienia oraz spełnia kryteria selekcji.

Oświadczam również, że nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie:

art. 7 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U.2024 poz. 507) oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1)

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 osoby uprawnionej składającej ofertę)

Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego nr 03/ośrodki medyczne/2025

ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY na kompleksową obsługę badania medycznego w ośrodku medycznym

.....

(pieczęćka jednostki organizacyjnej)

Egzemplarz:

WYKONAWCY / UKSW*

Źródło finansowania:

projekt pt.: „Funkcjonalne materiały kompozytowe do drukowalnych sensorów do telerehabilitacji zad.1. Wynagrodzenia ź.f. 2.003.006 Dział badawcza NCBiR; MPK: 501-W11_-B111W11_001R1

W dniu w Warszawie zawarto umowę na usługę „Kompleksowa obsługa badania medycznego w ośrodku medycznym” między:

Uniwersytetem Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, ul. Dewajtis 5, 01-815 Warszawa, NIP: 525-00-12-946,

reprezentowanym przez:

..... w Warszawiena mocy pełnomocnictwa o numerze

zwanym dalej „Zamawiającym”,

a:

.....

zwanym dalej „ODBIORCĄ” lub Ośrodkiem medycznym.

Umowa niniejsza została zawarta z wyłączeniem stosowania ustawy zgodnie z art. 11 ust.5 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2024, poz. 1320), na podstawie pisemnej oferty wykonawcy z dn.2025 r.

§ 1. Definicje.

Użyte w Umowie określenia – poza określeniami opisanymi wprost w poszczególnych paragrafach - oznaczają:

1) Ośrodek Medyczny – instytucja, która działa na rzecz Zamawiającego jako organizacja zapewniająca infrastrukturę do przeprowadzenia badania klinicznego (o charakterze akademickim, komercyjnym lub innym)

[ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.2023.605)].

- 2) Dokumenty źródłowe – oryginalne dokumenty pozostające w ośrodku medycznym, dane i zapisy, w szczególności historia choroby, dokumentacja wewnętrzna szpitala, dokumentacja wynikająca z Protokołu badania klinicznego, wyniki badań laboratoryjnych, karty zleceń lekarskich, wydruki wyników badań z automatycznych urządzeń medycznych lub ich kopie po sprawdzeniu i poświadczeniu ich zgodności z oryginałem, mające związek z prowadzonym badaniem klinicznym,
- 3) Podstawowa dokumentacja badania klinicznego – dokumenty badania klinicznego, na których podstawie można odtworzyć sposób prowadzenia badania, a także ocenić ilość uzyskanych danych,
- 4) Usługa pt „**Kompleksowa obsługa badania medycznego w ośrodku medycznym**” w ramach projektu „*Funkcjonalne materiały kompozytowe do drukowalnych sensorów do telerehabilitacji*” - udostępnienie zasobów w celu zapewnienia możliwości przeprowadzenia badania klinicznego.
- 5) Główny Badacz Medyczny w Ośrodku Medycznym – osoba ściśle współpracująca z Ośrodkiem Medycznym, osoba nadzorująca przebieg badań w Ośrodku Medycznym.
- 6) Koordynator ze strony Ośrodka Medycznego – osoba wyznaczona przez Ośrodek Medyczny koordynująca współpracę między Ośrodkiem a Zamawiającym, przyjmująca raporty i nadzorująca sprzęt do badań.
- 7) Główny Badacz Kliniczny ze strony Zamawiającego – współpraca z Ośrodkiem Medycznym, zatwierdzanie dokumentów/Protokołu z badania klinicznego przekazywanych przez Głównego Badacza Medycznego po zakończonym badaniu Pacjenta.

§ 1. Przedmiot umowy i postanowienia ogólne.

1. Przedmiotem umowy jest wykonanie usługi „**kompleksowa obsługa badania medycznego w ośrodku medycznym**” w ramach projektu „*Funkcjonalne materiały kompozytowe do drukowalnych sensorów do telerehabilitacji*”, umowa o dofinansowanie: *TECHMATSTRATEG-III/0032/2019-00*.

