*Załącznik nr 1 do SWZ*

**Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.P** | **PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA** | **WARTOŚĆ**  **NETTO** | **STAWKA**  **VAT** | **WARTOŚĆ BRUTTO** |
| 1. | Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ |  |  |  |
| **RAZEM :** | |  |  |  |

**Opis Przedmiotu Zamówienia**

1. W ramach wykonania przedmiotu umowy, Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia na rzecz Zamawiającego usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego, obejmujących w szczególności:
   1. przygotowanie niezbędnej dokumentacji badaniowej oraz systemów informatycznych (Etap I)
      1. przejęcie dotychczasowej dokumentacji TMF/ ISF i jej weryfikacja oraz bieżący nadzór i kontrola nad dokumentacją badaniową, w tym bieżące uzupełnianie dokumentacji;
      2. zorganizowanie oraz przeprowadzenie badania klinicznego zgodnie z aktualnymi przepisami Europejskiej Agencji Leków regulującymi prowadzenie badań klinicznych, wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami krajowymi;
      3. opracowanie Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) związanych z przeprowadzeniem badania;
      4. przygotowanie wzoru karty identyfikacji pacjenta;
      5. przygotowanie oznakowania badanego produktu leczniczego zgodnie z aktualnymi przepisami prawa;
      6. przygotowanie podręcznika postępowania dla farmaceuty w badaniu oraz informacji dotyczącej postępowania z lekami (Pharmacy Manual) w tym informacje dla pielęgniarki podającej lek;
      7. przygotowanie podręcznika dla diagnosty laboratoryjnego (Laboratory Manual);
      8. weryfikacja kompleksowego planu monitorowania (Monitoring Plan);
      9. opracowanie planu raportowania zdarzeń niepożądanych w badaniu (Safety Plan);
      10. przygotowanie planu zarządzania jakością w badaniu (Quality Assurance Plan);
      11. opracowanie planu postępowania w przypadku wystąpienia odstępstw od protokołu;
      12. opracowanie formularza i przeprowadzenie procesu feasibility ośrodków;
      13. opracowanie podręcznika do zarządzania danymi w badaniu (Data Management Manual);
      14. opracowanie formularza selekcji dla ośrodków (Site Selection Form), przeprowadzenie wizyt selekcyjnych w ośrodkach (Pre-Study Qualification Visit) i przygotowanie raportu;
      15. opracowanie i przygotowanie wzoru elektronicznej karty obserwacji pacjenta (eCRF);
      16. opracowanie instrukcji uzupełniania danych w eCRF;
      17. dostarczenie i wdrożenie gotowego, w pełni funkcjonalnego systemu eCRF w każdym z ośrodków badawczych, przeprowadzenie szkoleń z zakresu obsługi eCRFu w badaniu i nadzór nad prawidłowością wypełniania danych w eCRF we wszystkich ośrodkach podczas badania;
      18. dostarczenie gotowego, w pełni funkcjonalnego systemu do randomizacji pacjentów w badaniu oraz wdrożenie systemu we wszystkich ośrodkach;
      19. zebranie norm laboratoryjnych, CV kierownika laboratorium oraz certyfikatów jakościowych;
   2. nadzór, kontrola oraz monitorowanie realizacji niekomercyjnego badania klinicznego oraz opracowanie wyników (etap II)
      1. wsparcie kierownika administracyjnego w projekcie (PM – Project Management) w czynnościach związanych z realizacją badania klinicznego niekomercyjnego, szczególnie w obszarach związanych z komunikacją, zarządzaniem informacją w badaniu, oceną ryzyka, oceną osiągnięcia podstawowych kamieni milowych w badaniu, koordynacją współpracy między ośrodkami;
      2. stanowienie punktu kontaktowego i informacyjnego dla badaczy oraz członków zespołu badawczego, pracowników administracyjnych ośrodków, pracowników laboratoriów, farmaceutów, koordynatorów, etc. Prowadzenie aktywnej komunikacji ze wszystkimi osobami zaangażowanymi w przeprowadzenie badania klinicznego w każdym z ośrodków;
      3. zorganizowanie oraz przeprowadzenie badania klinicznego zgodnie z aktualnymi przepisami Europejskiej Agencji Leków regulującymi prowadzenie badań klinicznych, wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami krajowymi;
      4. sprawowanie kontroli nad jakością danych w eCRF, wsparcie w rozwiązywaniu queries;
      5. kontrola i nadzór nad dokumentacją badaniową, w tym w zakresie nowych wersji dokumentów oraz aktualności dokumentacji;
      6. przedkładanie zmian istotnych oraz notyfikacji w CTIS;
      7. przygotowanie i przedłożenie notyfikacji w CTIS – rozpoczęcia badania klinicznego, pierwszą wizytę pacjenta w badaniu, zakończenie naboru uczestników, zakończenie badania klinicznego, streszczenie wyników;
      8. przygotowanie i przedłożenie rocznych raportów z postępu badania oraz bezpieczeństwa danego produktu leczniczego;
      9. korespondencja w CTIS oraz z Instytucjami Regulującymi przez cały okres trwania badania;
      10. praca nad aktualizacją Protokołu Badania (Protocol Amendments);
      11. aktualizacja Informacji dla pacjenta oraz formularzy świadomej zgody;
      12. aktualizacja dokumentacji badania przez cały okres realizacji projektu;
      13. przeprowadzenie wizyt inicjujących we wszystkich ośrodkach oraz raportów i listów follow-up;
      14. przeprowadzenie wizyt monitorujących w ośrodkach zgodnie z przygotowanym planem monitorowania w badaniu (2 wizyty w roku w każdym z ośrodków, łącznie 30 wizyt), w tym weryfikacja dokumentacji źródłowej, prowadzenie monitorowania badania w okresie pomiędzy wizytami. Przygotowanie raportów z wizyt i listów follow-up. W razie potrzeby, zorganizowanie i przeprowadzenie wizyty typu „booster”, Sponsor zaplanował włączenie 3 ośrodków, 72 pacjentów;
      15. informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich istotnych aspektach badania, przede wszystkim mających wpływ na bezpieczeństwo pacjenta oraz jakość danych z badania;
      16. informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich zmianach legislacyjnych mających wpływ na badanie;
      17. przeprowadzenie wizyt zamykających badanie w ośrodkach oraz raportów i listów follow-up;
      18. informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich istotnych aspektach badania, przede wszystkim mających wpływ na bezpieczeństwo pacjenta oraz jakość danych z badania;
      19. informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich zmianach legislacyjnych mających wpływ na badanie;
      20. nadzór nad raportowaniem zdarzeń niepożądanych 24 godziny/365 dni.
      21. prowadzenie w imieniu sponsora wszystkich działań w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów badanych (pharmacovigilance, pv) zgodnie z przepisami prawa polskiego oraz przepisami prawa Unii Europejskiej, w szczególności obejmujące opracowanie standardowych procedur postępowania w obszarze PV, przygotowanie instrukcji roboczych, przygotowanie wzoru i procedur zgłoszenia SUSARs, opracowanie okresowych raportów o bezpieczeństwie produktów leczniczych (DSUR);
      22. monitorowanie profilu bezpieczeństwa pacjentów poddawanych procedurze diagnostycznej/leczniczej;
      23. przeszkolenie zespołów w ośrodkach badawczych w prowadzonym badaniu m.in. z zakresu protokołu, procedur i zasad GCP oraz IATA oraz prowadzenie szkoleń w trakcie trwania badania;
      24. nadzór nad zapewnieniem jakości w badaniu (Quality Assurance);
      25. czyszczenie i zamknięcie bazy danych;
      26. kodowanie danych zgodnie ze słownikiem MedDRA;
      27. nadzór nad jakością danych statystycznych w badaniu i opracowaniu wyników statystycznych w badaniu;
      28. przygotowanie raportów kwartalnych oraz rocznych
      29. przygotowanie raportu końcowego (CSR – Clinical Study Report);
      30. przedłożenie raportu końcowego z przeprowadzonego badania w CTIS;
      31. bieżąca współpraca z zespołem badania po stronie Sponsora, organizacja i udział w telekonferencjach, spotkaniach oraz przygotowanie raportów i zestawień dla Sponsora;
      32. przygotowanie i udział przedstawicieli CRO w audytach lub inspekcjach przeprowadzanych w badaniu;
      33. monitorowanie badań klinicznych we wskazanych ośrodkach badawczych, w tym weryfikacja czy w trakcie i po zakończeniu badania są:
          * chronione prawa i dobro uczestników badań,
          * zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych,
          * dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywa się lub odbywało zgodnie z protokołami badań,
          * badania kliniczne są lub były prowadzone zgodnie z protokołami i zaakceptowanymi zmianami protokołów,
          * prowadzenie wszelkich czynności dokumentujących badania kliniczne w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniając dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzonych zmian, eCRF,
          * przekazywanie w sposób oraz w terminach określonych przepisami prawa, raportów dotyczących ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz innych istotnych zdarzeń medycznych do właściwych komisji bioetycznych, odpowiednich organów, urzędów, organizacji zajmujących się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych,
          * współpraca CRO ze wszystkimi osobami zaangażowanymi w celu realizacji usługi,
          * przeprowadzenie wszelkich czynności związanych z zamknięciem Badania klinicznego przez wszystkie Ośrodki badawcze oraz Badaczy prowadzących te badania,
          * prowadzenie pełnej dokumentacji badań i przekazanie jej Zamawiającemu po ich zakończeniu lub po odstąpieniu od niniejszej Umowy albo jej zakończeniu w inny sposób,
          * dokumenty zostaną przekazane Sponsorowi po zakończeniu badania w sposób umożliwiający ich archiwizację;
      34. Wsparcie w logistyce związanej z produktami badanymi (zakup, oznakowanie zgodnie z wymaganiami regulatora, zwolnienie do badań klinicznych przez QP, dostarczenie do ośrodków badawczych w wymaganych warunkach).
      35. Nadzór i realizacja czynności związanych ze zwrotem niewykorzystanych produktów i ich utylizacja oraz wystawienie certyfikatu potwierdzającego utylizację.
   3. przekazanie dokumentacji oraz zwrot danych osobowych (Etap III)
      1. Wykonawca przekaże Zamawiającemu w wersji papierowej oraz elektronicznej kompletnej dokumentacji określonej przedmiotem umowy stanowiącej wynik realizacji Umowy;
      2. Wykonawca przekaże Zamawiającemu oryginał pełnej dokumentacji Badania, w tym oryginały wszelkich decyzji i uchwał wydanych przez właściwe komisje bioetyczne lub odpowiednie urzędy, krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy lub organizacje.
      3. zwrot danych osobowych udostępnionych Wykonawcy przez Zamawiającego na potrzeby realizacji przedmiotu umowy;
2. Wykonawca, na żądanie Zamawiającego, w każdym czasie, udzieli Zamawiającemu informacji o przebiegu realizacji przedmiotu Umowy. W szczególności Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o przygotowanie sprawozdania z wykonanych czynności. W takim przypadku Wykonawca przedstawi przedmiotowe sprawozdanie w terminie nieprzekraczającym 3 dni od dnia zgłoszenia żądania.

