

# AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

## SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

zwana dalej „SWZ”

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego,  
prowadzonym  
w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z art. 132 ustawy  
Prawo zamówień publicznych

na:

„Sukcesywne świadczenie kompleksowych usług w zakresie  
laboratorium centralnego w eksperymencie badawczym”

**Numer sprawy: ABM-ZP-7/2024**

**Zatwierdził(a):**

**Anna Tyniec**

*/dokument podpisany elektronicznie/*

*(Kierownik Zamawiającego lub jego pełnomocnik)*

## **1. INFORMACJE O ZAMAWIAJĄCYM**

- 1.1. Zamawiającym jest Agencja Badań Medycznych, zwana dalej „Agencją”, z siedzibą: ul. Chmielna 69, 00-801 Warszawa  
Telefon: +48 22 270 72 50  
e-mail: [zamowienia.publiczne@abm.gov.pl](mailto:zamowienia.publiczne@abm.gov.pl)  
NIP: 525-27-83-949, REGON: 382836515
- 1.2. Godziny pracy Zamawiającego: 08:15 – 16:15 (w dni robocze).
- 1.3. Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ: <https://bip.abm.gov.pl/bip/> oraz <https://ezamowienia.gov.pl/>
- 1.4. Adres strony internetowej prowadzonego postępowania (link prowadzący bezpośrednio do widoku postępowania na Platformie e-Zamówienia): <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-ccafdca0-b99e-484d-98cd-4bf5e3156749>
- 1.5. Zamawiający informuje, iż nie jest czynnym płatnikiem podatku od towarów i usług (VAT).

## **2. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO**

- 2.1. Postępowanie o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą Pzp lub ustawą”.
- 2.2. W przedmiotowym postępowaniu Zamawiający przewiduje, że działając w trybie art. 139 ust. 1 ustawy Pzp najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu. Wykonawca jest obowiązany do złożenia wraz z ofertą oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 w zw. z art. 125 ust. 2 ustawy Pzp (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia), zgodnie z pkt 11.1 SWZ.
- 2.3. Zamawiający nie dokonał podziału zamówienia na części, gdyż w jego ocenie wiązałoby się to z nadmiernymi trudnościami technicznymi i logistycznymi oraz nadmiernymi kosztami wykonania zamówienia. Przedmiot zamówienia jest jednorodny i dokonywanie jego podziału byłoby działaniem niezasadnym. Dokonanie podziału zamówienia na części byłoby sztuczne i nieracjonalne, groziłoby nadmiernymi trudnościami technicznymi (kto inny odpowiada za transport próbek, a kto inny za przeprowadzenie badania), jak i potencjalnie dodatkowymi kosztami wykonania zamówienia. Wymagałoby również skoordynowania działań różnych Wykonawców realizujących poszczególne części zamówienia, co mogłoby zagrozić właściwemu wykonaniu eksperymentu badawczego.

## **3. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ WYMAGANIA FORMALNE DOTYCZĄCE WYSYŁANIA I ODBIERANIA KORESPONDENCJI ELEKTRONICZNEJ (W TYM SKŁADANYCH PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH ORAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW)**

- 3.1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się elektronicznie, przy użyciu Platformy e-Zamówienia, która jest dostępna pod adresem <https://ezamowienia.gov.pl/> oraz poczty elektronicznej na adres e-mail wskazany w pkt 1.1. SWZ. W korespondencji odbywającej się za

pośrednictwem poczty e-mail związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia lub numerem sprawy.

- 3.2. Korzystanie z Platformy e-Zamówienia jest bezpłatne.
- 3.3. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego musi posiadać konto podmiotu „Wykonawca” na Platformie e-Zamówienia. Szczegółowe informacje na temat zakładania kont podmiotów oraz zasady i warunki korzystania z Platformy e-Zamówienia, w tym minimalne wymagania techniczne dotyczące sprzętu używanego w celu korzystania z usług oraz informacje dotyczące specyfikacji połączenia określa Regulamin Platformy e-Zamówienia, dostępny na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/> oraz informacje zamieszczone w zakładce „Centrum Pomocy”.
- 3.4. Dokumenty elektroniczne, składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem formularzy do komunikacji dostępnych w zakładce „Formularze” („Formularze do komunikacji”), z wyłączeniem składania ofert – **sposób przygotowania i złożenia oferty wskazany jest w pkt 9 SWZ.** Zamawiający dopuszcza również możliwość składania dokumentów elektronicznych (z wyłączeniem oferty i składanych wraz z nią załączników wskazanych w pkt 9.17. SWZ) za pomocą poczty elektronicznej na adres e-mail wskazany w pkt 1.1 SWZ.
- 3.5. Za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” odbywa się przekazywanie w szczególności:
  - 1) wniosków o wyjaśnienie treści SWZ;
  - 2) wezwań i zawiadomień;
  - 3) dokumentów składanych na wezwanie Zamawiającego (podmiotowych środków dowodowych);
  - 4) wyjaśnień składanych na wezwanie Zamawiającego.
- 3.6. Formularze do komunikacji umożliwiają dołączenie załącznika do przesyłanej wiadomości (przycisk „dodaj załącznik”).
- 3.7. W przypadku załączników opatrzonych kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w zależności od rodzaju podpisu i jego typu (zewewnętrzny, wewnętrzny):
  - dodaje się uprzednio podpisany dokument wraz z wygenerowanym plikiem podpisu (typ zewnętrzny)
  - lub
  - dokument z „wszytym” podpisem (typ wewnętrzny).
- 3.8. Informacje, oświadczenia, wnioski, zawiadomienia lub dokumenty inne niż wymienione w pkt 3.5. SWZ sporządza się w formie elektronicznej i przekazuje jako załącznik do „Formularza do komunikacji” lub jako tekst wpisany bezpośrednio do Formularza do komunikacji.
- 3.9. Możliwość korzystania w postępowaniu z „Formularzy do komunikacji” w pełnym zakresie wymaga posiadania konta „Wykonawcy” na Platformie e-Zamówienia oraz zalogowania się na Platformie e-Zamówienia.
- 3.10. Wszystkie wysłane i odebrane w postępowaniu przez Wykonawcę wiadomości widoczne są po zalogowaniu w podglądzie postępowania w zakładce „Komunikacja”.

- 3.11. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” wynosi 150 MB (wielkość ta dotyczy plików przesyłanych jako załączniki do jednego formularza).
- 3.12. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem poczty elektronicznej [zamowienia.publiczne@abm.gov.pl](mailto:zamowienia.publiczne@abm.gov.pl) wynosi 15 MB. Jeden dokument powinien stanowić jeden plik. W tytule wiadomości Zamawiający zaleca wskazanie numeru sprawy lub przedmiotu zamówienia.
- 3.13. Za datę przekazania wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania na Platformę e-Zamówienia lub datę wpłynięcia dokumentów na skrzynkę Zamawiającego [zamowienia.publiczne@abm.gov.pl](mailto:zamowienia.publiczne@abm.gov.pl).
- 3.14. Jeżeli Zamawiający lub Wykonawca przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia, informacje za pomocą poczty elektronicznej, każda ze stron na żądanie drugiej potwierdza fakt ich otrzymania.
- 3.15. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy.
- 3.16. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania odpowiednio Wykonawcy, Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy, zwane dalej „dokumentami potwierdzającymi umocowanie do reprezentowania”, zostały wystawione przez upoważnione podmioty inne niż Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby, zwane dalej "upoważnionymi podmiotami", jako dokument elektroniczny, przekazuje się ten dokument.
- 3.17. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania, zostały wystawione przez upoważnione podmioty jako dokument w postaci papierowej, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone, kwalifikowanym podpisem elektronicznym poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.
- 3.18. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 3.17. SWZ powyżej, dokonuje w przypadku:
- 1) podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania – odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby, w zakresie podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania, które każdego z nich dotyczą;

- 2) przedmiotowych środków dowodowych – odpowiednio Wykonawca lub Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia,
  - 3) innych dokumentów – odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
- 3.19. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt. 3.17. SWZ, może dokonać również notariusz.
- 3.20. Przez cyfrowe odwzorowanie, należy rozumieć dokument elektroniczny będący kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej, umożliwiający zapoznanie się z tą treścią i jej zrozumienie, bez konieczności bezpośredniego dostępu do oryginału.
- 3.21. Podmiotowe środki dowodowe oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, niewystawione przez upoważnione podmioty, oraz pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 3.22. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, niewystawione przez upoważnione podmioty lub pełnomocnictwo, zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.
- 3.23. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 3.22. SWZ, dokonuje w przypadku:
- 1) podmiotowych środków dowodowych – odpowiednio wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;
  - 2) przedmiotowego środka dowodowego, lub zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
  - 3) pełnomocnictwa - mocodawca.
- 3.24. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 3.22. SWZ, może dokonać również notariusz.
- 3.25. Podmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 3.26. Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli Wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy Pzp. W przypadku gdy dokumenty elektroniczne w postępowaniu, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa, Wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku zgodnie z zasadami opisanymi w pkt 9.15. SWZ.
- 3.27. Wyjaśnienia treści SWZ:

1. Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.
  2. Wnioski o wyjaśnienie należy przysyłać za pomocą Formularza do komunikacji lub poczty elektronicznej na adres e-mail wskazany w pkt 1.1. SWZ.
  3. Do korzystania z „Formularzy do komunikacji” służących do zadawania pytań dotyczących treści dokumentów zamówienia wystarczające jest posiadanie tzw. konta uproszczonego na Platformie e-Zamówienia.
- 3.28. W przypadku problemów technicznych i awarii związanych z funkcjonowaniem Platformy e-Zamówienia użytkownicy mogą skorzystać ze wsparcia technicznego dostępnego pod numerem telefonu (22) 458 77 99 lub drogą elektroniczną poprzez formularz udostępniony na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl> w zakładce „Zgłoś problem”.
- 3.29. Postępowanie można wyszukać na Liście postępowań na Platformie e-Zamówienia, a także ze strony głównej Platformy e-Zamówienia (przycisk „Przełączaj postępowania/konkursy”).
- 3.30. Zamawiający wyznacza następującą osobę do kontaktu z Wykonawcami: Anita Zakościelna, e- mail: [zamowienia.publiczne@abm.gov.pl](mailto:zamowienia.publiczne@abm.gov.pl).

UWAGA! – Zamawiający nie udziela wyjaśnień dotyczących prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na zapytania Wykonawców złożone w formie ustnej, w tym telefonicznej.

#### **4. WADIUM I ZABEZPIECZENIE NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY**

- 4.1. Zamawiający nie przewiduje obowiązku wniesienia wadium
- 4.2. Zamawiający nie przewiduje obowiązku wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

#### **5. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

- 5.1. Przedmiotem zamówienia jest świadczenie kompleksowych usług w zakresie laboratorium centralnego w eksperymencie badawczym (dalej zwanych „Usługami”). Laboratorium centralne w eksperymencie badawczym, którego celem jest sprawdzenie wartości klinicznej testu EndoRNA qRT-PCR firmy Diageno – małoinwazyjnego, jedyne dostępne na polskim rynku testu w kierunku endometriozы, rozumiane jest jako świadczenie przez jeden podmiot usługi wykonywania analiz laboratoryjnych, związanych z badaniem naukowym, zgodnie z warunkami określonymi w **Opisie Przedmiotu Zamówienia** (zwanym dalej „OPZ” stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ).
- 5.2. Zamawiający przewiduje możliwość unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 257 ustawy Pzp jeżeli środki, które Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostaną mu przyznane.
- 5.3. Przedmiot zamówienia realizowany będzie w oparciu o Umowę zawartą w wyniku niniejszego postępowania pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym.
- 5.4. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
- 5.5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- 5.6. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
- 5.7. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp.

- 5.8. Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.
- 5.9. Wykonawca zamierzający powierzyć Podwykonawcom część zamówienia wskazuje w składanej ofercie zakres tej części zamówienia, której wykonanie zamierza powierzyć i podaje firmy Podwykonawców, o ile są już znani.
- 5.10. Zamawiający nie dokonuje zastrzeżenia dotyczącego obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych zadań.
- 5.11. Zamawiający nie określa wymagań, o których mowa w art. 95 Ustawy Pzp, związanych z zatrudnieniem osób wykonujących wskazane przez zamawiającego czynności na podstawie stosunku pracy.
- 5.12. Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia katalogów elektronicznych do oferty.
- 5.13. Zamawiający nie określa dodatkowych wymagań związanych z zatrudnieniem osób, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 2 Ustawy Pzp.
- 5.14. Zgodnie z art. 441 ustawy Pzp Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji polegającego na zwiększeniu liczby próbek o minimalnie 1 próbkę i maksymalnie 195 próbek. Przy realizacji prawa opcji obowiązują zasady wskazane w niniejszym OPZ. Podstawą uruchomienia zamówienia w zakresie prawa opcji będą realne potrzeby Zamawiającego oraz zagwarantowane środki finansowe. Zasady uruchomienia prawa opcji zostały określone w Projektowanych postanowieniach umowy (Załącznik nr 2 do SWZ).
- 5.15. Kody ze Wspólnego Słownika Zamówień CPV:  
85145000-7 Usługi świadczone przez laboratoria medyczne

## **6. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA**

Termin wykonania zamówienia: od dnia zawarcia umowy do dnia 31.03.2026 r.

## **7. WARUNKI FINANSOWANIA I PŁATNOŚCI**

Szczegółowe informacje dotyczące warunków finansowania i płatności zostały opisane w Projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących Załącznik nr 2 do SWZ.