Przedmiotem usługi jest zapewnienie infrastruktury do przeprowadzenia badania klinicznego „Walidacja kliniczna systemu EUKINES w ocenie chodu i rehabilitacji pooperacyjnej pacjentów poddanych endoprotezoplastyce całkowitej stawu biodrowego – prospektywne badanie kliniczne z randomizacją chorych” w ośrodku medycznym.

2. Badaniem objętych zostanie 104 pacjentów zakwalifikowanych wg kryteriów wskazanych przez Odbiorcę do zabiegu endoprotezoplastyki stawu biodrowego z powodu zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych stawu.
3. Świadczenia wykonane w ramach badania nie będą podlegały rozliczeniom z Narodowym Funduszem Zdrowia.
4. Strony będą wykonywać niniejszą umowę z należytą starannością, zgodnie z prawem powszechnie obowiązującym, w tym Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/20/WE z dnia 4 kwietnia 2001 r.

w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka, Dyrektywą Komisji 2005/28/WE z 8 kwietnia 2005 r. ustalającą zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów, ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne – dalej „UPF” (Dz.U. z 2024 poz. 686 z późn. zm.), ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2024 r. po. 1287 z późn. zm.), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. *w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej* (Dz.U. z 2021 r. poz. 1422), ustawa z dn. 9 marca 2023 o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 605) oraz każdorazowo zgodnie z aktualną w chwili wykonywania przez Odbiorcę poszczególnych obowiązków wersją Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy.

5. Strony uznają, że krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe podmioty zajmujące się nadzorem, inspekcjami lub kontrolą badań klinicznych oraz niezależni audytorzy wyznaczeni przez ww. organy będą mogły dokonywać inspekcji, audytów lub kontroli stosowanych w Badaniu procedur, urządzeń, jak również dokumentów dotyczących Badania, w tym także dokumentacji medycznej dotyczącej wszystkich uczestników uczestniczących w Badaniu, chyba że pacjent wycofał swoją zgodę z uczestnictwa w badaniu klinicznym i wówczas, od daty wycofania zgody pacjenta, prawo dostępu do dokumentacji medycznej zostaje zawieszona i pozostaje w dyspozycji Odbiorcy na zasadach przewidzianych w przepisach dot. ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych.

6. Strony zobowiązują się do wykonania niniejszej umowy zgodnie ze stanowiącym załącznikami do niniejszej umowy jak: Protokół badania zdawczo – odbiorczy.

§ 2. Obowiązki Ośrodka Medycznego.

1. Ośrodek medyczny zobowiązuje się do:

- udostępnienia zasobów w celu zapewnienia możliwości przeprowadzenia badania klinicznego z czasem obserwacji 6 tygodni i zaangażowaniem do 12 h tygodniowo na 1 pacjenta;
- możliwość przechowania i wydawania w celu przeprowadzenia badań sprzętu przeznaczonego do tych badań.
- udostępnienie „pokoju badań” do przeprowadzenia kwalifikacji pacjentów oraz konsultacji medycznych w tym miejsca do przechowywania dokumentacji medycznej (podstawowa dokumentacja badania klinicznego - dokumenty badania klinicznego, na podstawie których można odtworzyć sposób prowadzenia badania, a także ocenić ilość uzyskanych danych) z zachowaniem ochrony danych osobowych uczestników badania uzyskanych w związku z prowadzeniem tego badania.

2. Minimalne wymagania dotyczące „pokoju badań”:

Pomieszczenie min. 12m², biurko, 3 krzesła, kozetka, dostęp do jednorazowych materiałów (rękawiczki, maseczki, ręczniki papierowe, podkłady), szafa na akta zamykana na klucz, szafa do przechowywania

podstawowej dokumentacji badania klinicznego zamykana na klucz, komputer z łączem internetowym, drukarka).