W celu prawidłowej realizacji zamówienia Zamawiający upoważni Wykonawcę m.in. w zakresie:

1. występowania w charakterze wnioskodawcy do odpowiednich zaangażowanych Agencji regulacyjnych, Komisji Bioetycznych oraz innych powiązanych organizacji i instytucji w Polsce oraz do podpisywania i przesyłania wszystkich dokumentów wymaganych do prowadzenia badania klinicznego, przedkładania zmian oraz odpowiadania na pytania dotyczące zmian, w tym odpowiedni zakres dostępów w systemie CTIS.
2. Wykonawca wykonał, a w wypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonuje, w okresie ostatnich 5 (pięciu) lat (licząc wstecz od dnia, w którym upływa termin składania ofert), a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, **co najmniej jedną usługę polegającą na pełnieniu funkcji CRO lub równoważnej dla jednego badania klinicznego, którego wartość budżetu przeznaczonego na badania wynosiła min. 7 000 000 złotych brutto.** W przypadku świadczenia ciągłego (nadal trwającego) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że wartość budżetu rozliczonego w ramach badań wyniosła co najmniej 7 000 000 złotych brutto.
3. Informacje o badaniu
   * 1. Sponsor zaplanował włączenie do badania 72 pacjentów;
     2. Sponsor zaplanował realizację badania w 3 ośrodkach w Polsce (Wałbrzych, Legnica, Warszawa);
     3. Sponsor dopuszcza rozszerzenie zakresu miejsc realizacji przedmiotu zamówienia do ośrodków medycznych zlokalizowanych na terenie RP

**Kryteria jakościowe:**

Doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki **monitora badań klinicznych** w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego w oparciu o oświadczenie zawarte w Formularzu oferty.