## **8. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY**

- 8.1. W interaktywnym Formularzu ofertowym należy podać cenę brutto za realizację całego zamówienia zawierającą kwotę podatku VAT obliczoną zgodnie z obowiązującymi przepisami podatkowymi wg stawki na dzień składania ofert.
- 8.2. Cena brutto podana w ofercie obejmuje wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia jakie ponosi Wykonawca, w tym rękojmi oraz wszelkie należne inne opłaty i podatki wynikające z realizacji umowy, a także ewentualne upusty i rabaty.
- 8.3. Cenę brutto za realizację całego zamówienia należy wyliczyć zgodnie z zasadami wskazanymi w Formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 8 do SWZ, który należy złożyć wraz z ofertą.
- 8.4. Wykonawca zobowiązany jest podać 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. Cenę oferty brutto Wykonawca poda w zapisie liczbowym i słownym.

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.

- 8.5. Wykonawca, dokonując kalkulacji warunków cenowych swojej oferty jest zobowiązany do przestrzegania zasad uczciwej konkurencji z zastrzeżeniem, iż cena lub ich istotne części składowe nie mogą być rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia. Konsekwencją złożenia oferty z rażąco niską ceną jest jej odrzucenie – zgodnie z art. 226 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.
- 8.6. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, dla celów zastosowania kryterium ceny Zamawiający doliczy do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć. W przypadku takiej oferty Wykonawca poinformuje w składanej ofercie, że wybór jego oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których usługa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania a także wskaże ich wartość bez kwoty podatku wraz ze wskazaniem stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie.

## **9. INFORMACJE OGÓLNE ORAZ OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY**

- 9.1. Wykonawca przygotowuje ofertę przy pomocy interaktywnego „Formularza ofertowego” udostępnionego przez Zamawiającego na Platformie e-Zamówienia i zamieszczonego w podglądzie postępowania w zakładce „Informacje podstawowe”.
- 9.2. Zalogowany Wykonawca używając przycisku „Wypełnij” widocznego pod „Formularzem ofertowym” zobowiązany jest do zweryfikowania poprawności danych automatycznie pobranych przez system z jego konta i uzupełnienia pozostałych informacji dotyczących wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
- 9.3. Następnie Wykonawca powinien pobrać „Formularz ofertowy”, zapisać go na dysku komputera użytkownika, uzupełnić pozostałymi danymi wymaganymi przez Zamawiającego i ponownie zapisać na dysku komputera użytkownika oraz podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym, zgodnie z pkt 9.12. SWZ.

**Uwaga! Nie należy zmieniać nazwy pliku nadanej przez Platformę e-Zamówienia. Zapisany „Formularz ofertowy” należy zawsze otwierać w programie Adobe Acrobat Reader DC.**

- 9.4. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem zakładki „Oferty/wnioski”, widocznej w podglądzie postępowania po zalogowaniu się na konto Wykonawcy. Po wybraniu przycisku „Złóż ofertę” system prezentuje okno składania oferty umożliwiające przekazanie dokumentów elektronicznych, w którym znajdują się dwa pola drag&drop („przeciągnij” i „upuść”) służące do dodawania plików.
- 9.5. Wykonawca dodaje wybrany z dysku i uprzednio podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym „Formularz oferty” w pierwszym polu („Wypełniony formularz oferty”). W kolejnym polu („Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę”) Wykonawca dodaje uprzednio podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym pozostałe pliki stanowiące ofertę lub składane wraz z ofertą.



- 9.6. System sprawdza, czy złożone pliki są podpisane i automatycznie je szyfruje, jednocześnie informując o tym Wykonawcę.
- 9.7. Potwierdzenie czasu przekazania i odbioru oferty znajduje się w Elektronicznym Potwierdzeniu Przesłania (EPP) i Elektronicznym Potwierdzeniu Odebrania (EPO).
- 9.8. EPP i EPO dostępne są dla zalogowanego Wykonawcy w zakładce „Oferty/Wnioski”.
- 9.9. Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert.
- 9.10. Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert wycofać ofertę. Wykonawca wycofuje ofertę w zakładce „Oferty/wnioski” używając przycisku „Wycofaj ofertę”. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie wycofać złożonej oferty.
- 9.11. Ofertę należy sporządzić w języku polskim.
- 9.12. Złożenie oferty na nośniku danych (np. CD, pendrive) jest niedopuszczalne.
- 9.13. Ofertę składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym formacie PAdES typ wewnętrzny).
- 9.14. Przy podpisywaniu oferty lub innych dokumentów Zamawiający zaleca sprawdzenie ważności certyfikatu podpisu.
- 9.15. Jeżeli dokumenty elektroniczne, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”.
- 9.16. **Ofertę stanowi:**
- a) sporządzony przez Wykonawcę **Formularz ofertowy udostępniony** przez Zamawiającego na **Platformie e-Zamówienia** i zamieszczony w podglądzie postępowania w zakładce „Informacje podstawowe”, podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Wykonawcę;
  - b) sporządzony przez Wykonawcę, według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 8 do SWZ, Formularz cenowy**, podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Wykonawcę.
- 9.17. **Wykonawca składa wraz z ofertą:**
- a) Oświadczenia wymagane postanowieniami pkt 11.1.1. 11.1.2, 11.1.1.1. - 11.1.1.4. SWZ;
  - b) w celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania – odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru (**UWAGA!** Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia tych dokumentów, jeżeli Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile Wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów). Wymóg stosuje się również do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oraz w odniesieniu do podmiotów udostępniających zasoby;

- c) jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów, o których mowa w pkt 9.17. lit. b) SWZ – pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy. Wymóg stosuje się również do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oraz w odniesieniu do podmiotów udostępniających zasoby;
  - d) pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. Pełnomocnik może być ustanowiony do reprezentowania Wykonawców w postępowaniu albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy;
  - e) oświadczenie, o którym mowa w pkt 12.2. SWZ – *jeżeli dotyczy*;
  - f) zobowiązanie, o którym mowa w pkt 12.3. SWZ – *jeżeli dotyczy*.
- 9.18. Oferta musi obejmować całość przedmiotu zamówienia i musi być sporządzona zgodnie z SWZ.
- 9.19. Oferta musi być podpisana przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy – zgodnie z zasadami reprezentacji wskazanymi we właściwym rejestrze lub osoby upoważnione do reprezentowania wykonawcy na podstawie pełnomocnictwa. Ofertę podpisać może pełnomocnik Wykonawcy, jeżeli do oferty zostanie załączone pełnomocnictwo do podejmowania określonych czynności, wynikających z ustawy, w postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych, w których bierze udział Wykonawca, albo szczególne dotyczące niniejszego postępowania.
- 9.20. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę w niniejszym postępowaniu. 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.
- 9.21. Maksymalny łączny rozmiar plików stanowiących ofertę lub składanych wraz z ofertą to 250 MB.
- 9.22. Sposób złożenia oferty opisany został w „Instrukcji interaktywnej – Oferty, wnioski i prace konkursowe” (<https://media.ezamowienia.gov.pl/pod/2021/10/Oferty-5.2.pdf>) oraz w „Regulamin korzystania z Platformy e-Zamówienia” (<https://ezamowienia.gov.pl/pl/regulamin/#regulamin-serwisu>).
- Funkcjonalność wypełnienia formularza dostępna jest tylko dla użytkowników będących Wykonawcami posiadającymi uprawnienie do Przygotowania ofert/wniosków/prac konkursowych.

## **10. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ PODSTAWY WYKLUCZENIA**

- 10.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy **niepodlegający wykluczeniu** z powodu przesłanek, o których mowa w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp, tj.:
- 10.1.1. w przypadku Wykonawcy będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:

- a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
  - b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
  - c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego, w art. 46–48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1–4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054),
  - d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
  - e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
  - f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,
  - h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;
- 10.1.2. jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 10.1.1. SWZ;
- 10.1.3. wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
- 10.1.4. wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
- 10.1.5. jeżeli Zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy

kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;

- 10.1.6. jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 ustawy, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
- 10.2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy **niepodlegający wykluczeniu** z powodu przesłanek, o których mowa w art. 109 ust. 1 pkt 4, 5, 7, 8 ustawy Pzp, tj.:
  - 10.2.1. w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury;
  - 10.2.2. który w sposób zawiniony poważnie naruszył obowiązki zawodowe, co podważa jego uczciwość, w szczególności gdy wykonawca w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał lub nienależycie wykonał zamówienie, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych dowodów;
  - 10.2.3. który z przyczyn leżących po jego stronie, w znacznym stopniu lub zakresie nie wykonał lub nienależycie wykonał albo długotrwale nienależycie wykonywał istotne zobowiązanie wynikające z wcześniejszej umowy w sprawie zamówienia publicznego lub umowy koncesji, co doprowadziło do wypowiedzenia lub odstąpienia od umowy, odszkodowania, wykonania zastępczego lub realizacji uprawnień z tytułu rękojmi za wady;
  - 10.2.4. który w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa wprowadził zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji, że nie podlega wykluczeniu, spełnia warunki udziału w postępowaniu lub kryteria selekcji, co mogło mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub który zataił te informacje lub nie jest w stanie przedstawić wymaganych podmiotowych środków dowodowych.
- 10.3. Wykluczenie wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 ustawy Pzp.
- 10.4. 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*, wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia podlega również:
  - 10.4.1. Wykonawca wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy;

- 10.4.2. Wykonawca, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy;
- 10.4.3. Wykonawca, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy.
- 10.5. Na podstawie 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 (zmienione rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r.) z postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający wykluczy Wykonawcę:
- 10.5.1. obywateli rosyjskich lub osoby fizyczne lub prawne, podmioty lub organy z siedzibą w Rosji;
- 10.5.2. osoby prawne, podmioty lub organy, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w pkt. 10.5.1 SWZ; lub
- 10.5.3. osoby fizyczne lub prawne, podmioty lub organy działające w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w pkt. 10.5.1 lub pkt. 10.5.2 SWZ,
- 10.5.4. którego którykolwiek podwykonawca, dostawca lub podmiot, na którego zdolności wykonawca polega, należy do którejkolwiek z kategorii podmiotów wymienionych w pkt 10.5.1-10.5.3, jeśli na tego podwykonawcę, dostawcę lub podmiot, na którego zdolności wykonawca polega, przypada ponad 10 % wartości zamówienia.
- 10.6. Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.
- 10.7. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy **spełniający warunki**, określone poniżej przez Zamawiającego, a dotyczące:
- 10.7.1. **Zdolności do występowania w obrocie gospodarczym** – Zamawiający nie stawia szczególnych wymagań w zakresie spełniania tego warunku.
- 10.7.2. **Uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów** – Zamawiający nie stawia wymagań w zakresie spełniania tego warunku.
- 10.7.3. **Sytuacji ekonomicznej lub finansowej** – Zamawiający nie stawia wymagań w zakresie spełniania tego warunku.

10.7.4. **Zdolności technicznej lub zawodowej** – Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaze, że:

10.7.4.1. **w odniesieniu do posiadania wiedzy i doświadczenia:**

w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, przeprowadzili łącznie co najmniej 50 testów z wykorzystaniem testu EndoRNA firmy Diagendo.

W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, warunek wskazany powyżej nie podlega sumowaniu, tj. jeden z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia musi wykazać się całym wymaganym doświadczeniem (warunek nie będzie spełniony, jeżeli wszyscy Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia w sumie wykazają się wymaganym doświadczeniem, ale żaden z nich indywidualnie nie wykazał się wymaganym poziomem zdolności wskazanym w warunku). Analogiczne zastrzeżenie ma zastosowanie do podmiotów udostępniających zasoby, w przypadku polegania przez Wykonawcę na ich zasobach w celu wykazania spełnienia warunku. W takim przypadku odpowiednio Wykonawca lub podmiot udostępniający zasoby, którego zdolności są wykazywane, będzie wykonywał te usługi.

10.7.4.2. **w zakresie dysponowania osobami zdolnymi do wykonania zamówienia** – Zamawiający nie stawia szczególnych wymagań w zakresie spełniania tego warunku.

10.7.4.3. W odniesieniu do warunków dotyczących kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z Wykonawców, którzy wykonują usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.

10.7.4.4. W przypadku, o którym mowa w pkt 10.7.4.1 SWZ, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, o którym mowa w pkt 12.2 SWZ.

## **11. OŚWIADCZENIE WSTĘPNE, PODMIOTOWE I PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE**

### 11.1 **Wraz z ofertą** Wykonawca składa:

11.1.1 Oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 w zw. z art. 125 ust. 2 ustawy Pzp w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (dalej: **jednolity dokument/JEDZ**), zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z 5 stycznia 2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia - Dz. Urz. UE L nr 3 z 6.1.2016, str.16 i nast.), potwierdzające, że Wykonawca na dzień składania ofert nie podlega wykluczeniu z udziału w postępowaniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu. Zasady wypełniania jednolitego dokumentu zostały umieszczone na stronie <https://www.gov.pl/web/uzp/jednolity-europejski-dokument-zamowienia>. JEDZ należy wypełnić za pośrednictwem Platformy e-Zamówienia. Sposób sporządzenia JEDZ opisany został w „Instrukcji interaktywnej – Oferty, wnioski i prace konkursowe” (<https://media.ezamowienia.gov.pl/pod/2021/10/Oferty-5.2.pdf>).

W odniesieniu do części IV jednolitego dokumentu: *Kryteria kwalifikacji*, Wykonawca powinien wypełnić tylko sekcję α w części IV: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV.