§ 3.

1. W celu przeprowadzenia badania Zamawiający dostarczy do Ośrodka Medycznego sprzęt tzn. system EUKINES, Medilogic i
2. Sprzęt wykazany w pkt 1 zostanie przekazany Ośrodkowi Medycznemu na podstawie odrębnej umowy użyczenia, która po podpisaniu zostanie dołączona do niniejszej umowy jako integralna jej część.

§ 4.

Wykonanie przedmiotu umowy nie może być przeniesione na inny przedmiot.

§ 5.

Harmonogram realizacji umowy zostanie ustalony z Odbiorcą Medycznym w terminie 14 dni od daty podpisania umowy. Wszelkie zmiany w zakresie harmonogramu będą odbywały się na mocy uzgodnień z Odbiorcą Medycznym i Głównym Badaczem Klinicznym ze strony Zamawiającego.

§ 6. Wynagrodzenie Ośrodka Medycznego.

1. Wynagrodzenie Ośrodka Medycznego ustala się w wysokości netto..... (słownie:.....) , powiększone o stawkę podatku VAT w obowiązującej wysokości, brutto (słownie.....) za przeprowadzenie badania na 104 pacjentach, koszt wynagrodzenia jednego pacjenta ustala się w wysokości netto..... (słownie:.....) , powiększone o stawkę podatku VAT w obowiązującej wysokości, brutto (słownie:.....).
2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 będzie należne po przejściu przez uczestnika całej procedury badawczej przewidzianej Protokołem.
3. Główny Badacz Medyczny prześle Ośrodkowi Medycznemu raport z wykonanych prac zawierający liczbę badanych pacjentów podpisany przez Głównego Badacza Medycznego i zatwierdzonego przez Głównego Badacza Klinicznego ze strony Zamawiającego.
4. Kwota zapłaty na rzecz Ośrodka medycznego będzie wypłacona w częściach w (transzach) po przejściu przez tego uczestnika badania całej procedury badawczej przewidzianej Protokołem na podstawie raportu wykonanych prac zawierającego liczbę pacjentów – oraz przekazania pełnej dokumentacji badawczej pacjentów, podpisanego przez Głównego Badacza Medycznego w Ośrodku Medycznym (dalej: „Zestawienie”) i zatwierdzonego przez Głównego Badacza Klinicznego ze strony Zamawiającego w terminie 21 dni od daty przedstawienia prawidłowo wystawionej faktury/rachunku w Kwesturze Zamawiającego.
5. Wynagrodzenie zostanie wypłacone Ośrodkowi Medycznemu na rachunek bankowy
.....
6. Za dzień zapłaty wynagrodzenia przyjmuje się dzień obciążenia rachunku Zamawiającego.

§ 7. Obowiązki umowy

1. Umowa została zawarta na czas określony **od dnia podpisania umowy** do dnia zakończenia badania tj. **do dnia 15.08.2025.**
2. Zamawiający ma prawo do przerwania umowy w każdej chwili kiedy Odbiorca nie wykonuje założonych badań zgodnie z harmonogramem. W takiej sytuacji Umowa wygasa się z dniem doręczenia do Ośrodka medycznego pisemnego oświadczenia Zamawiającego o przerwaniu Badania.
W takiej sytuacji podstawą rozliczeń między Stronami będzie sporządzony przez Strony protokół zaawansowania Badania w dniu jego przerwania, określający m.in. liczbę pacjentów zakwalifikowanych do badań do tego dnia oraz przejścia procedury badawczej przez każdego Uczestnika.

§ 8. Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany i uzupełnienia Umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej, pod rygorem nieważności.
2. Umowa będzie podlegać prawu polskiemu i będzie interpretowana zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego.
3. Wszelkie powiadomienia i inne informacje wynikające z Umowy będą przekazywane w formie pisemnej na adres wskazany poniżej, i będą uważane za dostarczone także jeśli doręczone zostaną osobiście lub przekazane faksem lub emailem lub, jeśli zostaną wysłane pocztą listem poleconym lub za potwierdzeniem odbioru (wymagany zwrot potwierdzenia). Wyżej wymienione przesyłki muszą być należycie zaadresowane na adres Strony określony poniżej:

.....