Doświadczenie zawodowe każdej osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki **monitora badań klinicznych** w monitorowaniu badań klinicznych

punktuje się następująco:

* Jedno badanie ponad wymagane 2 badania w warunkach udziału w postępowaniu : 10 pkt
* 2 badania ponad wymagane 2 badania w warunkach udziału w postępowaniu : 20 pkt
* 3 badania ponad wymagane 2 badania w warunkach udziału w postępowaniu : 30 pkt
* 4 badania ponad wymagane 2 badania w warunkach udziału w postępowaniu : 40 pkt

Przy większej liczbie osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniących obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, niż dwie, liczbę uzyskanych przez nie punktów sumuje się, a potem dzieli przez liczbę tych osób.

Otrzymany wynik oznacza liczbę punktów uzyskanych przez ofertę w tym kryterium.

* W wypadku, gdy okres doświadczenia zawodowego osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego jest krótszy niż wymagany (co najmniej 12 (miesięcy), oferta Wykonawcy zostanie odrzucona, ponieważ jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia

*Załącznik nr 2 do SWZ*

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

( Wykonawca) (Data)

**O F E R T A**

**DLA**

**SPECJALISTYCZNEGO SZPITALA im. DRA**

**ALFREDA SOKOŁOWSKIEGO w WAŁBRZYCHU**

Nawiązując do ogłoszenia w sprawie przetargu nieograniczonego: **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ - Zp/3/PN/24** informujemy, że składamy ofertę w przedmiotowym postępowaniu.

1. Zarejestrowana nazwa Przedsiębiorstwa:

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

1. Zarejestrowany adres Przedsiębiorstwa:

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

REGON: ............................ NIP: ................................ WOJEWÓDZTWO: .........................................

Numer telefonu ..................................... e-mail .......................................................................

Numer telefonu …………………....... e-mail ....................................................................... (do zamówień składanych przez Zamawiajacego)

3. Czy **Wykonawca jest:**

□ mikroprzedsiębiorstwem

□ małym przedsiębiorstwem

□ średnim przedsiębiorstwem

□ jednosobowa działaność gospodarcza

□ osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej

□ inny rodzaj: ………………………

1) **proszę wskazać właściwe**

4. **OŚWIADCZAMY,** że zapoznaliśmy się i akceptujemy:

**-**  Projekt Umowy, stanowiący Załącznik nr 3 do Specyfikacji Warunków Zamówienia ;

- Umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych, stanowiący Załącznik nr 3a do Specyfikacji Warunków Zamówienia

5. **OSWIADCZAMY,** że oferta sporządzona została z uwzględnieniem wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz minimalnej stawki godzinowej w 2024 r., określonych rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 14 września 2023 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2024 r. (Dz. U. 2023 poz. 1893).

6. Oferujemy wykonanie usługi : Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej o parametrach określonych w załączniku nr 1 do SWZ, za cenę ofertową (**za cały okres trwania umowy - 60 miesięcy**):

„netto” ...................... PLN, (słownie: ….................................................................................... złotych),

podatek VAT – …….. %: .................. PLN, (słownie: .................................................................. złotych),

„brutto” ........................ PLN, (słownie: ...................................................................................... złotych),

**7. KRYTERIA OCENY OFERT**

**1) Monitor badania klinicznego**

**Imię i nazwisko:** ………………......................................................………..., skierowany przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, pełniący obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, który posiada **co najmniej 12 miesięczne doświadczenie zawodowe** w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| L.p. | Doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki **monitora badań klinicznych** w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, który posiada co najmniej 12 miesięczne doświadczenie zawodowe w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego .  – opisać **w podanym zakresie** wraz z informacją o podmiocie, na rzecz którego dana usługa była wykonana i terminie jej wykonania | | |
|  | Rodzaj badania klinicznego: | Podmiot, na rzecz którego dana usługa była wykonana | Termin wykonania usługi: |
| 1. |  |  | od ………. do……… (dzień/miesiąc/rok) |
| 2. |  |  | od ………. do……… (dzień/miesiąc/rok) |

* 1. **Monitor badania klinicznego\* (jeżeli dotyczy)**

**Imię i nazwisko:** ………………......................................................………..., skierowany przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, pełniący obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, który posiada **co najmniej 12 miesięczne doświadczenie zawodowe** w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| L.p. | Doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki **monitora badań klinicznych** w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, który posiada co najmniej 12 miesięczne doświadczenie zawodowe w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego .  – opisać **w podanym zakresie** wraz z informacją o podmiocie, na rzecz którego dana usługa była wykonana i terminie jej wykonania | | |
|  | Rodzaj badania klinicznego: | Podmiot, na rzecz którego dana usługa była wykonana | Termin wykonania usługi: |
| 1. |  |  | od ………. do……… (dzień/miesiąc/rok) |
| 2. |  |  | od ………. do……… (dzień/miesiąc/rok) |

**w/w Tabele nie podlegają uzupełnieniu.**

Załączniki do oferty (zgodnie z SWZ dla Wykonawców):

1. ..............................................................................................................................
2. ..............................................................................................................................
3. ..............................................................................................................................

(*rozszerzyć zgodnie z wymaganiami*)

................................................................. (podpis Wykonawcy lub osób

upoważnionych przez Wykonawcę)

\_\_\_\_\_\_\_\_

*1)* ***Mikroprzedsiębiorstwo*** *– przedsiębiorstwo, które zatrudnia* ***mniej niż 10 osób*** *i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa* ***nie przekracza 2 milionów EUR.***

***Małe przedsiębiorstwo*** *- przedsiębiorstwo, które zatrudnia* ***mniej niż 50 osób*** *i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa* ***nie przekracza 10 milionów EUR.***

***Średnie przedsiębiorstwo –*** *przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają* ***mniej niż 250 osób*** *i których roczny obrót* ***nie przekracza 50 milionów EUR*** *lub roczna suma bilansowa* ***nie przekracza 43 milionów EUR.***

**Załącznik do umowy przetwarzania danych osobowych**

**NAZWA ADMINISTRATORA**:

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu

**KWESTIONARIUSZ OCENY PODMIOTU PRZETWARZAJĄCEGO DANE W IMIENIU ADMINISTARTORA**

(potencjalnego Podmiotu Przetwarzającego na podstawie art. 28 ust. 1 RODO)