- 11.1.1.1. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie, o którym mowa w pkt 11.1.1. SWZ, składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. JEDZ potwierdza brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.
  - 11.1.1.2. W przypadku Wykonawcy, który powołuje się na zasoby podmiotów udostępniających zasoby, o których mowa w pkt 12.3. SWZ, przedstawia wraz z JEDZ, o którym mowa w pkt 11.1.1. SWZ, także oświadczenie (JEDZ) tego podmiotu, potwierdzające brak podstaw jego wykluczenia oraz odpowiednio spełniania warunków udziału, w zakresie w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby.
  - 11.1.1.3. Oświadczenie, o którym mowa w pkt 11.1.1. SWZ, Wykonawca składa pod rygorem nieważności w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym), właściwym dla jego formy organizacyjnej.
  - 11.1.1.4. Oświadczenia, o których mowa w pkt 11.1.1. SWZ, składane przez wykonawców składających ofertę wspólnie oraz podmioty udostępniające zasoby, powinny być pod rygorem nieważności sporządzone w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym odpowiednio przez wykonawców składających ofertę wspólnie, podmiot udostępniający zasoby, w zakresie oświadczeń, które każdego z nich dotyczy.
- 11.1.2. **Oświadczenie (Załącznik nr 7 do SWZ)**, potwierdzające, że Wykonawca na dzień składania ofert nie podlega wykluczeniu z udziału w postępowaniu z powodów określonych w pkt 10.4 i 10.5 SWZ.
- 11.1.2.1. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie, o którym mowa w pkt 11.1.2. SWZ, składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.
  - 11.1.2.2. W przypadku Wykonawcy, który powołuje się na zasoby podmiotów udostępniających zasoby, o których mowa w pkt 12.3. SWZ, przedstawia także oświadczenie, o którym mowa w pkt 11.1.2 SWZ tego podmiotu.
  - 11.1.2.3. Oświadczenie, o których mowa w pkt 11.1.2. SWZ, Wykonawca składa pod rygorem nieważności w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym), właściwym dla jego formy organizacyjnej.
  - 11.1.2.4. Oświadczenia, o których mowa w pkt 11.1.2. SWZ, składane przez wykonawców składających ofertę wspólnie oraz podmioty udostępniające zasoby, powinny być pod rygorem nieważności sporządzone w formie

elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym odpowiednio przez wykonawców składających ofertę wspólnie, podmiot udostępniający zasoby, w zakresie oświadczeń, które każdego z nich dotyczy.

#### 11.1.3. Dokumenty wymienione w pkt 9.17 SWZ.

11.2. **Na wezwanie Zamawiającego**, Wykonawca którego oferta została najwyżej oceniona zobowiązany jest do złożenia, **celem wykazania spełnienia postawionych warunków udziału** w pkt 10.7 SWZ, w wyznaczonym terminie nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia następujących podmiotowych środków dowodowych:

11.2.1. **Wykaz usług**, którego wzór stanowi Załącznik nr 3 do SWZ, wraz z załączeniem dowodów określających, że te usługi zostały wykonane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługa była wykonana. Jeżeli Wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać ww. dokumentów – oświadczenie Wykonawcy.

**UWAGA!** Jeżeli Wykonawca powołuje się na doświadczenie w realizacji usług wykonywanych wspólnie z innymi wykonawcami, Wykaz wykonanych usług dotyczy usług, w których wykonaniu Wykonawca ten bezpośrednio uczestniczył.

11.3. **Na wezwanie Zamawiającego**, Wykonawca którego oferta została najwyżej oceniona zobowiązany jest do złożenia w wyznaczonym terminie nie krótszym niż 10 dni aktualnych na dzień złożenia, **w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania**, następujących podmiotowych środków dowodowych:

11.3.1 Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:

- a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy,
- b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego,  
- sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

11.3.2 Oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej (Załącznik nr 5 do SWZ);

11.3.3. Oświadczenia o aktualności informacji zawartych w JEDZ (Załącznik nr 6 do SWZ), w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w:

- a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,
- b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,



- c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
- d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp
- e) art. 109 ust. 1 pkt 5, 7, 8 ustawy Pzp.

11.3.4. Odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;

#### **UWAGA!:**

- W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, podmiotowe środki dowodowe wymienione w pkt 11.3.1. - 11.3.4. SWZ powyżej, musi złożyć każdy z Wykonawców.
- W przypadku polegania przez Wykonawcę na zdolnościach innych podmiotów na zasadach określonych w art. 118 ustawy, Zamawiający żąda od Wykonawcy, przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów, podmiotowych środków dowodowych wymienionych w pkt 11.3.1., 11.3.3. oraz w 11.3.4. SWZ;

11.3.5. Informacja dla Wykonawców mających miejsce zamieszkania lub siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- a) jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w pkt 11.3.1. SWZ, składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie o którym mowa pkt 11.3.1. SWZ. Dokument ten powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem,
- b) jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 11.3.1. SWZ, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy. Dokument ten powinien być wystawiony zgodnie z terminem wskazanym w lit. a).
- c) jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w pkt 11.3.4. SWZ - składa dokument lub

dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Dokumenty, o których mowa powyżej, powinny być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.

11.4. Zamawiający nie będzie wzywał do złożenia podmiotowych środków dowodowych:

11.4.1. jeżeli może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile Wykonawca wskazał w oświadczeniu, o którym mowa w pkt 11.1.1. SWZ, dane umożliwiające dostęp do tych środków;

11.4.2. które Zamawiający posiada, jeżeli Wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.

## **12. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WYKONAWCÓW WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA (KONSORCJUM/SPÓŁKI CYWILNE) ORAZ PODMIOTÓW UDOSTĘPNIAJĄCYCH ZASOBY**

12.1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

12.2. W przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia dokumenty wymienione w pkt 11.2. SWZ powinny dotyczyć tego Wykonawcy spośród Wykonawców składających wspólną ofertę, który wykazuje spełnienie warunków w zakresie i na zasadach opisanych w pkt 10.7.4. SWZ. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o zamówienie dołączają do oferty **oświadczenie, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni wykonawcy**. Wzór oświadczenia dla Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia stanowi Załącznik nr 4 do SWZ.

12.3. Zgodnie z art. 118 ust. 1 ustawy Pzp, Wykonawca może polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych. Wykonawca w takiej sytuacji zobowiązany jest do udowodnienia Zamawiającemu, iż realizując zamówienie będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, **składając wraz z ofertą zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby** do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów. Zobowiązanie podmiotu powinno być złożone razem z dokumentem potwierdzającym umocowanie osoby/ osób podpisującej/yh przedmiotowe zobowiązanie.

12.4. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby ma potwierdzać, że stosunek łączący Wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określać w szczególności:

- zakres dostępnych Wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby,
- sposób i okres udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia,
- w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących doświadczenia, zrealizuje usługę, której wskazane zdolności dotyczą.

12.5. Zamawiający oceni, czy udostępniane Wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe, pozwalają na wykazanie przez Wykonawcę spełnienia warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w pkt 10.7. SWZ oraz zbada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem Wykonawcy.

### **13. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT**

13.1. Termin składania ofert upływa **w dniu 09.12.2024 r. o godz. 10:00.**

13.2. Otwarcie ofert nastąpi **w dniu składania ofert o godzinie: 10:30** poprzez użycie funkcjonalności Platformy e-Zamówienia.

13.3. Czynność otwarcia ofert nie jest publiczna.

13.4. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o: (1) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały złożone; (2) cenach zawartych w ofertach.

13.5. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej informacje o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

13.6. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

### **14. KRYTERIA ORAZ SPOSÓB OCENY OFERT**

14.1. Ocenie będą podlegały oferty ważne, tj. oferty niepodlegające odrzuceniu.

14.2. Oferty oceniane będą na podstawie następującego kryterium oceny ofert:

Nr	Nazwa kryterium	Znaczenie procentowe kryterium*
1.	<b>Oferowana cena (C)</b>	<b>100 %</b>

\* 1% = 1 pkt

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

w **kryterium nr 1 „Oferowana cena (C)”** poprzez porównanie ceny brutto oferty badanej do ceny brutto najniższej ze wszystkich ważnych ofert. Oferta z najniższą ceną otrzymuje 100 pkt, pozostałe oferty są punktowane według wzoru:

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

gdzie:

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

$C_b$  – cena brutto oferty badanej

Maksymalna liczba punktów do uzyskania w tym kryterium to 100 punktów;

- 14.4. Zamawiający wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w pkt 14.2. SWZ zamówienia. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska największą liczbę punktów obliczonych zgodnie z wyliczeniem określonym w pkt 14.3. SWZ.
- 14.5. Obliczenia dokonywane będą z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 14.6. Jeżeli nie można wybrać najkorzystniejszej oferty z uwagi na to, że zostały złożone oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych zawierających nową cenę. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą oferować cen wyższych niż zaoferowane w uprzednio złożonych przez nich ofertach.

## **15. FORMALNOŚCI KONIECZNE DO ZAWARCIA UMOWY**

- 15.1. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiadać będzie wszystkim wymaganiom SWZ i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o wskazane w SWZ kryteria oceny ofert.
- 15.2. Wykonawca składając ofertę zobowiązuje się do podpisania umowy w miejscu i czasie wskazanym przez Zamawiającego.
- 15.3. Osoby reprezentujące Wykonawcę przy podpisywaniu umowy powinny posiadać ze sobą dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile umocowanie to nie będzie wynikać z dokumentów załączonych do oferty.
- 15.4. Najpóźniej w dniu podpisania umowy Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego (np. w formie konsorcjum) zobowiązani są do dostarczenia umowy regulującej współpracę podmiotów występujących wspólnie.

## **16. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA**

- 16.1. Wykonawca będzie związany ofertą **od dnia upływu terminu składania ofert do 08.03.2025 r.** Pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.
- 16.2. W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 16.1. SWZ, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą, zwróci się jednokrotnie do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 60 dni.
- 16.3. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 16.2. SWZ, wymaga złożenia przez wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą. Zgoda Wykonawcy nie może być dorozumiana.

## **17. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY**

- 17.1. Umowa zostanie zawarta według Projektowanych postanowień umowy stanowiących Załącznik nr 2 do SWZ.
- 17.2. Wykonawca wraz ze złożeniem oferty akceptuje treść Projektowanych postanowień umowy na wykonanie przedmiotu zamówienia.
- 17.3. Umowa wymaga, pod rygorem nieważności, zachowania formy pisemnej.
- 17.4. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany postanowień zawartej umowy, na zasadach określonych w Projektowanych postanowieniach umowy stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ oraz w art. 455 ustawy Pzp.

## **18. ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ**

- 18.1. Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp, przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w Dziale IX ustawy Pzp.
- 18.2. Odwołanie wnosi się w terminie:
  - 1) 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej albo w terminie 15 dni – jeżeli informacja została przekazana w inny sposób;
  - 2) wobec treści ogłoszenia o zamówieniu lub wobec treści dokumentów zamówienia – 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej;
  - 3) odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 1) i 2) powyżej wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
- 18.3. Jeżeli Zamawiający nie przesłał Wykonawcy zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:
  - a) 30 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia;

b) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.

18.4. Kwestie dotyczące odwołania uregulowane są w art. 506–578 ustawy Pzp.

18.5. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej (KIO) oraz postanowienie Prezesa KIO, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Kwestie dotyczące skargi do sądu regulowane są w art. 579-590 ustawy Pzp.

## **19. KLAUZULA INFORMACYJNA**

19.1. Zamawiający jako administrator danych osobowych obowiązany jest do spełnienia obowiązku informacyjnego 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) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO” względem osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio pozyskał lub pozyskał pośrednio od Wykonawcy. 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),
- członek organu zarządzającego podwykonawcy/podmiotu trzeciego, będącego osobą fizyczną (np. dane osobowe zamieszczone w informacji z KRK);
- osoby fizycznej skierowanej do realizacji zamówienia.

19.2. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 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](mailto:iod@abm.gov.pl);

19.3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem nr ABM-ZP-7/2024 „Sukcesywne świadczenie kompleksowych usług w zakresie laboratorium centralnego w eksperymencie badawczym”;

- Pani/ Pana dane osobowe zwykle w zakresie wymaganym przepisami prawa zamówień publicznych, jeżeli nie zostały pozyskane bezpośrednio od Pani/ Pana, zostały pozyskane pośrednio od Wykonawcy w złożonej dokumentacji postępowania.
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania;
- 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.
- 19.4. Skorzystanie przez osobę, której dane osobowe dotyczą, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia, o którym mowa w art. 16 rozporządzenia 2016/679, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą.
- 19.5. W postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2016/679, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania.
- 19.6. Zamawiający przypomina o spełnieniu we własnym imieniu ciążącym na Pani/Panu jako administratorze, obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 13 lub art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które Zamawiający pozyska od Wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO.
- 19.7. Jednocześnie Wykonawca zobowiązuje się względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które Zamawiający pośrednio pozyska od Wykonawcy biorącego udział w postępowaniu,

do spełnienia w imieniu Zamawiającego obowiązku informacyjnego w treści określonej powyżej.