§ 9. Zasady przetwarzania danych osobowych („Zasady”)

1. Strony umowy zobowiązują się do przetwarzania danych osobowych Uczestników Badania oraz członków Zespołu Badawczego zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) („RODO”), przepisami dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych, w tym zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, jak również niniejszą Umową i Protokołem.
2. Ośrodek Medyczny i Zamawiający pozostają niezależnymi administratorami danych osobowych, w odniesieniu do danych osobowych Uczestników Badania oraz członków Zespołu Badawczego w następującym zakresie i celach:
 - a) Zamawiający jest administratorem danych osobowych przetwarzanych w celach badawczych, m.in. w zakresie analizy danych gromadzonych zgodnie z Protokołem oraz w zakresie wypełniania własnych obowiązków prawnych dotyczących Badania, w tym dokumentowania i monitorowania Badania;

b) Ośrodek medyczny jest administratorem danych przetwarzanych w celach związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym w celu nadzoru nad dokumentacją medyczną Uczestników Badania oraz wypełnianiem własnych obowiązków prawnych dotyczących Badania;

3. Przyjmuje się, że wszelkie dane zbierane w związku z prowadzeniem Badania mogą zostać wykorzystane przez Ośrodek medyczny i Zamawiającego zapewnienia właściwej opieki zdrowotnej Uczestnikowi Badania.

4. Ośrodek medyczny i Zamawiający są indywidualnie odpowiedzialne za wypełnianie obowiązków prawnych związanych z przetwarzaniem danych osobowych, w tym w szczególności za:

a) zapewnienie podstaw prawnych przetwarzania danych osobowych oraz realizację obowiązków informacyjnych wobec Uczestników Badania i członków Zespołu Badawczego;

b) zapewnienie bezpieczeństwa danych osobowych, poprzez wdrożenie odpowiednich administracyjnych, technicznych i fizycznych środków bezpieczeństwa, przy zastosowaniu aktualnych praktyk branżowych;

c) utrzymywanie procedur wykrywania i reagowania na naruszenia ochrony danych osobowych, w tym naruszenia bezpieczeństwa prowadzące do przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia, utraty, zmiany, nieuprawnionego ujawnienia lub dostępu do danych osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych. Strony zobowiązują się do wzajemnego informowania o każdym naruszeniu danych osobowych, związanym z przetwarzaniem danych osobowych w Badaniu oraz do współpracy, w zakresie ograniczenia skutków naruszenia oraz ewentualnego zgłoszenia naruszenia organowi ochrony danych;

d) zapewnienie, aby Uczestnicy Badania oraz członkowie Zespołu Badawczego mogli skutecznie realizować swoje prawa dotyczące przetwarzania ich danych osobowych. Strony Umowy będą współpracować w sprawie odpowiedzi na wnioski dotyczące przetwarzania danych osobowych Uczestników Badania lub członków zespołu Badawczego, jeżeli zaistnieje taka potrzeba.

e) określenie okresów przechowywania danych osobowych odpowiednich do realizowanych celów przetwarzania danych i obowiązków prawnych oraz przechowywanie danych osobowych przez okres niezbędny do realizacji tych celów lub wymagany przez obowiązujące prawo.

5. Uczestnicy Badania, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, otrzymają od ośrodka medycznego/badawczego oświadczenie dot. Świadomej zgody na udział w Badaniu, na formularzu przekazany przez Zamawiającego. Oświadczenie dot. Świadomej zgody na udział w Badaniu, zawierające m.in. informacje dot. Zasad przetwarzania danych osobowych związanych z udziałem w Badaniu, musi zostać podpisane przed Uczestnika Badania przed włączeniem Uczestnika do Badania. Ośrodek Medyczny niezwłocznie poinformuje Zamawiającego o wycofaniu zgody na udział w Badaniu przez Uczestnika Badania lub sprzeciwie wobec wykorzystania jego danych osobowych.