1. **DANE INFORMACYJNE**

|  |  |
| --- | --- |
| NAZWA PODMIOTU |  |
| ADRES |  |
| NIP |  |
| REGON |  |
| KRS |  |
| DANE KONTAKTOWE |  |
| INNE |  |

1. **KWESTIONARIUSZ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| LP | PYTANIE  PODSTAWA PRAWNA RODO | ODPOWIEDŹ | | | INFORMACJE DODATKOWE,  UWAGI PODMIOTU PRZETWARZAJĄCEGO | UWAGI ADO |
| TAK | NIE | NIE DOTYCZY |
| 1. | Czy przepisy prawa wymagają, aby Podmiot przetwarzający wyznaczył inspektora ochrony danych? ( art. 37 ) |  |  |  |  |  |
| 2. | Czy Podmiot przetwarzający wyznaczył inspektora ochrony danych? ( art. 37 ) |  |  |  |  |  |
| 3. | Czy Podmiot przetwarzający wyznaczył inną osobę lub zespół osób odpowiedzialny za nadzór nad ochroną danych osobowych w organizacji? ( art. 24 ) |  |  |  |  | Proszę wypełnić jeśli odpowiedzi na pytania 1 i 2 są negatywne. |
| 4. | Czy personel Podmiotu przetwarzającego dedykowany do obsługi administratora został przeszkolony z zakresu przepisów o ochronie danych osobowych? ( art. 24. ) |  |  |  |  |  |
| 5. | Czy fakt przeszkolenia personelu (pkt. 4) jest udokumentowany? ( art. 24 ) |  |  |  |  |  |
| 6. | Czy personel Podmiotu przetwarzającego został przeszkolony w zakresie bezpieczeństwa informatycznego? ( art. 24 ) |  |  |  |  |  |
| 7. | Czy personelowi Podmiotu przetwarzającego wydawane są upoważnienia do przetwarzania danych osobowych? ( art. 24,29 ) |  |  |  |  |  |
| 8. | Czy personel Podmiotu przetwarzającego został zobowiązany do zachowaniu w poufności danych osobowych? ( art. 24,28 ) |  |  |  |  |  |
| 9. | Czy w odniesieniu do Podmiotu przetwarzającego została wydana prawomocna decyzja organu nadzorczego lub wyrok sądu stwierdzający naruszenie zasad ochrony danych osobowych? Czy naruszenie zostało usunięte? ( art. 24 ) |  |  |  |  |  |
| 10. | Czy Podmiot przetwarzający stosuje się do przyjętych przez organ nadzorczy kodeksów postępowania? Proszę je wymienić.  ( art. 40 ) |  |  |  |  |  |
| 11. | Czy Podmiot przetwarzający objęty jest monitorowaniem przestrzegania kodeksu postępowania przez akredytowany podmiot monitorujący? ( art. 41 ) |  |  |  |  |  |
| 12. | Czy Podmiot przetwarzający otrzymał certyfikat zgodności z RODO? ( art. 42 ) |  |  |  |  |  |
| 13. | Czy Podmiot przetwarzający posiada inny certyfikat bezpieczeństwa (np. ISO 27001)? Proszę wymienić wraz z nr certyfikacji i terminem.  ( art. 24 ) |  |  |  |  |  |
| 14. | Czy Podmiot przetwarzający wdrożył Politykę bezpieczeństwa danych osobowych lub inny dokument opisujący system ochrony danych osobowych oraz procedury postępowania w związku z realizacją wymogów RODO? ( art. 24 ust. 2 ) |  |  |  |  |  |
| 15. | Czy wdrożona instrukcja/procedura postępowania w sytuacji naruszenia ochrony danych osobowych zawiera postanowienia o obowiązku poinformowania Administratora o naruszeniu i o sposobie realizacji tego obowiązku? ( art. 24, 33 ust. 2 ) |  |  |  |  |  |
| 16. | Czy wdrożona instrukcja/procedura postępowania w sytuacji naruszenia ochrony danych osobowych zawiera zapisy dotyczące obowiązku podjęcia środków w celu zaradzenia naruszeniu (w tym minimalizowania skutków)? ( art. 24, 33 ust. 3 lit. d ) |  |  |  |  |  |
| 17. | Czy Podmiot przetwarzający prowadzi ewidencję naruszeń ochrony danych osobowych? ( art. 24, 33 ust. 5 ) |  |  |  |  |  |
| 18. | Czy Podmiot przetwarzający prowadzi rejestry czynności przetwarzania danych osobowych (jako ADO) oraz rejestr kategorii czynności przetwarzania danych jako podmiot przetwarzający? ( art. 30 ) |  |  |  |  |  |
| 19. | Czy Podmiot przetwarzający wdrożył odpowiednie środki organizacyjne i techniczne (np. instrukcja, procedura, zakres odpowiedzialności pracowników, funkcjonalność systemu IT) przeznaczone do pomocy Administratorowi w realizacji praw osób, których dane dotyczą? ( art. 15-22, 28 ust.3 lit. e ) |  |  |  |  |  |
| 20. | Czy Podmiot przetwarzający realizuje proces analizy ryzyka oraz analizy naruszenia praw lub wolności osób fizycznych (DPiA)? ( art. 24, 32, 35 ) |  |  |  |  |  |
| 21. | Czy Podmiot przetwarzający wdrożył zabezpieczenia we własnym systemie informatycznym adekwatne do wyników szacowania ryzyka oraz DPiA? Proszę je wymienić. ( art. 24, 32 ) |  |  |  |  |  |
| 22. | Czy system informatyczny Podmiotu przetwarzającego zapewnia pełną rozliczalność działań jego użytkowników?  ( art. 24, 32 ) |  |  |  |  |  |
| 23. | Czy Podmiot przetwarzający przekazuje dane osobowe do państwa trzeciego, na zasadach określonych w rozdziale V RODO? Proszę wskazać na jakich zasadach ( art. 44 – 49, Decyzja Wykonawcza Komisji (UE) 2021/914 z dnia 04.062021r.) |  |  |  |  |  |
| 24. | Czy Podmiot przetwarzający wdrożył „Plan Ciągłości Działania” ? ( art. 24, 32 ) |  |  |  |  |  |
| 25. | Czy Podmiot przetwarzający stosuje regularne testowanie, mierzenie i ocenianie skuteczności wdrożonych środków technicznych i organizacyjnych ? W jakiej formie są dokumentowane? ( art. 32 ) |  |  |  |  |  |
| 26. | Czy Podmiot przetwarzający korzysta w ramach powierzenia lub ma zamiar korzystać z usług innych podmiotów (tzw. „podprocesorów” lub dalszych podmiotów przetwarzających)? ( art. 24, 28 ) |  |  |  |  | Jeśli odpowiedź jest pozytywna proszę wypełnić załącznik " Wykaz podprocesorów". |
| 27. | Czy Podmiot przetwarzający przed nawiązaniem współpracy z tzw. „podprocesorem” dokonuje jego weryfikacji pod kątem zdolności do zapewnienia ochrony danych osobowych ? ( art. 28 ) |  |  |  |  |  |
| 28. | Czy Podmiot przetwarzający z podprocesorem/ami ma zawarte stosowne umowy lub inne formy udokumentowanego przetwarzania w jego imieniu ?  ( art. 28 ) |  |  |  |  | Proszę wypełnić w przypadku odpowiedzi twierdzącej w pkt. 26 |