## **20. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW:**

Integralną część SWZ stanowią załączniki:

1. Załącznik nr 1 - Opis przedmiotu zamówienia
2. Załącznik nr 2 - Projektowane postanowienia umowy
3. Załącznik nr 3 - Wykaz usług
4. Załącznik nr 4 - Oświadczenie Wykonawców z art. 117 ust. 4 ustawy Pzp
5. Załącznik nr 5 - Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej
6. Załącznik nr 6 - Oświadczenie o aktualności informacji w JEDZ
7. Załącznik nr 7 - Oświadczenie potwierdzające, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z udziału w postępowaniu z powodów określonych w pkt 10.4 i 10.5 SWZ
8. Załącznik nr 8 - Formularz cenowy



## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

### I. INFORMACJE OGÓLNE

1. **Przedmiot zamówienia:** Przedmiotem zamówienia jest świadczenie kompleksowych usług w zakresie **laboratorium centralnego w eksperymencie badawczym** (dalej zwanych „Usługami”). Laboratorium centralne w eksperymencie badawczym, którego celem jest sprawdzenie wartości klinicznej testu EndoRNA qRT-PCR firmy Diageno – małoinwazyjnego, jedyne dostępne na polskim rynku testu w kierunku endometriozy, rozumiane jest jako świadczenie przez jeden podmiot usługi wykonywania analiz laboratoryjnych, związanych z badaniem naukowym. Jest to centralne miejsce, gdzie dokonywane są pomiary i przeprowadzane są oznaczenia mające na celu weryfikację hipotez i odpowiedzi na pytania badawcze. Laboratorium centralne jest jednym z kluczowych elementów procesu badawczego, zapewniającym wysoką jakość i wiarygodność uzyskanych wyników.
2. Usługa obejmuje realizację, w różnym czasie i w różnej liczbie próbek, w zależności od postępującej rekrutacji, 450 osobotestów, na które składają się:
  - 1) testy EndoRNA qRT-PCR firmy Diageno wraz ze wszystkimi materiałami niezbędnymi do pobrania, przechowywania oraz transportu materiału biologicznego;
  - 2) dostarczenie artykułów, o których mowa w ppkt. 1) do siedziby ośrodków realizujących badanie;
  - 3) Wykonawca jest zobowiązany do sukcesywnego dostarczania wszystkich materiałów niezbędnych do właściwego pobrania i przechowywania materiału (takich jak np.: pipella), płynu stabilizującego RNA (np. proRNA lub RNA later), kodów kreskowych przeznaczonych do należytej realizacji badań umożliwiających prawidłową identyfikację pacjenta, którego dane będą zakodowane, transportu materiału biologicznego, zgodnie z zamówieniami składanymi przez Zamawiającego, w terminie 5 dni kalendarzowych od daty złożenia zamówienia;
  - 4) odbiór przez Wykonawcę materiału biologicznego z ośrodka, w którym dokonano poboru materiału biologicznego w terminie 24 godzin od ich pobrania oraz transport do laboratorium centralnego zgodnie z instrukcją producenta. Próbkę do badań muszą być odbierane przez Wykonawcę z siedziby ośrodków od poniedziałku do piątku (z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy) maksymalnie do godziny 14:00. W przypadku materiału pobranego w ostatnim dniu pracującym tygodnia (piątek lub inny dzień przedświąteczny) po godzinie 12:00 próbka musi zostać odebrana w następującym po nim dniu roboczym;

- 5) dokonanie zgodnie z instrukcją producenta oznaczeń testem EndoRNA qRT-PCR firmy Diageno;
- 6) wprowadzenie do e-CRF wyników oznaczeń, o których mowa w ppkt. 5). Dostęp do systemu e-CRF będzie dostarczony nieodpłatnie przez Zamawiającego;
- 7) dostarczenie przez Wykonawcę Zamawiającemu autoryzowanych przez uprawnionych diagnostów laboratoryjnych wyników badań (.pdf podpisany elektronicznie – zgodnie z praktyką autoryzacji wyników badań).

3. **Usługa laboratorium centralnego nie obejmuje pobrania materiału biologicznego.**
4. Zamawiający planuje realizację badania w **5** ośrodkach: **Poznań** - 1 ośrodek (170 osób); **Łódź** - 1 ośrodek (85 osób), **Rzeszów** - 1 ośrodek (85 osób), **Lublin** - 1 ośrodek (55 osób), **Warszawa** - 1 ośrodek (55 osób). Zamawiający zakłada, że łącznie w badaniu weźmie udział 450 osób. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany liczby ośrodków i ich lokalizacji, niemniej będą to ośrodki znajdujące się w miastach wojewódzkich. Zamawiający dopuszcza również zmianę liczby osób w poszczególnych ośrodkach. Zmiana ośrodka oraz zmiana liczby osób w poszczególnych ośrodkach nie będzie stanowiła zmiany Opisu Przedmiotu Zamówienia, a tym samym nie będzie wymagała zmiany umowy.
5. Wymagane jest wykonywanie Usługi z najwyższą starannością, zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną oraz w ścisłej zgodzie z:
  - a) wszelkimi obowiązującymi przepisami i regulacjami, w tym w szczególności z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ICH-GCP, czyli Europejskimi Wytocznymi w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (European Guidelines on Good Clinical Practice) oraz 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, Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119) i innymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych; Ustawą z dnia 27 lipca 2001 roku o diagnostyce laboratoryjnej; Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 roku w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne; Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 roku w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych; Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (IE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE;
  - b) protokołem eksperymentu badawczego, którego opis znajduje się w punkcie 18.

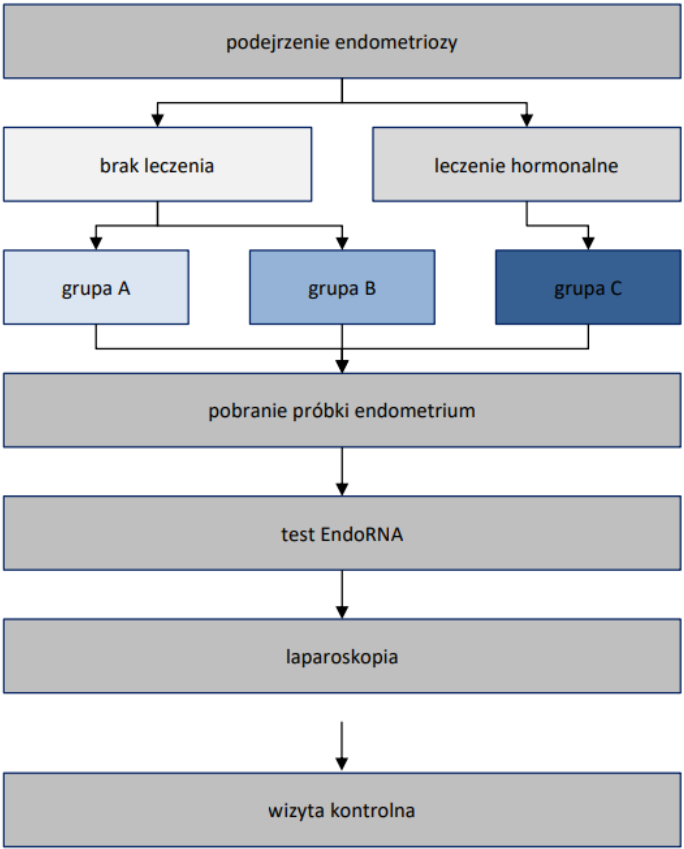
- c) instrukcją producenta testu diagnostycznego oceniającego ekspresję FUT-4 (test EndoRNA - Diagendo).
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do niezrealizowania usługi do 50%, a Wykonawcy nie będzie przysługiwało w tym zakresie żadne roszczenie.
  7. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy uzyskanych od Zamawiającego w trakcie obowiązywania umowy informacji podlegających ochronie, a w szczególności danych osobowych, w tym danych o zdrowiu osób biorących udział w eksperymencie badawczym.
  8. Wykonawca zobowiązuje się do prawidłowego transportu i przechowywania powierzonego przez Zamawiającego materiału biologicznego. Transport materiału do badań musi odbywać się z zapewnieniem odpowiednich warunków transportu i przechowywania próbek, zgodnie z przepisami prawa w tym zakresie, standardami jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych oraz zgodnie z aktualnymi zaleceniami i aktualną wiedzą oraz zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, chroniąc go przed utratą lub zniszczeniem, a przede wszystkim zgodnie z instrukcją producenta testu.
  9. Wykonawca zobowiązuje się na własny koszt i we własnym zakresie utylizować zużyty materiał biologiczny.
  10. Wykonawca zobowiązany jest w cenie całkowitej oferty uwzględnić wszystkie koszty dotyczące przedmiotu zamówienia.
  11. Badania będą wykonywane w pomieszczeniach Wykonawcy, które spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 roku w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, a także w innych właściwych przepisach, w tym w szczególności sanitarnych oraz standardach określonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
  12. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za dokładność i profesjonalizm w procesie wykonywanych badań diagnostycznych i opisywaniu ich wyników.
  13. Wyniki badań muszą być autoryzowane przez personel Wykonawcy posiadający odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia określone przepisami prawa.
  14. Wykonawca zobowiązuje się do udostępniania Zamawiającemu wyników badań w formie elektronicznej poprzez wprowadzenie wyników badań do eCRF.
  15. Wykonawca zobowiązany jest do wprowadzenia wyników badań do eCRF w terminie maksymalnie 5 dni od ich wykonania.
  16. Wykonawca zapewnia posiadanie dokumentów świadczących o systematycznej kontroli parametrów pracy używanej aparatury i sprzętu oraz procedur bieżącej konserwacji. Wykonawca ponadto zapewnia, iż sprzęt do badań jest serwisowany, kalibrowany

i kontrolowany zgodnie z obowiązującymi procedurami i wymogami producenta. Wykonawca zobowiązany jest na każde wezwanie Zamawiającego udostępnić mu dokumenty, o których mowa powyżej.

17. Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną polisę OC dotyczącą prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia.

#### 18. Opis eksperymentu badawczego

<b>Tytuł badania:</b>	Badanie porównawcze oceniające zastosowanie małoinwazyjnego testu EndoRNA w rozpoznaniu endometriozy względem laparoskopii
<b>Czas trwania projektu:</b>	01.05.2024-30.04.2026
<b>Szacunkowy czas usługi</b>	02.11.2024-28.02.2026
<b>Cel badania</b>	Proponowany eksperyment badawczy ma na celu ocenę swoistości i czułości oraz wykazanie przydatności zastosowania testu EndoRNA w porównaniu do zabiegu laparoskopii w wykrywaniu endometriozy już we wczesnych stadiach co pozytywnie wpłynie na usprawnienie procesu diagnostyki endometriozy.
<b>Dziedzina</b>	Ginekologia, Położnictwo
<b>Opis badania wg kryteriów schematu PICOS</b>	<p><b>Populacja:</b> Kobiety w wieku 18-45 lat, które zostaną podzielone na 3 grupy, 150 pacjentek każda (łącznie 450 pacjentek), ze względu na wyniki badań obrazowych i leczenie bądź jego brak.</p> <p><b>Interwencja:</b> Test EndoRNA – Diagendo</p> <p><b>Komparator:</b> Laparoscopia</p> <p><b>Punkty końcowe:</b> Pierwszorzędowym punktem końcowym jest ocena swoistości i czułości zastosowania testu diagnostycznego oceniającego ekspresję FUT-4 (test EndoRNA - Diagendo) względem laparoskopii u kobiet uprzednio nieleczonych hormonalnie (preparaty preparaty estrogenowo - gestagenowe) lub gestageny lub analogi hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH)) i leczonych hormonalnie dla wykrycia endometriozy.</p> <p>Drugorzędowym punktem końcowym jest określenie zależności między wynikami oznaczeń FUT-4 a nasileniem objawów klinicznych oraz obrazem klinicznym endometriozy (endoemtrioza otrzewnowa, DIE, torbiele endometrialne).</p> <p><b>Rodzaj badania:</b> Wieloośrodkowy, prospektywny, eksperyment badawczy</p>

<p><b>Schemat badania</b></p>	 <pre> graph TD     A[podejrzenie endometriozy] --&gt; B[brak leczenia]     A --&gt; C[leczenie hormonalne]     B --&gt; D[grupa A]     B --&gt; E[grupa B]     C --&gt; F[grupa C]     D --&gt; G[pobranie próbki endometrium]     E --&gt; G     F --&gt; G     G --&gt; H[test EndoRNA]     H --&gt; I[laparoscopia]     I --&gt; J[wizyta kontrolna] </pre>
<p><b>Liczba krajów biorących udział w eksperymencie</b></p>	<p>1 (Polska)</p>
<p><b>Liczba ośrodków, w których będzie prowadzony eksperyment badawczy</b></p>	<p><b>Poznań</b> - 1 ośrodek (170 osób)  <b>Łódź</b> - 1 ośrodek (85 osób)  <b>Rzeszów</b> - 1 ośrodek (85 osób)  <b>Lublin</b> - 1 ośrodek (55 osób)  <b>Warszawa</b> - 1 ośrodek (55 osób)  <b>Łącznie – 5 ośrodków (450 osób)</b></p>
<p><b>Badanie finansowane w ramach</b></p>	<p>Badanie finansowane w ramach projektów własnych realizowanych przez Agencję Badań Medycznych.</p>

Zgodnie z art. 441 ustawy Pzp Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji polegającego na zwiększeniu liczby próbek o minimalnie 1 próbkę i maksymalnie 195 próbek. Przy realizacji prawa opcji obowiązują zasady wskazane w niniejszym OPZ. Podstawą uruchomienia zamówienia w zakresie prawa opcji będą realne potrzeby Zamawiającego oraz zagwarantowane środki finansowe.

## PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

dalej Umowa, zawarta w dniu ..... r., pomiędzy:

pomiędzy:

**Agencją Badań Medycznych** z siedzibą w Warszawie, adres: 00-801 Warszawa, ul. Chmielna 69, działającą na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 roku o Agencji Badań Medycznych, NIP: 5252783949, REGON: 382836515, reprezentowaną przez:

..... – Prezesa Agencji Badań Medycznych,

zwanym dalej „**Zamawiający**”

a

[Nazwa Wykonawcy], z siedzibą w [adres], wpisanym do rejestru [dane rejestrowe], NIP: [numer NIP], REGON ....., reprezentowanym przez [Imię i Nazwisko przedstawiciela], zwanym/zwaną dalej „**Wykonawca**”,

zwanymi dalej pojedynczo „**Stroną**” a łącznie „**Stronami**”.