6. Ośrodek medyczny jest odpowiedzialny za zbieranie i dokumentowanie danych Uczestników Badania dla celów prowadzenia Badania i przekazywania ich Zamawiającemu w formie zakodowanej (spseudonimizowanej), zgodnie z Protokołem. Zamawiający przetwarza dane osobowe Uczestników Badania

wyłącznie w formie zakodowanej, z wyłączeniem monitora, który prowadzi nadzór nad prawidłowym przebiegiem Badania i może mieć dostęp do danych niezakodowanych.

§ 10. Prawa własności intelektualnej.

Strony ustalają, iż na mocy niniejszej umowy Odbiorca przenosi na Zamawiającego autorskie prawa majątkowe do uzyskanych rezultatów, z zachowaniem warunków przewidzianych w umowie o finansowanie projektu tj., w tym także prawo wykonywania oraz zezwalania na wykonywanie praw zależnych, do wszystkich utworów powstałych w toku realizacji niniejszej umowy.

1. Nabywanie autorskich praw majątkowych przez Zamawiającego obejmuje następujące pola eksploatacji:

- 1) utrwalanie utworów bez żadnych ograniczeń ilościowych, dowolną techniką, w tym drukarską, cyfrową, reprograficzną, elektroniczną, fotograficzną, optyczną, laserową, poprzez zapis magnetyczny, na każdym nośniku, włączając w to także nośniki elektroniczne, optyczne, magnetyczne, dyskiety, CD-ROM, DVD, papier;
- 2) zwielokrotnianie utworów bez żadnych ograniczeń ilościowych, w każdej możliwej technice, w tym drukarskiej, reprograficznej, cyfrowej, elektronicznej, laserowej, fotograficznej, poprzez zapis magnetyczny, optyczny, na każdym nośniku, włączając w to także nośniki elektroniczne, optyczne, magnetyczne, dyskiety, CD-ROM, DVD, papier, w ramach systemu on-line;
- 3) w zakresie obrotu oryginałem lub egzemplarzami, na których utwory utrwalono wprowadzanie do obrotu, najem, dzierżawa, użyczenie, udzielenie licencji lub sublicencji;
- 4) wykorzystanie utworów do celów zgłoszenia patentowego wynalazków, które mogą zostać opracowane w wykonaniu Projektu,
- 5) wykorzystanie utworów dla celów sporządzenia dokumentacji ofertowej oraz dokumentacji kontraktowej w celu komercjalizacji wyników rozwiązań powstałych w wyniku realizacji Projektu,
- 6) nadawanie za pomocą wizji lub fonii przewodowej oraz bezprzewodowej przez stacje naziemne, za pośrednictwem satelity (sygnał kodowany i nie kodowany) wraz z prawem do retransmisji w ramach platform cyfrowych lub w sieciach kablowych;
- 7) wprowadzanie utworów do pamięci komputera i sieci multimedialnych, w tym Internetu, sieci wewnętrznych typu Intranet, bez żadnych ograniczeń ilościowych, jak również przesyłania utworów w ramach ww. sieci, w tym w trybie on-line równoczesne integralne nadawanie (reemitowanie) przez inną organizację radiową lub telewizyjną;
- 8) publiczne wykonywanie, wystawianie, wyświetlanie lub odtwarzanie, w jakiegokolwiek formie, w szczególności na wszelkich pokazach, targach, wystawach i imprezach otwartych i zamkniętych, biletowanych i niebiletowanych - niezależnie od rodzaju i wielkości widowni;
- 9) w zakresie rozpowszechniania utworów i jego egzemplarzy w sposób inny niż mowa powyżej – publiczne udostępnianie utworów w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym; w sieci internetowej, w tym w sklepach internetowych i innych sieciach teleinformatycznych, multimedialnych i komputerowych;