1. **INFORMACJE KOŃCOWE**

|  |  |
| --- | --- |
| DATA WYPEŁNIENIA |  |
| IMIĘ I NAZWISKO OSOBY AUTORYZUJĄCEJ  DOKUMENT W IMIENIU PODMIOTU PRZETWARZAJĄCEGO  PEŁNIONA FUNKCJA/STANOWISKO |  |
| LICZBA STRON KWESTIONARIUSZA |  |

1. **OCENA ADMINISTRATORA**

|  |  |
| --- | --- |
| IMIĘ I NAZWISKO OSOBY WERYFIKUJĄCEJ DOKUMENT  W IMIENIU ADMINISTARTORA DANYCH OSOBOWYCH |  |
| DATA ANALIZY/OCENY |  |
| REKOMENDOWANA DECYZJA |  |

*Załącznik nr 4 do SWZ*

**Standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia**

**Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego**

***W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia[[1]](#footnote-1).*Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia*[[2]](#footnote-2)* w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:**

**Dz.U. UE S numer[], data[], strona [],**

**Numer ogłoszenia w Dz.U. S:**

**Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:**

**W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [….]**

**Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia**

**Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tożsamość zamawiającego*[[3]](#footnote-3)*** | **Odpowiedź:** |
| Nazwa: | **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego** |
| ***Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?*** | ***Odpowiedź:*** |
| Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia[[4]](#footnote-4): | **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’** |
| Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (*jeżeli dotyczy*)[[5]](#footnote-5): | **Zp/3/PN/24** |

**Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca*.***

**Część II: Informacje dotyczące wykonawcy**

**A: Informacje na temat wykonawcy**

|  |  |
| --- | --- |
| **Identyfikacja:** | **Odpowiedź:** |
| Nazwa: | [ ] |
| Numer VAT, jeżeli dotyczy:  Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie. | [ ]  [ ] |
| Adres pocztowy: | [……] |
| Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów[[6]](#footnote-6):  Telefon:  Adres e-mail:  Adres internetowy (adres www) (*jeżeli dotyczy*): | [……]  [……]  [……]  [……] |
| **Informacje ogólne:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem[[7]](#footnote-7)? | [] Tak [] Nie |
| **Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone[[8]](#footnote-8):**czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym”[[9]](#footnote-9) lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? **Jeżeli tak,** jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy. | [] Tak [] Nie      […]   [….] |
| Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)? | [] Tak [] Nie [] Nie dotyczy |
| **Jeżeli tak**:  **Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.**  a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy: b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:  c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie[[10]](#footnote-10): d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji? **Jeżeli nie:** **Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.** **WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:**e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | a) [……]  b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][……] c) [……]    d) [] Tak [] Nie          e) [] Tak [] Nie         (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][……] |
| **Rodzaj uczestnictwa:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami[[11]](#footnote-11)? | [] Tak [] Nie |
| Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia. | |
| **Jeżeli tak**: a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.): b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia: c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział: | a): [……]   b): [……]   c): [……] |
| **Części** | **Odpowiedź:** |
| W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę. | [ ] |

**B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy**

*W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:** | **Odpowiedź:** |
| Imię i nazwisko,  wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane: | [……], [……] |
| Stanowisko/Działający(-a) jako: | [……] |
| Adres pocztowy: | [……] |
| Telefon: | [……] |
| Adres e-mail: | [……] |
| W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.): | [……] |

**C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów**

|  |  |
| --- | --- |
| **Zależność od innych podmiotów:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V? | [] Tak [] Nie |

**Jeżeli tak**, proszę przedstawić – **dla każdego** z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w **niniejszej części sekcja A i B oraz w części III**, należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty.   
Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych.   
O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V[[12]](#footnote-12).

**D: Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności wykonawca nie polega**

**(Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Podwykonawstwo:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiejkolwiek części zamówienia? | [] Tak [] Nie Jeżeli **tak i o ile jest to wiadome**, proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców:  […] |

**Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji** oprócz informacji **wymaganych w niniejszej sekcji, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.**

**Część III: Podstawy wykluczenia**

**A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo**

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:

udział w **organizacji przestępczej[[13]](#footnote-13)**;

**korupcja[[14]](#footnote-14)**;

**nadużycie finansowe****[[15]](#footnote-15)**;

**przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną****[[16]](#footnote-16)**

**pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu[[17]](#footnote-17)**

**praca dzieci** i inne formy **handlu ludźmi[[18]](#footnote-18)**.

|  |  |
| --- | --- |
| **Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:** | **Odpowiedź:** |
| Czy w stosunku do **samego wykonawcy** bądź **jakiejkolwiek** osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, **wydany został prawomocny wyrok** z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? | [] Tak [] Nie  Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][……][[19]](#footnote-19) |
| **Jeżeli tak**, proszę podać[[20]](#footnote-20): a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania; b) wskazać, kto został skazany [ ]; **c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:** | a) data: [ ], punkt(-y): [ ], powód(-ody): [ ]   b) [……] c) długość okresu wykluczenia [……] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy.  Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][……][[21]](#footnote-21) |
| W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia[[22]](#footnote-22) („**samooczyszczenie”)**? | [] Tak [] Nie |
| **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki[[23]](#footnote-23): | [……] |