Pełnomocnicy i osoby upoważnione przez Strony oświadczają, że udzielone im pełnomocnictwa/upoważnienia nie wygasły, ani nie zostały odwołane a ich treść nie uległa zmianie.

W wyniku przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 129 ust. 2 w zw. z art. 132 -139 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r., została zawarta Umowa następującej treści:

### § 1

#### Podstawowe definicje

1. Strony przyjmują na potrzeby Umowy następujące definicje:
  - 1) **Eksperyment badawczy** – badanie w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
  - 2) **Badacz** – lekarz kierujący eksperymentem badawczym – w rozumieniu art. 23 ust 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze;
  - 3) **Badanie** – Badanie porównawcze oceniające zastosowanie małoinwazyjnego testu EndoRNA w rozpoznaniu endometriozы względem laparoskopii;

- 4) **Dni robocze** – dni od poniedziałku do piątku, z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy;
  - 5) **Dobra Praktyka Kliniczna (Good Clinical Practice - GCP)** - zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników (Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz. U. 2022 poz. 2301 art. 2). Standardy te opracowane były przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji (10 czerwca 1996 r.). Postępowanie zgodnie z tymi standardami stanowi gwarancję wiarygodności i dokładności uzyskanych danych oraz raportowanych wyników, a także respektowania praw osób uczestniczących w badaniu;
  - 6) **Dobra Praktyka Laboratoryjna (Good Laboratory Practice GLP)** – system zapewnienia jakości badań, określający zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących badania z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia człowieka i środowiska. Celem zasad dobrej praktyki laboratoryjnej jest promowanie jakości i wiarygodności uzyskiwanych wyników badań, od momentu ich planowania aż po właściwe przechowywanie danych źródłowych i sprawozdań, tak by możliwe było prześledzenie toku badania lub jego całkowite odtworzenie.
  - 7) **Niewykonanie Umowy** – ma miejsce wtedy, gdy świadczenie w ogóle nie zostaje spełnione;
  - 8) **Nienależyte wykonanie Umowy** – ma miejsce wtedy, gdy świadczenie zostało spełnione, ale interes Zamawiającego nie został zaspokojony w sposób odpowiadający treści Umowy;
  - 9) **Sponsor** – podmiot odpowiedzialny za prawidłowe zorganizowanie eksperymentu medycznego, w zgodzie z polskim prawem w tym m.in. Ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz wytycznymi GCP. Ponosi on odpowiedzialność względem uczestników Badania. Sponsorem Badania jest Zamawiający. W przypadku Badania jest to Agencja Badań Medycznych;
  - 10) **Ośrodek** – oznacza ośrodek badawczy, w którym jest prowadzone Badanie;
  - 11) **via e-mail** – sposób komunikacji Stron na adresy poczty elektronicznej wskazane w Umowie.
2. Ilekroć w Umowie oraz Załącznikach jest mowa o dniach bez sprecyzowania, czy dotyczą dni roboczych, należy przez te dni rozumieć dni kalendarzowe.

## § 2 Przedmiot Umowy

1. Przedmiotem Umowy jest sukcesywne świadczenie kompleksowej usługi w zakresie laboratorium centralnego w eksperymencie badawczym (dalej zwanych „Usługami”) na warunkach określonych w OPZ stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ (Załącznik nr 1 do Umowy) oraz w Umowie i cenach jednostkowych określonych w Ofercie stanowiącej Załącznik nr 2 do Umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się do wykonywania na rzecz Zamawiającego Usług obejmujących realizację, w różnym czasie i w różnej liczbie próbek, w zależności od postępującej rekrutacji, 450 osobotestów. Na każdy osobotest składa się:
  - 1) testy EndoRNA qRT-PCR firmy Diageno wraz ze wszystkimi materiałami niezbędnymi do pobrania, przechowywania oraz transportu materiału biologicznego;
  - 2) dostarczenie artykułów, o których mowa w ppkt. 1 do siedziby ośrodków realizujących badanie;

- 3) Wykonawca jest zobowiązany do sukcesywnego dostarczania wszystkich materiałów niezbędnych do właściwego pobrania i przechowywania materiału (takich jak np.: pipella), płynu stabilizującego RNA (np.: proRNA lub RNA later), kodów kreskowych przeznaczonych do należytej realizacji badań umożliwiającymi prawidłową identyfikację pacjenta, którego dane będą zakodowane, transportu materiału biologicznego, zgodnie z zamówieniami składanymi przez Zamawiającego, w terminie 5 dni kalendarzowych od daty złożenia zamówienia;
  - 4) odbiór przez Wykonawcę materiału biologicznego z ośrodka, w którym dokonano poboru materiału biologicznego w terminie 24 godzin od ich pobrania oraz transport do laboratorium centralnego zgodnie z instrukcją producenta z zastrzeżeniem ust. 8.
  - 5) dokonanie zgodnie z instrukcją producenta oznaczeń testem EndoRNA qRT-PCR firmy Diageno;
  - 6) wprowadzenie danych do eCRF wyników oznaczeń, o których mowa w ppkt. 4. Dostęp do systemu eCRF będzie dostarczony nieodpłatnie przez Zamawiającego;
  - 7) dostarczenie przez Wykonawcę Zamawiającemu autoryzowanych przez uprawnionych diagnostów laboratoryjnych wyników badań (.pdf podpisany elektronicznie – zgodnie z praktyką autoryzacji wyników badań).
3. Szczegółowy zakres Przedmiotu Umowy określa OPZ.
  4. Zamawiający planuje realizację badania w **5 Ośrodkach: Poznań** - 1 ośrodek (170 osób); **Łódź** - 1 ośrodek (85 osób), **Rzeszów** - 1 ośrodek (85 osób), **Lublin** - 1 ośrodek (55 osób), **Warszawa** - 1 ośrodek (55 osób). Łącznie w badaniu weźmie udział **450** osób.
  5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany liczby ośrodków (niemniej będą to ośrodki znajdujące się w miastach wojewódzkich). Zamawiający dopuszcza również zmianę liczby osób z poszczególnych Ośrodków. Zmiana ośrodka oraz zmiana liczby osób w poszczególnych Ośrodkach nie stanowi zmiany treści Umowy i nie wymaga zawarcia aneksu do Umowy.
  6. W przypadku zmiany Ośrodka, o którym mowa w ust. 5, Zamawiający zobowiązuje się do przekazania Wykonawcy informacji via e-mail o zmianie w terminie nie krótszym niż 5 dni roboczych od dnia wykonania przez Wykonawcę pierwszej Usługi w Ośrodku.
  7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do niezrealizowania zamówienia podstawowego do 50% testów, a Wykonawcy nie będzie przysługiwało w tym zakresie żadne roszczenie.
  8. Wykonawca zobowiązuje się do odbioru materiału biologicznego z ośrodka, w którym dokonano poboru materiału biologicznego w terminie 24 godzin od ich pobrania oraz transport do laboratorium centralnego zgodnie z instrukcją producenta, z zastrzeżeniem § 4 ust. 2. Usługa laboratorium centralnego nie obejmuje pobrania materiału biologicznego.
  9. W ramach niniejszej Umowy Wykonawca będzie dokonywał oznaczeń testem EndoRNA qRT-PCR firmy Diageno (450 oznaczeń).
  10. Wykonawca będzie zobowiązany do wprowadzenia do eCRF wyników oznaczeń, o których mowa w ust. 9. Formularz będzie dostarczony nieodpłatnie przez Zamawiającego poprzez eCRF.
  11. Wykonawca oświadcza, że pomieszczenia laboratorium są dopuszczone do użytku i spełniają aktualne przepisy prawa.
  12. Strony oświadczają, że będą współdziałać przy wykonaniu niniejszego Przedmiotu Umowy, w celu jego należytej realizacji.
  13. Zgodnie z art. 31 ust. 2 ustawy Pzp Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji polegającego na rozszerzeniu zakresu zamówienia o minimalnie 1 próbkę a maksymalnie 195 próbek, a Wykonawca wyraża na powyższe zgody. Podstawą



uruchomienia zamówienia w zakresie prawa opcji będą realne potrzeby Zamawiającego oraz zagwarantowane środki finansowe.

14. Zamawiający zastrzega, iż część zamówienia określona jako prawo opcji jest uprawnieniem a nie zobowiązaniem Zamawiającego. Realizacja opcji może, ale nie musi nastąpić, w zależności od zapotrzebowania Zamawiającego, i na skutek jego dyspozycji w tym zakresie. Brak realizacji zamówienia w zakresie prawa opcji nie będzie rodzić żadnych roszczeń ze strony Wykonawcy w stosunku do Zamawiającego. W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji, Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zakres określony dyspozycją Zamawiającego na warunkach określonych w Formularzu oferty i Umowie.
15. Zamawiający może skorzystać z prawa opcji wielokrotnie do wykorzystania limitu, o którym mowa w ust. 13.
16. Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji (zgłoszenia jego uruchomienia) zgodnie z zawartą umową, jednakże nie później niż do dnia 02.01.2026 roku. Po upływie ww. terminu prawo opcji wygasa.
17. Zasady dotyczące realizacji Przedmiotu Umowy objętego prawem opcji, jak i zmiany Umowy w zakresie realizacji prawa opcji są takie same jak te, które obowiązują przy realizacji zamówienia podstawowego.
18. Cena jednostkowa podczas realizacji prawa opcji jest taka sama jak przy realizacji zamówienia podstawowego, z uwzględnieniem postanowień przewidzianych w § 9 Umowy.

### **§ 3**

#### **Termin realizacji Umowy**

1. Niniejsza Umowa zawarta jest na czas określony od dnia zawarcia do dnia 31.03.2026 r.
2. Potwierdzeniem wykonania Umowy w częściach jest podpisanie przez Strony, bez zastrzeżeń, protokołu odbioru części Przedmiotu Umowy, którego wzór stanowi Załącznik nr 3 do Umowy.

### **§ 4**

#### **Obowiązki laboratorium centralnego**

1. Wymagane jest wykonywanie Usługi z najwyższą starannością, zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną oraz w ścisłej zgodzie z:
  - a) wszelkimi obowiązującymi przepisami i regulacjami, w tym w szczególności z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, ICH-GCP, czyli Wytycznymi w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Guidelines on Good Clinical Practice), 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, Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119) i innymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych; Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (IE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE;
  - b) protokołem eksperymentu badawczego;
  - c) instrukcją producenta testu diagnostycznego oceniającego ekspresję FUT-4 (test EndoRNA – Diagendo).
2. Zamawiający zastrzega, że próbki do badań muszą być odbierane przez Wykonawcę z siedziby ośrodków od poniedziałku do piątku (z wyłączeniem dni ustawowo wolnych

od pracy) maksymalnie do godziny 14:00. W przypadku materiału pobranego w ostatnim dniu pracującym tygodnia (piątek lub inny dzień przedświąteczny) po godzinie 12:00 próbka musi zostać odebrana w następującym po nim dzień dni roboczym.

3. Wykonawca zobowiązuje się do prawidłowego transportu i przechowywania powierzonego przez Zamawiającego materiału biologicznego. Transport materiału do badań musi odbywać się z zapewnieniem odpowiednich warunków transportu i przechowywania próbek, zgodnie z przepisami prawa w tym zakresie, standardami jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych oraz zgodnie z aktualnymi zaleceniami i aktualną wiedzą oraz zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, chroniąc go przed utratą lub zniszczeniem, a przede wszystkim zgodnie z instrukcją producenta testu.
4. Wykonawca zobowiązuje się na własny koszt i we własnym zakresie utylizować zużyty materiał biologiczny.
5. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za dokładność i profesjonalizm w procesie wykonywanych badań diagnostycznych i opisywaniu ich wyników.
6. Wyniki badań muszą być autoryzowane przez zatrudniony przez Wykonawcę personel z odpowiednimi kwalifikacjami i uprawnieniami zgodnie z ustawą z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.
7. Wykonawca zobowiązuje się do udostępniania Zamawiającemu wyników badań w formie elektronicznej poprzez wprowadzenie wyników badań do eCRF. Ponadto, Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia autoryzowanych przez uprawnionych diagnostów laboratoryjnych wyników badań (.pdf podpisany elektronicznie – zgodnie z praktyką autoryzacji wyników badań).
8. Wykonawca zobowiązany jest do wprowadzenia wyników badań do eCRF w terminie maksymalnie 5 dni roboczych od ich wykonania.
9. Wykonawca zapewnia posiadanie dokumentów świadczących o systematycznej kontroli parametrów pracy używanej aparatury i sprzętu oraz procedur bieżącej konserwacji. Wykonawca ponadto zapewnia, iż sprzęt do badań jest serwisowany, kalibrowany i kontrolowany zgodnie z obowiązującymi procedurami i wymogami producenta. Wykonawca zobowiązany jest na każde wezwanie Zamawiającego udostępnić mu dokumenty, o których mowa powyżej.
10. Wykonawca oświadcza, że posiada aktualne ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej („ubezpieczenie OC”) w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej związanej z Przedmiotem Umowy, na jedno i wszystkie zdarzenia oraz zobowiązuje się posiadać takie ubezpieczenie w całym okresie obowiązywania Umowy. Ubezpieczenie OC powinno obejmować działania i zaniechania wszystkich pracowników Wykonawcy, jak też ewentualnych Podwykonawców i ich personelu. W przypadku upływu ważności ubezpieczenia OC w trakcie obowiązywania Umowy, Wykonawca – z zachowaniem ciągłości – zawrze kolejną umowę ubezpieczenia. Wykonawca jest zobowiązany do posiadania polisy przez cały okres realizacji Umowy.
11. Wykonawca zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji i przechowywania dokumentacji medycznej związanej z udzielanymi świadczeniami zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.
12. Sposób kontaktowania się pomiędzy Wykonawcą a Ośrodkami zostanie ustalony pomiędzy Stronami po podpisaniu Umowy.
13. W związku z treścią ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego:

- a. Wykonawca oświadcza, że nie jest wymieniony w wykazach określonych w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczące środków ograniczających skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszence i niektórym urzędnikom z Białorusi i Rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających albo wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego,
  - b. Wykonawca oświadcza, że jego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu nie jest osoba wymieniona w wykazach określonych w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczące środków ograniczających skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszence i niektórym urzędnikom z Białorusi i Rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego,
  - c. Wykonawca oświadcza, że jego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, nie jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczące środków ograniczających skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszence i niektórym urzędnikom z Białorusi i Rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka.
14. Na każde żądanie Zamawiającego Wykonawca niezwłocznie złoży aktualne oświadczenie w zakresie określonym w ust. 13.