10) wykorzystywanie utworów w całości lub we fragmentach, w tym w ramach kompilacji lub połączeń z innymi utworami, artystycznymi wykonaniami, fonogramami lub wideogramami, uzupełnionego o treści komercyjne, promocyjne lub reklamowe, w tym w celach reklamowych i promocyjnych (bez ograniczeń co do formy i sposobów reklamy);

11) eksploatacja w całości lub we fragmentach za pomocą jakichkolwiek nowych technologii;

12) wykorzystywanie utworów w całości lub w dowolnych częściach w charakterze znaku firmowego służącego do oznaczenia przedsiębiorstwa, w tym umieszczanie go w szczególności na papierze firmowym, drukach, etykietach, materiałach reklamowych, prospektach, plakatach i informatorach.

2. Zamawiający nabywa pełnię praw własności przemysłowej, w każdym przedmiocie, o którym mowa w ustawie Prawo własności przemysłowej, do wytworzonych w ramach wykonywania niniejszej umowy, w tym w szczególności:

1) wynalazków, wzorów użytkowych, wzorów przemysłowych, znaków towarowych

2) projektów racjonalizatorskich, topografie układów scalonych

3. Ośrodek Medyczny zobowiązuje się, że wszelkie umowy zawierane przez Ośrodek Medyczny z członkami Zespołu Badawczego zagwarantują spełnienie postanowień niniejszego paragrafu.

4. Rozpowszechnianie elektroniczne i publikacja utworów naukowych odnoszących się do wyników Projektu, lub inna forma ujawnienia tych wyników przez pracowników Ośrodka Medycznego może nastąpić wyłącznie na podstawie pisemnej zgody Zamawiającego.

§ 11.

Strony uzgadniają, że sądem właściwym dla wszelkich sporów ewentualnie wynikających z Umowy lub z nią związanych będzie sąd powszechny właściwy miejscowo ze względu na siedzibę Zamawiającego.

W sprawach nieuregulowanych w niniejszej umowie mają zastosowanie przepisy Kodeksu cywilnego oraz przepisy prawa powszechnie obowiązującego – odrębne regulacje właściwe dla podmiotów .

§ 12.

Umowa została zawarta w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, dwa dla Zamawiającego a jeden dla Ośrodka Medycznego.

ODBIORCA

ZAMAWIAJĄCY

.....

.....

(podpis)

(pieczętki i podpisy osób)

ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY UŻYCZENIA

.....
(pieczęćka jednostki organizacyjnej)

Egzemplarz:
WYKONAWCY / UKSW*

Źródło finansowania:

projekt pt.: „Funkcjonalne materiały kompozytowe do drukowalnych sensorów do telerehabilitacji zad.1. Wynagrodzenia ż.f. 2.003.006 Dział badawcza NCBiR; MPK: 501-W11_-B111W11_001R1

W dniu w Warszawie zawarto umowę użyczenia między:

Uniwersytetem Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, ul. Dewajtis 5, 01-815 Warszawa,
NIP: 525-00-12-946,

reprezentowanym przez:

..... w Warszawie na mocy
pełnomocnictwa o numerze

..... w dalszej części umowy „Użyczającym”,

a:

.....

reprezentowanym przez:

.....

..... w dalszej części umowy „Biorącym w użyczenie lub Ośrodek Medyczny”

§ 2

1. Przedmiotem niniejszej umowy jest czasowo i odpłatnie użyczenie sprzętu zgodnego z załącznikiem nr 1 do przeprowadzenia usługi pt. „**Kompleksowa obsługa badania medycznego w ośrodku medycznym**” w ramach projektu „*Funkcjonalne materiały kompozytowe do drukowalnych sensorów do telerehabilitacji*” w Ośrodku Medycznym zgodnie z umową nr
2. Użyczający oświadcza, że przekazuje przedmiot użyczenia do przeprowadzenia badań na pacjentach zakwalifikowanych do zabiegu endoprotezoplastyki stawu biodrowego z powodu zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych stawu wskazanych przez Ośrodek Medyczny wg kryteriów określonych przez Użyczającego.