**B: Podstawy związane z płatnością podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:** | **Odpowiedź:** | |
| Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich **obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne**, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby? | [] Tak [] Nie | |
| **Jeżeli nie**, proszę wskazać: a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy; b) jakiej kwoty to dotyczy? c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków: 1) w trybie **decyzji** sądowej lub administracyjnej:  Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca?  Proszę podać datę wyroku lub decyzji.  W przypadku wyroku, **o ile została w nim bezpośrednio określona**, długość okresu wykluczenia:  2) w **inny sposób**? Proszę sprecyzować, w jaki:  d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny? | **Podatki** | **Składki na ubezpieczenia społeczne** |
| a) [……]  b) [……]   c1) [] Tak [] Nie  [] Tak [] Nie  [……]  [……]  c2) [ …]  d) [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [……] | a) [……]  b) [……]   c1) [] Tak [] Nie  [] Tak [] Nie  [……]  [……]  c2) [ …]  d) [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [……] |
| Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):[[24]](#footnote-24) [……][……][……] | |

**C: Podstawy związane z niewypłacalnością, konfliktem interesów lub wykroczeniami zawodowymi[[25]](#footnote-25)**

**Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca, **wedle własnej wiedzy**, naruszył **swoje obowiązki** w dziedzinie **prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy[[26]](#footnote-26)**? | [] Tak [] Nie |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)? [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji: a) **zbankrutował**; lub b) **prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe** lub likwidacyjne; lub c) zawarł **układ z wierzycielami**; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych[[27]](#footnote-27); lub e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona? **Jeżeli tak:**  Proszę podać szczegółowe informacje:  Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej[[28]](#footnote-28).  Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | [] Tak [] Nie  [……]  [……]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……] |
| Czy wykonawca jest winien **poważnego wykroczenia zawodowego[[29]](#footnote-29)**?  Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | Nie dotyczy  [……] |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| **Czy wykonawca** zawarł z innymi wykonawcami **porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji**? **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | [] Tak [] Nie   […] |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| **Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów[[30]](#footnote-30)** spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia? **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | Nie dotyczy  […] |
| **Czy wykonawca lub** przedsiębiorstwo związane z wykonawcą **doradzał(-o)** instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób **zaangażowany(-e) w przygotowanie** postępowania o udzielenie zamówienia? **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | [] Tak [] Nie    […] |
| Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została **rozwiązana przed czasem**, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową? **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | Nie dotyczy     […] |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| Czy wykonawca może potwierdzić, że: **nie jest** winny poważnego **wprowadzenia w błąd** przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji; b) **nie zataił** tych informacji; c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia? | Nie dotyczy |

**D: Inne podstawy wykluczenia, które mogą być przewidziane w przepisach krajowych państwa członkowskiego instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego**

|  |  |
| --- | --- |
| **Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym** | **Odpowiedź:** |
| Czy mają zastosowanie **podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym** określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia? Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | [] Tak [] Nie    (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][[31]](#footnote-31) |
| **W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia?  **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: | [] Tak [] Nie   [……] |

**Część IV: Kryteria kwalifikacji**

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja  lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

**: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji**

**Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji  w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji** | **Odpowiedź** |
| Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji: | [] Tak [] Nie |

**~~A: Kompetencje~~**

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Kompetencje~~** | **~~Odpowiedź~~** |
| **~~1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym~~** ~~prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy~~~~[[32]](#footnote-32)~~~~: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[…]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| **~~2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi:~~** ~~Czy konieczne jest~~ **~~posiadanie~~** ~~określonego~~ **~~zezwolenia lub bycie członkiem~~** ~~określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy?   Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie  Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [ …] [] Tak [] Nie  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

**B: Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

**Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Sytuacja ekonomiczna i finansowa** | **Odpowiedź:** |
| ~~1a) Jego („ogólny”)~~ **~~roczny obrót~~** ~~w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący~~**~~: i/lub~~** ~~1b) Jego~~ **~~średni~~** ~~roczny~~ **~~obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący~~~~[[33]](#footnote-33)~~ ~~(~~**~~)~~**~~:~~** ~~Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~rok: [……] obrót: [……] […] waluta rok: [……] obrót: [……] […] waluta rok: [……] obrót: [……] […] waluta   (liczba lat, średni obrót)~~**~~:~~** ~~[……], [……] […] waluta~~  ~~(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~2a) Jego roczny („specyficzny”)~~ **~~obrót w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem~~** ~~i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący:~~ **~~i/lub~~** ~~2b) Jego~~ **~~średni~~** ~~roczny~~ **~~obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący~~~~[[34]](#footnote-34)~~~~:~~** ~~Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~rok: [……] obrót: [……] […] waluta rok: [……] obrót: [……] […] waluta rok: [……] obrót: [……] […] waluta     (liczba lat, średni obrót)~~**~~:~~** ~~[……], [……] […] waluta   (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~4) W odniesieniu do~~ **~~wskaźników finansowych~~~~[[35]](#footnote-35)~~** ~~określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y~~~~[[36]](#footnote-36)~~ ~~– oraz wartość): [……], [……]~~~~[[37]](#footnote-37)~~~~(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~5) W ramach~~ **~~ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego~~** ~~wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę:~~ **~~Jeżeli t~~**~~e informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[……] […] waluta  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~6) W odniesieniu do~~ **~~innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych~~**~~, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która~~ **~~mogła~~** ~~zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[……]      (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