## **§ 5**

### **Zasady Płatności**

1. Cena jednostkowa za zrealizowanie pojedynczego osobotestu zgodnie z Przedmiotem Umowy wynosi ..... zł netto (słownie: ..... złotych 00/100), tj. .... zł brutto (słownie: ..... złotych 00/100).
2. Maksymalna wysokość wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy za wykonanie Przedmiotu Umowy wynosi ..... zł netto (słownie: ..... złotych .../100), powiększonej o należny podatek od towarów i usług (VAT) w wysokości ....., co stanowi ..... zł brutto (słownie: ..... złotych, .../100), z zastrzeżeniem, że:
  - 1) maksymalna wysokość wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy za wykonanie zamówienia podstawowego wynosi ..... zł netto (słownie: ..... złotych .../100), powiększonej o należny podatek od towarów

i usług (VAT), co stanowi ..... zł brutto (słownie: ..... złotych, .../100),

- 2) maksymalna wysokość wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy za wykonanie zamówienia w ramach prawa opcji wynosi ..... zł netto (słownie: ..... złotych .../100), powiększonej o należny podatek od towarów i usług (VAT), co stanowi ..... zł brutto (słownie: ..... złotych, .../100).
3. Wartość wynagrodzenia określona w ust. 2 obejmuje wszelkie koszty związane z realizacją Przedmiotu Umowy jakie ponosi Wykonawca, w tym koszty, opłaty i wydatki związane z wykonaniem Przedmiotu Umowy, a także ewentualne upusty i rabaty.
4. Rzeczywista kwota wynagrodzenia zależeć będzie od liczby zleconych i faktycznie przeprowadzonych zleceń i zostanie obliczona w oparciu o ceny jednostkową. W takim przypadku Wykonawcy nie przysługuje roszczenie o zapłatę wynagrodzenia w łącznej kwocie maksymalnej, o której mowa w ust. 2.
5. Wynagrodzenie za realizację Przedmiotu Umowy będzie płatne częściami, w rozliczeniu miesięcznym na koniec miesiąca (za faktycznie wykonane w danym miesiącu osobotesty), bez określania maksymalnego miesięcznego wynagrodzenia należnego Wykonawcy za wykonanie usługi na podstawie prawidłowo wystawionej i doręczonej 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. Zamawiający zaznacza, że wynagrodzenie za ostatni miesiąc realizacji Umowy nie może wynosić więcej niż 50% wartości wynagrodzenia określonej w ust. 2.
6. Wynagrodzenie Wykonawcy zostanie zapłacone, na rachunek bankowy nr: ....., Zmiana rachunku bankowego nie wymaga zmiany Umowy. Wykonawca zobowiązany jest do poinformowania Zamawiającego o powyższym w formie pisemnej, bądź via-email.
7. W przypadku, gdy rachunek bankowy Wykonawcy nie spełnia warunków określonych w ust. 5, opóźnienie w dokonaniu płatności w terminie określonym w Umowie powstałe wskutek 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 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.
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 30 dni, od daty otrzymania przez Zamawiającego od Wykonawcy prawidłowo wystawionej faktury za dany miesiąc, na podstawie podpisanego przez Strony bez zastrzeżeń okresowego protokołu odbioru Przedmiotu Umowy, o którym mowa w § 3 ust. 2 Umowy z zastrzeżeniem ust. 7.
11. 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.
12. Zamawiający ma prawo do pomniejszania wartości wynagrodzenia za wykonanie Przedmiotu Umowy o wartości naliczonych kar, na zasadach określonych w § 6 Umowy.
13. Za dzień dokonania płatności przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
14. 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.

15. Wykonawca zobowiązuje się do przesyłania faktur w formie ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania (PEF), o której mowa w ust. 13, bądź w formie elektronicznej na adres e-mail: kancelaria@abm.gov.pl w postaci pliku PDF (Portable Document Format) z adresu e-mail: ....., w postaci załącznika zapisanego w formacie PDF (Portable Document Format).
16. Z dniem wejścia w życie obowiązku wystawiania przez Wykonawcę faktur przy użyciu Krajowego Systemu e-Faktur (KSeF/system – ogólnopolski system komputerowy wprowadzony przez MF), Wykonawca zobowiązany jest do wystawiania faktur ustrukturyzowanych w formacie XML wraz z przydzielonym numerem identyfikującym tę fakturę w tym systemie i przy jego użyciu za pomocą ww. zintegrowanego oprogramowania a Zamawiający oświadcza iż akceptuje otrzymywanie faktur w taki sposób. Wykonawca obowiązany jest dodatkowo poinformować Zamawiającego e-mailowo na adres e-mail: kancelaria@abm.gov.pl o wprowadzeniu do systemu każdej faktury, przydzieleniu jej numeru oraz przesłać jej odwzorowanie.

## **§ 6**

### **Kary Umowne**

1. Zamawiający może nałożyć na Wykonawcę w ramach realizowanego zamówienia podstawowego lub prawa opcji kary umowne w przypadku:
  - 1) stwierdzenia przez Zamawiającego wykonania Przedmiotu Umowy w sposób niezgodny z Umową lub z naruszeniem postanowień Umowy (innych niż wymienione w pkt 2 - 3) w wysokości 20% wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust. 1 za każdy stwierdzony przypadek;
  - 2) nieodebrania w terminie określonym w § 2 ust. 8 próbki do badań w wysokości 20% wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust. 1 za każdy stwierdzony przypadek;
  - 3) zniszczenie próbki w transporcie poprzez uszkodzenie mechaniczne lub w wyniku niewłaściwego transportu próbki które nastąpiło w wyniku działania lub zaniechania Wykonawcy, w ten sposób, że próbka nie nadaje się do badania lub nie jest możliwym przypisanie wyniku do pacjentki w wysokości 80 % wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust. 1 za każdy stwierdzony przypadek.
2. W razie naruszenia obowiązków określonych w § 7 ust. 1 Wykonawca na żądanie Zamawiający zapłaci karę umowną w wysokości 15% łącznego wynagrodzenia maksymalnego brutto, o którym mowa w § 5 ust. 2 pkt 1 Umowy.
3. W razie zaistnienia sytuacji, o której mowa w ust. 1 pkt. 3 Wykonawca oprócz zapłaty kary umownej zobowiązany jest wykonania dodatkowego osobotestu na swój koszt.
4. Zamawiający naliczy karę umowną w przypadku odstąpienia od Umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 20% wartości maksymalnego wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust. 2 pkt 1 Umowy.
5. Zamawiający naliczy karę umowną w przypadku wypowiedzenia umowy przez Wykonawcę z przyczyn leżących po jego stronie – w wysokości 20% maksymalnego wynagrodzenia brutto, określonego w § 5 ust. 2 pkt 1.
6. Zamawiający ma prawo potrącić kary umowne z wynagrodzenia Wykonawcy, na co Wykonawca wyraża zgodę.
7. Kary umowne, o których mowa w ust. 1, podlegają sumowaniu. Łączna wartość kar umownych nie może przekroczyć progu 30% wartości maksymalnego wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust. 2 pkt 1.

8. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego ustalone kary umowne.
9. Wykonawca zobowiązuje się do pokrycia wszelkich strat wynikłych z powodu niewykonania lub nienależytego wykonania Przedmiotu Umowy, a także zniszczenia lub uszkodzenia powierzonego mu przez Zamawiającego mienia.
10. Zamawiający nie odpowiada za szkody wyrządzone przez Wykonawcę osobom trzecim.
11. Zapłata kary umownej nie zwalnia Wykonawcy od wykonania Przedmiotu Umowy, o którym mowa w § 2 ust. 1 i 2 Umowy, z wyjątkiem zapłaty kary umownej, o której mowa w ust. 4 i 5.
12. W przypadku nieterminowej zapłaty wynagrodzenia przez Zamawiającego Wykonawcy przysługują odsetki ustawowe za opóźnienie.

## § 7

### **Poufność informacji oraz 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, z 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. 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: [iod@abm.gov.pl](mailto:iod@abm.gov.pl)
7. Osobą dedykowaną do kontaktu z Wykonawcą w zakresie ochrony danych osobowych ze strony Zamawiającego jest ..... tel. .. email: .....

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 § 11 ust. 4 i 5 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, która dostępna jest pod adresem: <https://abm.gov.pl/polityka-prywatnosci/>.
10. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, jak szyfrowanie czy pseudonimizacja, minimalizacja danych, niezbędnych do zabezpieczenia prawa osób, których dane dotyczą.
11. Wykonawca zobowiązuje się, aby realizacją działań w ramach wykonania umowy zajmowały się wyłącznie upoważniony i przeszkolony w zakresie ochrony i bezpieczeństwa danych osobowych personel.
12. Wykonawca będzie stosował środki bezpieczeństwa danych osobowych przed nieuprawnionym ujawnieniem lub nieuprawnionym dostępem osób nieupoważnionych.
13. Wykonawca zapewnia, że jako Administrator danych osobowych wprowadził odpowiednie polityki ochrony i bezpieczeństwa danych osobowych.
14. Naruszenie przez Wykonawcę postanowień niniejszego paragrafu, uprawnia Zamawiającego do odstąpienia od Umowy ze skutkiem natychmiastowym i stanowi podstawę żądania pokrycia powstałej szkody na zasadach ogólnych oraz kary umownej opisanej w § 6 ust. 2.
15. W zakresie niezbędnym do realizacji Przedmiotu Umowy, Zamawiający powierza Wykonawcy przetwarzanie danych osobowych uzyskanych podczas realizacji Przedmiotu Umowy, zgodnie z Umową powierzenia przetwarzania danych osobowych, której wzór stanowi Załącznik nr 4 do Umowy.

## **§8**

### **Rozwiązanie Umowy**

1. Umowa może być rozwiązana ze skutkiem natychmiastowym:
  - a) Przez Zamawiającego w przypadku stwierdzenia przez niego, że Wykonawca nie wykonuje, bądź wykonuje nieprawidłowo usługi objęte niniejszą umową, jak również w przypadku stwierdzenia istotnych uchybień dotyczących trybu, zakresu i jakości udzielanych świadczeń;
  - b) Przez Wykonawcę w przypadku zwłoki w płatności przez Zamawiającego za trzy miesiące po uprzednim pisemnym wezwaniu Zamawiającego do uregulowania zaległości i bezskutecznym upływie wyznaczonego w tym celu terminu.
2. W przypadku rozwiązania umowy za wypowiedzeniem lub rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym, Wykonawca zobowiązany jest wykonać badania analityczne materiałów do badań odebranych przed datą rozwiązania umowy lub otrzymania pisma o rozwiązaniu umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia od Zamawiającego, a Zamawiający zobowiązuje się do zapłaty rachunku wystawionego za te czynności.
3. Umowa może zostać rozwiązana za zgodnym oświadczeniem woli obu Stron przed upływem terminu, o którym mowa w § 3 ust. 1 Umowy z ważnych przyczyn.
4. 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 udokumentowanych i uzasadnionych przez Wykonawcę poniesionych kosztów.