3. Celem użyczenia jest umożliwienie przeprowadzenia badań na pacjentach Ośrodka Medycznego w infrastrukturze Ośrodka Medycznego.
4. Użyczający oświadcza, że przedmiot użyczenia w części zakupionego komercyjnie sprzętu jest wolny od wad konstrukcyjnych, wad materiałowych, uszkodzeń mechanicznych, jest w pełni sprawny technicznie, spełnia wymogi przewidziane ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, został dopuszczony do stosowania w Zakładach Opieki Zdrowotnej w Polsce, posiada wymagane atesty, certyfikaty, zezwolenia oraz znaki jakości wymagane na terytorium RP.
5. W części sprzętu testowego (Eukines) – prototypy sprzętu przeznaczonego do testowania są bezpieczne, dostosowane do badań.

.....

§ 2

1. Biorący w użyczenie będzie korzystał ze sprzętu od dnia _____ do dnia _____ i po upływie tego terminu zwróci Użyczającemu przedmiot umowy użyczenia w stanie nie pogorszonym, z uwzględnieniem zużycia wynikającego z prawidłowej eksploatacji i postanowień § 7 niniejszej Umowy.
2. Niezwłocznie po dostarczeniu przez Użyczającego przedmiotu użyczenia, Użyczający przeprowadzi dla personelu Biorącego w użyczenie, dedykowane szkolenie z zakresu pełnej obsługi i prawidłowej eksploatacji przedmiotu użyczenia.
3. W przypadku korzystania przez Biorącego w użyczenie sprzętu w sposób niezgodny z niniejszą umową lub przeznaczeniem sprzętu, jak również w sposób nieodpowiadający charakterowi umowy użyczenia, Użyczający może rozwiązać niniejszą umowę ze skutkiem natychmiastowym, ale wyłącznie z dniem wygaśnięcia umowy podstawowej wymienionej w § 2 pkt 1.
4. Biorący w użyczenie nie będzie podłączał sprzętu w żaden sposób do urządzeń innych producentów niż Użyczający, bez zgody Użyczającego.

§ 3

1. Wydanie przedmiotu użyczenia Biorącemu w użyczenie nastąpi po podpisaniu przez upoważnionych przedstawicieli stron protokołu zdawczo-odbiorczego stanowiącego załącznik nr 1 do niniejszej umowy.
2. Biorący w użyczenie zobowiązany jest używać przedmiot użyczenia zgodnie z jego przeznaczeniem i instrukcją obsługi oraz utrzymywać go w dobrym stanie technicznym, odpowiadającym normalnemu użytkowaniu.

3. Biorący w użyczenie jest zobowiązany do poinformowania Użyczącego o fakcie zniszczenia, uszkodzenia lub utraty sprzętu w terminie 24 godzin od chwili wystąpienia takiego zdarzenia.
4. Użyczącemu przysługuje w każdym czasie prawo kontroli przestrzegania przez Biorącego w użyczenie warunków określonych w niniejszej Umowie.

§ 5

1. Użyczący zobowiązuje się do nieodpłatnego przeszkolenia pracowników Biorącego w użyczenie w zakresie obsługi wydanego przedmiotu użyczenia.
2. Biorący w użyczenie oświadcza że sprzęt będzie użytkowany przez wykwalifikowany personel medyczny.
3. Biorący w użyczenie nie może oddać urządzenia w całości lub części osobie trzeciej do jakiegokolwiek używania lub poddzierżawę bez uzyskania pisemnej zgody Użyczącego.