**~~C: Zdolność techniczna i zawodowa~~**

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Zdolność techniczna i zawodowa~~** | **~~Odpowiedź:~~** |
| ~~1a) Jedynie w odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na roboty budowlane~~**~~: W okresie odniesienia~~~~[[38]](#footnote-38)~~ ~~wykonawca~~ **~~wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju~~**~~:  Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): […] Roboty budowlane: [……]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~1b) Jedynie w odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi~~**~~: W okresie odniesienia~~~~[[39]](#footnote-39)~~ ~~wykonawca~~ **~~zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju~~**~~:Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych~~~~[[40]](#footnote-40)~~~~:~~ | ~~Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): […]~~   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | ~~Opis~~ | ~~Kwoty~~ | ~~Daty~~ | ~~Odbiorcy~~ | |  |  |  |  | |
| ~~2) Może skorzystać z usług następujących~~ **~~pracowników technicznych lub służb technicznych~~~~[[41]](#footnote-41)~~**~~, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:~~ | ~~[……]   [……]~~ |
| ~~3) Korzysta z następujących~~ **~~urządzeń technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości~~**~~, a jego~~ **~~zaplecze naukowo-badawcze~~** ~~jest następujące:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy~~ **~~zarządzania łańcuchem dostaw~~** ~~i śledzenia łańcucha dostaw:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~5)~~ **~~W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu:~~** ~~Czy wykonawca~~ **~~zezwoli~~** ~~na przeprowadzenie~~ **~~kontroli~~~~[[42]](#footnote-42)~~** ~~swoich~~ **~~zdolności produkcyjnych~~** ~~lub~~ **~~zdolności technicznych~~**~~, a w razie konieczności także dostępnych mu~~ **~~środków naukowych i badawczych~~**~~, jak również~~ **~~środków kontroli jakości~~**~~?~~ | ~~[] Tak [] Nie~~ |
| ~~6) Następującym~~ **~~wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi~~** ~~legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca:~~ **~~lub~~** ~~(w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:~~ | ~~a) [……]    b) [……]~~ |
| ~~7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące~~ **~~środki zarządzania środowiskowego~~**~~:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~8) Wielkość~~ **~~średniego rocznego zatrudnienia~~** ~~u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące~~ | ~~Rok, średnie roczne zatrudnienie: [……], [……] [……], [……] [……], [……] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [……], [……] [……], [……] [……], [……]~~ |
| ~~9) Będzie dysponował następującymi~~ **~~narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi~~** ~~na potrzeby realizacji zamówienia:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~10) Wykonawca~~ **~~zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom~~~~[[43]](#footnote-43)~~** ~~następującą~~ **~~część (procentową)~~** ~~zamówienia:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~11) W odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na dostawy~~**~~: Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie    [] Tak [] Nie    (adres internetowy, wydający urząd lub organ,dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~12) W odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na dostawy~~**~~: Czy wykonawca może przedstawić wymagane~~ **~~zaświadczenia~~** ~~sporządzone przez urzędowe~~ **~~instytuty~~** ~~lub agencje~~ **~~kontroli jakości~~** ~~o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia?~~ **~~Jeżeli nie~~**~~, proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie         […]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

**~~D: Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego~~**

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego~~** | **~~Odpowiedź:~~** |
| ~~Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić~~ **~~zaświadczenia~~** ~~sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych~~ **~~norm zapewniania jakości~~**~~, w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych?~~ **~~Jeżeli nie~~**~~, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie     [……] [……]   (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić~~ **~~zaświadczenia~~** ~~sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych~~ **~~systemów lub norm zarządzania środowiskowego~~**~~?~~ **~~Jeżeli nie~~**~~, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące~~ **~~systemów lub norm zarządzania środowiskowego~~** ~~mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie     [……] [……]   (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

**~~Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów~~**

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określiły obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.  
Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:~~**

**~~Wykonawca oświadcza, że:~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Ograniczanie liczby kandydatów~~** | **~~Odpowiedź:~~** |
| ~~W następujący sposób~~ **~~spełnia~~** ~~obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów: W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla~~ **~~każdego~~** ~~z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty: Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej~~~~[[44]](#footnote-44)~~~~, proszę wskazać dla~~ **~~każdego~~** ~~z nich:~~ | ~~[….]    [] Tak [] Nie~~~~[[45]](#footnote-45)~~ ~~(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~~~[[46]](#footnote-46)~~ |

**Część VI: Oświadczenia końcowe**

*Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.*

*Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:*

*a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim*[[47]](#footnote-47)*, lub*

*b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.*[[48]](#footnote-48)*, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację*.

*Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskał(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [wskazać część/sekcję/punkt(-y), których to dotyczy] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby* [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrócony opis, adres publikacyjny w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, numer referencyjny)].

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [……]

*Załącznik nr 4a do SWZ*

**Zamawiający:**

………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres)*

**Wykonawca:**

………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1 USTAWY o szczegÓlnych rozwiĄzaniach w zakresie przeciwdziaŁania wspieraniu agresji na UkrainĘ oraz sŁuŻĄCych ochronie bezpieczeŃstwa narodowego**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego : **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ - Zp/3/PN/24**,prowadzonego przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu***,* oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania 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 (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).

**INFORMACJA DOTYCZĄCA POLEGANIA NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY W ZAKRESIE ODPOWIADAJĄCYM PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez Zamawiającego w SWZ*,* polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby: ………………………………………………………………………...…………………………………….… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*,  
w następującym zakresie: …………………………………………………………………………… *(określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu)*,co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia:

……………………………………………………………………………………………….………..….…… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*,  
nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w  art.  5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia:

……………………………………………………………………………………………….………..….…… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*,  
nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w  art.  5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

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

…………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 4b do SWZ*

*( jeżeli dotyczy )*

**Zamawiający:**

………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres)*

**Podmiot udostępniający zasoby:**

………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1 USTAWY o szczegÓlnych rozwiĄzaniach w zakresie przeciwdziaŁania wspieraniu agresji na UkrainĘ oraz sŁuŻĄCych ochronie bezpieczeŃstwa narodowego**

**składane na podstawie art. 125 ust. 5 ustawy Pzp**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ - Zp/3/PN/24**, prowadzonego przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu***,* oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODMIOTU UDOSTEPNIAJĄCEGO ZASOBY:**

1. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania 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 (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

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

…………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 5 do SWZ*

**Wykonawca:**

………………………………………

**Oświadczenie wykonawcy**

**o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania.**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego : **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ - Zp/3/PN/24**,prowadzonego przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu** oświadczam, co następuje:

Informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania, o których mowa w:

a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,

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

c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,

d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,

Informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania , o których mowa w art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170)

**są nadal aktualne**

…………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 6 do SWZ*

**Wykonawca:**

………………………………………

**Oświadczenie dotyczące grupy kapitałowej**

W postępowaniu o udzielenie zamówienia pn. **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ - Zp/3/PN/24** w związku z art. 108 ust. 1 pkt 5) ustawy z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.) Prawo zamówień publicznych, oświadczamy, że;

1. **nie należymy** do tej samej grupy kapitałowej, co inni wykonawcy, którzy w tym postępowaniu złożyli oferty lub oferty częściowe\*

2. **należymy** do grupy kapitałowej co inni wykonawcy, którzy w tym postępowaniu złożyli oferty lub oferty częściowe i przedstawiamy/nie przedstawiamy\* następujące dowody, że powiązania z innymi wykonawcami nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. **nie należymy** do żadnej grupy kapitałowej\*.