## § 9 Zmiany Umowy

1. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany postanowień zawartej Umowy, w szczególności:
  - 1) w zakresie zmiany terminu świadczenia Usługi polegającego na wydłużeniu terminu obowiązywania Umowy, o którym mowa w § 3 ust. 1 Umowy o maksymalnie 6 miesięcy, pod warunkiem, że maksymalna wartość wynagrodzenia Wykonawcy nie przekroczy kwoty, o której mowa w § 5 ust. 2 Umowy;
  - 2) zaistnienia siły wyższej uniemożliwiającej realizację świadczenia zgodnie z Umową poprzez dostosowanie Umowy w zakresie niezbędnym do zmian wynikających z powstania siły wyższej;
  - 3) zmiany powszechnie obowiązujących przepisów prawa w oparciu o które realizowana będzie Umowa poprzez jej dostosowanie do zmian przepisów prawa;
2. Zmiany, o których mowa w ust. 1 mogą być dokonane na wniosek Zamawiającego lub Wykonawcy, za zgodą Stron Umowy i wymagają zawarcia aneksu w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
3. Zmiana Umowy jest dopuszczalna także w przypadku, gdy w okresie obowiązywania Umowy nastąpi zmiana:
  - 1) stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego,
  - 2) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
  - 3) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne oraz gdy zmiana ta lub zmiany będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę – zastosowanie mają zasady wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, określone w postanowieniach niniejszego paragrafu,
  - 4) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych,  
- jeżeli zmiany te nie mogły być przez Wykonawcę przewidziane, a będą miały wpływ na wykonanie Umowy przez Wykonawcę, przy czym zmiana wysokości wynagrodzenia wymaga zmiany Umowy w drodze aneksu.
4. Wniosek Wykonawcy o dokonanie zmiany Umowy powinien zawierać propozycję zmian w Umowie, uzasadnienie dla wprowadzenia zmian we wnioskowanym zakresie (tj. co do terminu i sposobu realizacji, warunków umowy czy wysokości wynagrodzenia określonego w Umowie) oraz:
  - 1) w przypadku wniosku o zmianę wynagrodzenia umownego - przyjęte przez Wykonawcę zasady kalkulacji wysokości kosztów wykonania Umowy oraz założenie wysokości dotychczasowych oraz przyszłych kosztów wykonania Umowy wraz z dokumentami potwierdzającymi prawidłowość przyjętych założeń – m.in. takimi jak umowy o pracę lub dokumenty potwierdzające zgłoszenie pracowników do ubezpieczeń oraz wykazanie wpływu zmian na wysokość kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę oraz szczegółową kalkulację proponowanej zmienionej wysokości wynagrodzenia Wykonawcy oraz wykazanie adekwatności propozycji do zmiany wysokości kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę;



- 2) w przypadku wniosku o zmianę terminu realizacji umowy lub wniosku o zmianę sposobu realizacji usługi lub innych warunków umowy – określenie okoliczności, która jest podstawą wniosku, określenie jej wpływu na realizację Umowy, wskazanie propozycji zmiany.
5. Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o uzupełnienie wniosku o zmianę Umowy, przez przekazanie dodatkowych wyjaśnień, informacji lub dokumentów (oryginałów do wglądu lub kopii potwierdzonych za zgodność z oryginałami). Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy z własnym wnioskiem o dokonanie zmiany Umowy.
6. W przypadku uwzględnienia wniosku Wykonawcy przez Zamawiającego, Strony podejmą działania w celu uzgodnienia treści aneksu do Umowy oraz jego podpisania.
7. W przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług lub podatku akcyzowego przyjętej do określenia wysokości wynagrodzenia Wykonawcy, która zacznie obowiązywać po dniu zawarcia Umowy, wynagrodzenie Wykonawcy, w ujęciu brutto, ulegnie odpowiedniej zmianie, przez zastosowanie zmienionej stawki podatku od towarów i usług lub podatku akcyzowego. Zmianie ulegnie wysokość wynagrodzenia należnego Wykonawcy za wykonanie Umowy w okresie od dnia obowiązywania zmienionej stawki podatku, przy czym zmiana dotyczyć będzie wyłącznie tej części wynagrodzenia Wykonawcy do której zgodnie z przepisami prawa powinna być stosowana zmieniona stawka podatku.
8. Stosownie do postanowień art. 439 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przewiduje możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia określonego w § 5 ust. 1 Umowy w sytuacji spełnienia niżej wymienionych wymagań:
  - 1) w przypadku istotnej zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia, rozumianej jako wzrost odpowiednio cen lub kosztów, jak i ich obniżenie, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie Wykonawcy oraz
  - 2) przy zachowaniu niżej określonych warunków i postanowień Umowy określonych w ust. 9.
9. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia, o której mowa w § 5 ust. 1 Umowy (jego zwiększenia lub zmniejszenia) na następujących zasadach:
  - 1) dla potrzeb wyliczenia zmiany wynagrodzenia strony przyjmują publikowany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za rok ubiegły w stosunku do roku z dnia wnioskowania o zmianę;
  - 2) zmiana wynagrodzenia może nastąpić pod warunkiem, że zmiana wskaźnika GUS ma rzeczywisty wpływ na zmianę kosztów wykonania zamówienia będącego przedmiotem niniejszej Umowy;
  - 3) wskaźnik GUS, o którym mowa w pkt 1, uprawniający do wnioskowania o zwiększenie wynagrodzenia Wykonawcy, będzie wskazywał na wzrost poziomu cen o co najmniej 10% (inflacja); w takim przypadku rozkład ryzyka pomiędzy Zamawiającego a Wykonawcą, Strony określają w proporcji 50/50, z zastrzeżeniem zasad wskazanych poniżej oraz w ust. 9 (np. gdy inflacja wyniesie 15% to zwiększenie może nastąpić maksymalnie o 7,5%);
  - 4) wskaźnik GUS, o którym mowa w pkt 1, uprawniający do zmniejszenia wynagrodzenia Wykonawcy, będzie wskazywał na spadek poziomu cen o co najmniej 10% (deflacja);
  - 5) w przypadku, o którym mowa w pkt 3, Wykonawca składa do Zamawiającego pisemny wniosek uzasadniający faktyczny wzrost kosztów świadczenia usług,

mający wpływ na zwiększenie wynagrodzenia Wykonawcy w szczególności Wykonawca zobowiązany będzie wykazać związek pomiędzy wnioskowaną zmianą wynagrodzenia umownego, a zmianą kosztów związanych z realizacją Umowy;

- 6) w przypadku, o którym mowa w pkt 4, Zamawiający przekazuje do Wykonawcy informację o uzasadnionym zmniejszeniu wynagrodzenia wynikającym ze spadku wartości wskaźnika, o którym mowa w pkt 1;
- 7) zwiększenie lub zmniejszenie wynagrodzenia przez Zamawiającego może być dokonane nie wcześniej niż po 12 miesiącach od zawarcia Umowy - nie może przekroczyć 50% wartości inflacji/deflacji podanej przez GUS w oparciu wskaźnik, o którym mowa w pkt 1 - i będzie dotyczyło tylko wynagrodzeń naliczanych od miesiąca następnego po miesiącu, w którym został złożony wniosek (z pkt 5) lub informacja (z pkt 6);
- 8) zmiana wynagrodzenia może być dokonana wyłącznie raz w trakcie trwania Umowy.

Maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia w ramach jej waloryzacji, nie może przekroczyć 10% całkowitego wynagrodzenia, w całym okresie obowiązywania Umowy.

10. Zmiana Umowy na podstawie ust. 7 wymaga złożenia drugiej stronie pisemnego wniosku, uzasadniającego faktyczny wzrost kosztów świadczenia usług, mający wpływ na zwiększenie wynagrodzenia Wykonawcy w szczególności Wykonawca zobowiązany będzie wykazać związek pomiędzy wnioskowaną zmianą wynagrodzenia umownego o którym mowa w § 5 ust. 1 Umowy, a zmianą kosztów związanych z realizacją Umowy
11. W sprawach nieuregulowanych niniejszym paragrafem zastosowanie znajdują przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych regulujące możliwość zmiany umowy, w tym przepisy umożliwiające dokonywanie nieistotnych zmian umowy, w szczególności art. 455 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych.
12. Niedopuszczalna jest zmiana Umowy naruszająca art. 454 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych.
13. Zmiany Umowy w rozumieniu art. 454 z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych nie stanowią:
  - 1) zmiana osób, przy pomocy których Wykonawca lub Zamawiający realizuje Przedmiot Umowy;
  - 2) zmiana danych teleadresowych Stron;
  - 3) zmiana danych rejestrowych Stron.
14. Zaistnienie okoliczności wskazanych w ust. 13, wymaga niezwłocznego pisemnego zawiadomienia drugiej Strony.
15. W przypadku dokonania zmiany wynagrodzenia w oparciu o postanowienia ust. 8 dotyczące waloryzacji wynagrodzenia, Wykonawca wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 9 pkt 5, składa oświadczenie co do udziału podwykonawców w realizacji Umowy. W przypadku, gdy przy realizacji niniejszej Umowy będą brali udział Podwykonawcy, Wykonawca zobowiązany będzie do dokonania zmiany wynagrodzenia przysługującego Podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania Podwykonawcy. Wykonawca zobowiązany będzie do dokonania powyższej zmiany w terminie 30 dni od dnia dokonania zmiany Umowy oraz przedłożenia oświadczenia Podwykonawcy o dokonanej zmianie.
16. Waloryzacja naliczana będzie od dnia złożenia wniosku.

## § 10.

### Polityka Bezpieczeństwa Informacji

1. U Zamawiającego obowiązuje Polityka Bezpieczeństwa Informacji (dalej „Polityka”) określająca zasady funkcjonowania Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji, której aktualna treść dostępna jest pod adresem: <https://abm.gov.pl/polityka-prywatnosci/>
2. Zamawiający zarządza relacjami z podmiotami zewnętrznymi w sposób zapewniający należyty poziom Bezpieczeństwa informacji i innych aktywów.
3. U Zamawiającego obowiązują wytyczne bezpieczeństwa informacji w relacjach z podmiotami zewnętrznymi i są stosowane w relacjach z podmiotami zewnętrznymi, które w trakcie współpracy z Zamawiającym otrzymują dostęp do jej informacji.
4. Postanowienia wytycznych stosuje się do umów oraz innych stosunków prawnych, w związku z którymi następuje udostępnienie podmiotowi zewnętrznemu informacji należących do lub powierzonych Zamawiającemu, a także dostęp do innych aktywów Zamawiającego, jeśli dostęp ten może wpłynąć na Bezpieczeństwo informacji.
5. Od Wykonawcy jako podmiotu zewnętrznego Zamawiający wymaga przestrzegania obowiązków i wymagań związanych z zapewnieniem Bezpieczeństwa informacji.
6. Wykonawca zobowiązany jest zapoznać się z treścią aktualnie obowiązującej wersji Polityki oraz zobowiązuje się do przestrzegania zasad dotyczących bezpieczeństwa informacji u Zamawiającego.
7. Stosownie do okoliczności mogą zostać określone wyższe wymagania w obszarze bezpieczeństwa informacji.
8. Wykonawca oświadcza, że:
  - 1) zapoznał się z dokumentacją SZBI obowiązującą w Agencji Badań Medycznych, tj. z Polityką Bezpieczeństwa Informacji dostępną pod adresem: <https://abm.gov.pl/download/1/4175/Politykabezpieczenstwainformacji.pdf>,
  - 2) zobowiązuje się do przestrzegania wszelkich zasad dotyczących bezpieczeństwa informacji i innych aktywów Agencji Badań Medycznych określonych w Umowie, w dokumentach, o których mowa w ust. 1 lub określonych w inny sposób przez Agencję Badań Medycznych, znajdujących zastosowanie do stosunku prawnego łączącego mnie z Agencją Badań Medycznych, w szczególności do:
    - a) przestrzegania ustalonych w Agencji Badań Medycznych zasad:
      - dozwolonego użytku aktywów Agencji Badań Medycznych, w tym ich zabezpieczania;
      - ochrony danych osobowych;
    - b) zachowania w poufności wszelkich informacji otrzymanych w związku z zawarciem lub wykonaniem Umowy;
    - c) zwrotu Agencji Badań Medycznych wszelkich wydanych informacji tj. w szczególności: dokumentów, materiałów i danych wraz ze wszystkimi kopiami oraz nośnikami, na których dokumenty i dane zostały zapisane w wersji elektronicznej;
9. Informowania Agencji Badań Medycznych o wszelkich przypadkach naruszeń lub zagrożeń związanych z bezpieczeństwem.

## § 11.

### Odstąpienie

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

w sposób zgodny z jej treścią, upoważnia Zamawiającego do odstąpienia od Umowy, w trybie natychmiastowym, z konsekwencjami określonymi w § 6 ust. 4.

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 7 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. Prawo Zamawiającego do odstąpienia następuje w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
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.

## **§ 12.**

### **Postanowienia końcowe**

1. Strony będą dążyły do polubownego rozstrzygnięcia wszelkich sporów powstałych w związku z niniejszą Umową, jednak jeżeli nie osiągną porozumienia wówczas zaistniały spór będzie poddany rozstrzygnięciu przez sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Zamawiającego.
2. Zamawiający nie wyraża zgody na dokonanie cesji wierzytelności wynikających z realizacji Umowy na rzecz osób trzecich.
3. Zmiany, uzupełnienia oraz jakiegokolwiek oświadczenia stron składane w związku z Umową winny być dokonane na piśmie pod rygorem nieważności.
4. Osobami upoważnionymi do kontaktów w trybie roboczym w zakresie realizacji Przedmiotu Umowy są:
  - 1) po stronie Zamawiającego: ..... (e-mail:..... tel. ....),
  - 2) po stronie Wykonawcy: ....., tel. ...., e-mail .....lub inne osoby upoważnione przez Strony.
5. Osobami upoważnionymi do reprezentowania Stron w toku wykonywania Umowy są:
  - 1) po stronie Zamawiającego: ..... (e-mail: ..... tel. ....),
  - 2) po stronie Wykonawcy: ....., tel. ...., e-mail .....
6. Strony mają prawo do zmiany osób, o których mowa w ust. 4 i 5, w czasie trwania Umowy, informując pisemnie o tym drugą stronę, bez konieczności sporządzania aneksu do Umowy.
7. W zakresie nieuregulowanym w Umowie stosuje się przepisy Kodeksu cywilnego oraz Prawa zamówień publicznych.
8. Załączniki stanowią integralną część Umowy.
9. Umowa sporządzona w formie elektronicznej z użyciem kwalifikowanych podpisów elektronicznych.
10. Umowa wchodzi w życie z dniem podpisania przez ostatnią ze Stron.

**Zamawiający**

**Wykonawca**

**SPIS ZAŁĄCZNIKÓW:**

- 1) Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia (OPZ);
- 2) Załącznik nr 2 – Oferta;
- 3) Załącznik nr 3 – Wzór okresowego protokołu odbioru;
- 4) Załącznik nr 4 – Wzór - Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych.

WZÓR PROTOKOŁU ODBIORU CZĘŚCI PRZEDMIOTU UMOWY

PROTOKÓŁ ODBIORU CZĘŚCI PRZEDMIOTU UMOWY nr..... z dnia  
..... r.