§ 6

Biorący w użyczenie nie odpowiada za awarie i uszkodzenia sprzętu z wyjątkiem oczywistych aktów wandalizmu, mechanicznego uszkodzenia sprzętu lub korzystania za sprzętu niezgodnie z instrukcją obsługi. W przypadku awarii lub usterek sprzętu, Biorący w użyczenie niezwłocznie zawiadomi o tym Użyczącego oraz zapewni mu dostęp do sprzętu celem usunięcia usterki. Biorący w użyczenie zobowiązuje się, że nie będzie naprawiał, ani w inny sposób konserwował Urządzenia, ani zezwalał na to innym, bez uprzedniej pisemnej zgody Użyczącego.

§ 7.

1. Zwrot sprzętu Użyczącemu nastąpi po skontrolowaniu jego kompletności przez przedstawiciela Użyczącego i na podstawie podpisanego przez upoważnionych przedstawicieli stron, protokołu zwrotu, stanowiącego Załącznik nr 1 do niniejszej umowy.
2. Przed dokonaniem zwrotu Biorący w użyczenie dokona mycia i dezynfekcji testowanego sprzętu, celem wydania w stanie przydatnym do umówionego użytku.

§ 8.

1. Zawarcie niniejszej umowy nie powoduje powstania innego zobowiązania między Stronami, w szczególności nie tworzy jakiegokolwiek zobowiązania finansowego po stronie Biorącego w użyczenie, z uwagi na nieodpłatny charakter umowy.

2. Strony oświadczają, że nie występuje między nimi konflikt interesów oraz, że niniejsza umowa nie pozostaje w związku z zakończonym, trwającym lub przyszłym postępowaniem przetargowym mającym miejsce u Biorącego w użyczenie lub podmiotu z nim powiązanego.

§ 9.

1. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. W zakresie nieuregulowanym niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu cywilnego.
3. Wszelkie spory mogące wynikać pomiędzy stronami w toku realizacji umowy rozstrzygane będą polubownie.
4. W razie braku porozumienia i niemożliwości polubownego załatwienia sprawy, właściwym do rozstrzygnięcia sporu będzie sąd właściwy dla Zamawiającego.
5. Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, dwa dla Użyczającego jeden dla Biorącego w Użyczenie.
6. Integralną część umowy stanowi opis przedmiotu podlegającego użyczeniu wraz ze specyfikacją ilościową.

BIORĄCY W UŻYCZENIE

UŻYCZAJĄCY

.....
(podpis)

.....
(pieczętki i podpisy osób)

Załącznik nr 1 – Protokół zdawczo – odbiorczy

Załącznik nr 3 – Protokół szkolenia



PROTOKÓŁ ZDAWCZO-ODBIORCZY

do Umowy nr zawartej w dniu roku

Ośrodek Medyczny z siedzibą w, NIP
reprezentowanym przez:

Koordynatora

przekazuje w dniuZamawiającemu

..... z siedzibą w

NIP, reprezentowaną przez:

.....

protokół zdawczo-odbiorczy na temat liczby w całości zrealizowanych badań klinicznych (tj. przejścia pacjenta przez wszystkie etapy procedury badania klinicznego na podstawie raportu Głównego Badacza Medycznego zatwierdzonego przez Głównego Badacza Klinicznego) w ramach badania „**Walidacja kliniczna systemu EUKINES w ocenie chodu i rehabilitacji pooperacyjnej pacjentów poddanych endoprotezoplastyce całkowitej stawu biodrowego**”

Liczba zrealizowanych badań

Zryczałtowana kwota

Łączna wartość ze zrealizowanych badań

Zamawiający:

- a) przyjmuje bez zastrzeżeń jako zgodny z *Umową*,
b) nie jest zgodny z umową - Zamawiający zgłasza zastrzeżenia i w związku z tym podjęto następujące ustalenia:

Zamawiający odmawia przyjęcia i wyznacza dodatkowy termin - do dnia
..... w celu usunięcia przez Wykonawcę zgłoszonych zastrzeżeń:

.....

.....

.....
/miejsowość i data/

.....
/podpis Wykonawcy/

.....
/podpis Zamawiającego/