Ze strony Wykonawcy: .....

1. ....

(imię i nazwisko osoby upoważnionej)

Ze strony Zamawiającego: Agencji Badań Medycznych, ul. Chmielna 69, 00-801 Warszawa

1. ....

2. ....

(imię i nazwisko osoby upoważnionej)

Zadania wykonane

1. Liczba oznaczeń, które wprowadzono do systemu eCRF ..... z Ośrodka<sup>1</sup> .....

2. ...

Wynagrodzenie brutto:.....zł. (słownie złotych: .....

5. Przyjęto bez zastrzeżeń w dniu: .....

Podpis osoby upoważnionej do odbioru	Podpis Wykonawcy

**UWAGA: Powyższy protokół podpisany w pkt 5 (przyjęcie bez zastrzeżeń) stanowi podstawę do wystawienia faktury.**

<sup>1</sup> W przypadku wprowadzenia do systemu eCRF oznaczeń, z kilku ośrodków należy podać liczbę oznaczeń dla każdego Ośrodka osobno.

**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. W związku z zawarciem przez Strony umowy głównej o numerze ..... 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” lub „RODO”, 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 niniejszą 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 adres: ..... lub na piśmie.

**§ 2.**

**Zakres i cel przetwarzania danych**

1. Podmiot przetwarzający będzie przetwarzał, powierzone na podstawie niniejszej umowy:
  - 1) spseudonimizowane dane osobowe zwykłe i szczególne kategorie danych pacjentek uczestniczących w eksperymencie badawczym pod nazwą „Badanie porównawcze oceniające zastosowanie małoinwazyjnego testu EndoRNA w rozpoznaniu endometriozы względem laparoskopii”, który jest realizowany przez Agencję Badań Medycznych w zakresie danych umieszczonych w systemie teleinformatycznym Agencji Badań Medycznych w module eCRF ABM (Elektronicznej Karcie Obserwacji Klinicznej, która jest elektronicznym kwestionariuszem), takich jak:
    - a) kod pacjenta,
    - b) informacje o podanych lekach (EAN lub równoważny),

- c) wykonane procedury medyczne,
  - d) diagnozy (ICD-10 wraz z nazwą i rodzajem diagnozy),
  - e) wyniki laboratoryjne (dla każdego z atrybutów),
  - f) dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych),;
  - g) informacje o wizytach,
  - h) informacje o pobytach szpitalnych,
  - i) klasyfikacja TNM,
  - j) płeć,
  - k) rok urodzenia,
  - l) data zgonu,
  - m) informacje o statusie pacjenta,
  - n) data dołączenia do badania,
  - o) lekarz prowadzący (imię i nazwisko)
  - p) informacje o jednostce badawczej.
2. Powierzone przez Administratora spseudonimizowane dane osobowe będą przetwarzane przez Podmiot przetwarzający, wyłącznie w celu związanym z realizacją umowy głównej, o której mowa w § 1 ust. 1, a dotyczącym wprowadzenia danych do eCRF, systemu teleinformatycznego Agencji Badań Medycznych, wyników oznaczeń testem EndoRNA qRT-PCR firmy Diagendo.

### **§ 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 powierzone przez Administratora dane osobowe, usuwa wszelkie ich istniejące kopie niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia zakończenia świadczenia usług, chyba że Administrator podejmie decyzje także o ich zwróceniu przez Podmiot przetwarzający, co zostanie przekazane przez Administratora w momencie zakończenia świadczenia usług.
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 Pomiot przetwarzający przy przetwarzaniu i zabezpieczeniu powierzonych danych osobowych spełniają postanowienia niniejszej 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 niniejszą 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 niniejszej umowie.
4. Podmiot przetwarzający ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora za nie wywiązanie się ze spoczywających na podwykonawcy obowiązków ochrony danych.

#### **§ 6. Odpowiedzialność Podmiotu przetwarzającego**

1. Podmiot przetwarzający jest odpowiedzialny za udostępnienie lub wykorzystanie danych osobowych niezgodnie z treścią niniejszej 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 niniejszej umowy, jeśli nie dopełnił obowiązków nałożonych na niego przez przepisy RODO, inne powszechnie obowiązujące przepisy lub postanowienia niniejszej 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,
  - 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 głównej, o której mowa § 1 ust. 1.
2. Każda ze Stron może wypowiedzieć niniejszą umowę z zachowaniem ..... \* okresu wypowiedzenia, przy czym wypowiedzenie niniejszej umowy może skutkować brakiem możliwości realizacji umowy głównej, o której mowa § 1 ust. 1.

## **§ 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 głównej, o której mowa w § 1 ust 1.

#### **§ 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, chyba że konieczność ujawnienia posiadanych informacji wynika z obowiązujących przepisów prawa lub umowy głównej, o której mowa w § 1 ust. 1.

#### **§ 11.**

##### **Postanowienia końcowe**

1. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszą 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).
3. Sądem właściwym dla rozpatrzenia sporów mogących wyniknąć z realizacji umowy będzie sąd właściwy dla Administratora.

---

*Administrator*

---

*Podmiot przetwarzający*

**Zamawiający**

<b>Nazwa:</b>	<b>Agencja Badań Medycznych</b>
<b>Tytuł zamówienia:</b>	<b><i>Sukcesywne świadczenie kompleksowych usług w zakresie laboratorium centralnego w eksperymencie badawczym</i></b>
<b>Numer referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego:</b>	<b>ABM- ZP-7/2024</b>

**Wykonawca**

<b>Nazwa:</b>	.....
<b>Adres:</b>	.....

**WYKAZ USŁUG**

Oświadczamy, że w zakresie niezbędnym do wykazania spełniania warunku zdolności technicznej lub zawodowej, odpowiadającym wymaganiom określonym w pkt 10.7.4.1. SWZ w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykonaliśmy następujące usługi:

Lp.	Nazwa i adres podmiotu na rzecz którego wykonano usługę	Opis przedmiotu usługi (wymagane: przeprowadzili testy z wykorzystaniem testu EndoRNA firmy Diagendo)	Liczba przeprowadzonych testów	Termin(y) wykonania usługi
1.				
(...)				

Na potwierdzenie należytego wykonania ww. usług w załączeniu przedstawiamy dokumenty, potwierdzające należyte ich wykonanie.

***Należy pamiętać o opatrzeniu Wykazu kwalifikowanym podpisem elektronicznym.***

**Zamawiający**

<b>Nazwa:</b>	<b>Agencja Badań Medycznych</b>
<b>Tytuł zamówienia:</b>	<b><i>Sukcesywne świadczenie kompleksowych usług w zakresie laboratorium centralnego w eksperymencie badawczym</i></b>
<b>Numer referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego:</b>	<b>ABM- ZP-7/2024</b>

**Wykonawca**

<b>Nazwa:</b>	.....
<b>Adres:</b>	.....

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCÓW**

**składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy Pzp dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu**

Na potrzeby przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oświadczamy, że:

- 1) ..... (nazwa wykonawcy) wykona w następującym zakresie przedmiot zamówienia .....
- 2) ..... (nazwa wykonawcy) wykona w następującym zakresie przedmiot zamówienia .....

***Należy pamiętać o opatrzeniu Oświadczenia kwalifikowanym podpisem elektronicznym.***

### Zamawiający

Nazwa:	Agencja Badań Medycznych
Tytuł zamówienia:	<b>Sukcesywne świadczenie kompleksowych usług w zakresie laboratorium centralnego w eksperymencie badawczym</b>
Numer referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego:	<b>ABM- ZP-7/2024</b>

### Wykonawca

Nazwa:	.....
Adres:	.....

**OŚWIADCZENIE \***  
**o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej,**  
**o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp**

Na potrzeby przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oświadczamy, że:

- nie należymy do żadnej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów\*\*
- nie należymy do tej samej grupy kapitałowej o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp wraz z wykonawcami, którzy złożyli odrębne oferty\*\*
- należymy wraz z wykonawcą, który złożył odrębną ofertę – dane wykonawcy:

\_\_\_\_\_ do tej samej grupy kapitałowej o której mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp \*\*;

nie podlegamy jednak wykluczeniu w trybie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp na dowód czego załączamy dokumenty/informację potwierdzające przygotowanie oferty niezależnie od tego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej:\*\*

\*niniejsze Oświadczenie składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.  
\*\* niepotrzebne skreślić

**Należy pamiętać o podpisaniu Oświadczenia kwalifikowanym podpisem elektronicznym.**

**Zamawiający**

<b>Nazwa:</b>	<b>Agencja Badań Medycznych</b>
<b>Tytuł zamówienia:</b>	<b><i>Sukcesywne świadczenie kompleksowych usług w zakresie laboratorium centralnego w eksperymencie badawczym</i></b>
<b>Numer referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego:</b>	<b>ABM- ZP-7/2024</b>

**Wykonawca**

<b>Nazwa:</b>	.....
<b>Adres:</b>	.....

**OŚWIADCZENIE \***  
o aktualności informacji zawartych w JEDZ

Na potrzeby przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oświadczamy, że informacje zawarte w JEDZ w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania, o których mowa w:

- a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp,
- b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
- c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
- d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp,
- e) art. 109 ust. 1 pkt 5, 7, 8 ustawy Pzp,
- f) 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

**SĄ AKTUALNE /NIE SĄ AKTUALNE \*\*.**

*\* niniejsze Oświadczenie składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oraz podmiot na którego zdolności Wykonawca się powołuje*

*\*\*niepotrzebne skreślić.*

*W przypadku braku aktualności podanych uprzednio informacji dodatkowo należy złożyć wraz z niniejszym oświadczeniem stosowną informację w tym zakresie, w szczególności określić jakich danych dotyczy zmiana i wskazać jej zakres.*

**Należy pamiętać o podpisaniu Oświadczenia kwalifikowanym podpisem elektronicznym.**

**Zamawiający**

<b>Nazwa:</b>	<b>Agencja Badań Medycznych</b>
<b>Tytuł zamówienia:</b>	<b><i>Sukcesywne świadczenie kompleksowych usług w zakresie laboratorium centralnego w eksperymencie badawczym</i></b>
<b>Numer referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego:</b>	<b>ABM- ZP-7/2024</b>

**Wykonawca**

<b>Nazwa:</b>	.....
<b>Adres:</b>	.....

**OŚWIADCZENIE\***

Na potrzeby przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w związku z obowiązaniem przepisów ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (zmienione rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r.), oświadczam, że:

1. **nie jestem** obywatelem rosyjskim, osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem z siedzibą w Rosji;
2. **nie jestem** osobą prawną, podmiotem lub organem, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
3. **nie jestem** osobą fizyczną lub prawną, podmiotem lub organem działającym w imieniu lub pod kierunkiem:
  - a. obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji
  - lub
  - b. osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji,
4. **żaden z moich podwykonawców, dostawców i podmiotów, na których zdolności polegają w rozumieniu przepisów ustawy Pzp, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia, nie należy do żadnej z powyższych kategorii podmiotów wymienionych w pkt. 1-3;**

**Lista podmiotów\*\*:**

Nazwa podmiotu, adres	Rodzaj podmiotu (wskazać czy podwykonawca, dostawca czy podmiot, na których zdolności Wykonawca polega)	Procentowy udział w wartości zamówienia przypadający na podmiot






5. **nie jestem** wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczące środków ograniczających w związku z sytuacją na Białorusi i udziałem Białorusi w agresji Rosji wobec Ukrainy (dalej „rozporządzeniu 765/2006”) i rozporządzeniu wykonawczym Rady (UE) 2019/409 z dnia 14 marca 2019 r. wykonujące rozporządzenie (UE) nr 269/2014 w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających (dalej „rozporządzeniu 269/2014”) ani wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (dalej „ustawa z dnia 13 kwietnia 2022 r.”);
6. **moim beneficjentem rzeczywistym** w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) **nie jest** osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r.;
7. **moją jednostką dominującą** w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) **nie jest** podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący będąca taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r..

\* Niniejsze Oświadczenie składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, wykonawca wraz z ofertą składa niniejsze oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby.

\*\* Wypełnić tylko w przypadku, gdy na dany podmiot przypada ponad 10% wartości zamówienia

**Należy pamiętać o opatrzeniu Oświadczenia kwalifikowanym podpisem elektronicznym.**

**Zamawiający**

<b>Nazwa:</b>	<b>Agencja Badań Medycznych</b>
<b>Tytuł zamówienia:</b>	<b><i>Sukcesywne świadczenie kompleksowych usług w zakresie laboratorium centralnego w eksperymencie badawczym</i></b>
<b>Numer referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego:</b>	<b>ABM- ZP-7/2024</b>

**Wykonawca**

<b>Nazwa:</b>	.....
<b>Adres:</b>	.....

**FORMULARZ CENOWY**

Oferujemy realizację zamówienia za cenę obliczoną w następujący sposób:

<p>..... zł brutto</p> <p><b>Cena za wykonanie jednego osobotestu. Podaje Wykonawca*</b></p>	<p>x</p>	<p>450 sztuk</p>	<p>=</p>	<p>.....zł brutto</p> <p><b>Cenę za realizacją całości przedmiotu zamówienia. Wykonawca przynosi do interaktywnego Formularza ofertowego*</b></p>
--	----------	------------------	----------	---

\* cena ta obejmuje całość zadań przewidzianych w dokumentach zamówienia dla realizacji jednego osobotestu

\*\* Wykonawca podaje cenę za realizacją całości przedmiotu zamówienia i tą wartość przynosi do interaktywnego Formularza ofertowego.

***Należy pamiętać o opatrzeniu formularza kwalifikowanym podpisem elektronicznym.***