**\* niepotrzebne skreślić**

**Uwaga:**

W przypadku złożenia oferty przez podmioty występujące wspólnie, wymagane oświadczenie powinno być złożone przez każdy podmiot.

Ad. pkt 2. Nie przedłożenie dowodów i nie wykazanie przez Wykonawców, że istniejące między nimi powiązania nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia, spowoduje wykluczenie wykonawców, którzy należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty lub oferty częściowe w postępowaniu.

Ad. pkt 3. Oświadczenie wskazane w pkt 3. może złożyć Wykonawca, według swego wyboru, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów wraz z ofertą,

…………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 7 do SWZ*

*(jeśli dotyczy)*

**Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia (Konsorcjum oraz Spółki Cywilne):**

…………………………………….

…………………………………….

*(pełna nazwa/firma,adres, w zalezności od podmiotu NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

**Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia**

**składane na podstawie**

**art. 117 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: pzp)**

**DOTYCZĄCE DOSTAW, USŁUG LUB ROBÓT BUDOWLANYCH,**

**KTÓRE WYKONAJĄ POSZCZEGÓLNI WYKONAWCY**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ - Zp/3/PN/24**, oświadczam, że:

•Wykonawca………………………………………………………………………………………….......*(nazwa i adres Wykonawcy)*

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

……………………………………………………………………………………………...........

•Wykonawca………………………………………………………………………………………….......*(nazwa i adres Wykonawcy)*

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

……………………………………………………………………………………………..........

•Wykonawca………………………………………………………………………………………….......*(nazwa i adres Wykonawcy)*

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

……………………………………………………………………………………………..........

…………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 8 do SWZ*

Wykonawca udostępniający zasoby *(jeżeli dotyczy)*

………………………………………………….

………………………………………………….

………………………………………………….

*(pełna nazwa/firma,adres,*

*NIP, Nr KRS/CEIDG*)

reprezentowany przez:

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

…………………………………………………..

…………………………………………………..

*(imię i nazwisko,*

*stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**ZOBOWIĄZANIE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY WYKONAWCY**

**Na podstawie art. 118 ust.3 Ustawy z dnia 11 września 2019 roku –**

**Prawo zamówień publicznych**

Oświadczam, że udostępniam swoje zasoby Wykonawcy:……………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………

przystępującemu do postepowania o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą: **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ - Zp/3/PN/24**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………(podać zakres udostępnianych zasobów).

Jednocześnie oświadczam, iż:

* Udostępnione przeze mnie zasoby zostaną wykorzystane przy wykonywaniu zamówienia

……………………………………………………………………………………………………… (podać sposób udostępniania i wykorzystania zasobów) w okresie……………………………………….

* W odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia zrealizuje usługę/usługi/roboty budowlane………………………………………………..(podać zakres)

…………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 9 do SWZ*

...................................................... ...................................................... …………………

(Wykonawca) (miejscowość i data)

**WYKAZ OSÓB SKIEROWANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ DO REALIZACJI ZAMÓWIENIA**

Przedmiot Zamówienia**:** **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ - Zp/3/PN/24.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| L.p. | Doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki **monitora badań klinicznych** w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, który posiada co najmniej 12 miesięczne doświadczenie zawodowe w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego .  – opisać **w podanym zakresie** wraz z informacją o podmiocie, na rzecz którego dana usługa była wykonana i terminie jej wykonania | | |
|  | Dane osoby  Imię i nazwiko | Podmiot, na rzecz którego dana usługa była wykonana oraz nazwa stanowiska/ badania/itp | Opis doświadczenia zawodowego w zakresie doświadczenia oraz usług w zakresie udziału w badaniu monitoringowym |
| 1. |  |  | od ………. do……… (dzień/miesiąc/rok) |
| 2. |  | od ………. do……… (dzień/miesiąc/rok) |

UWAGA: Wykonawca jest zobowiązany wypełnić wszystkie rubryki podając kompletne, jednoznaczne i niebudzące wątpliwości informacje, z których wynikać będzie spełnianie opisanego warunku dysponowania osobami. **Daty pokrywających się okresów nie są sumowane.**

…………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 10 do SWZ (jeżeli dotyczy)*

**Zamawiający:**

**Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego**

**ul. Sokołowskiego 4**

**58-309 Wałbrzych**

**Wykonawca:**

*................................................................*

**TABELA – PODWYKONAWCY**

Nazwa Wykonawcy:

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

Adres Wykonawcy:

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa podwykonawcy** | **Zakres zlecony podwykonawcy** |
|  |  |  |
|  |  |  |

Przedmiot Zamówienia: **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’- Zp/3/PN/24.**

…………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 11 do SWZ*

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

(Wykonawca) (miejscowość i data)

**Wykaz usług**

Składając ofertę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego pn. **Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej’’ - Zp/3/PN/24** oświadczamy że zrealizowaliśmy w ciągu ostatnich 5 lat przed terminem składania ofert (a jeżeli okres działalności jest krótszy to w tym okresie) następujące zamówienia:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Zakres wykonanych usług, w tym m.in.** | **Termin realizacji zamówienia** | | **Zamawiający/ Odbiorca zamówienia (nazwa i adres, adres e-mail)** | **Wartość**  **badania** |
| **Rozpoczęcie (dd/mm/rrrr)** | **Zakończenie**  **(dd/mm/rrrr)** |
| **1** |  |  |  |  |  |

UWAGA: Do usługi wymienionej w wykazie należy załączyć **referencje** lub dokument potwierdzający, że zamówienie zostało wykonane należycie.

…………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

1. Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia. [↑](#footnote-ref-1)
2. W przypadku **instytucji zamawiających**: **wstępne ogłoszenie informacyjne** wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo **ogłoszenie o zamówieniu**.  
   W przypadku **podmiotów zamawiających**: **okresowe ogłoszenie informacyjne** wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, **ogłoszenie o zamówieniu** lub **ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania**. [↑](#footnote-ref-2)
3. Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia*.* W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających. [↑](#footnote-ref-3)
4. Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia. [↑](#footnote-ref-4)
5. Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia. [↑](#footnote-ref-5)
6. Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-6)
7. Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

   Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

   Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

   Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które **zatrudniają mniej niż 250 osób** i których **roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR*lub*roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR**. [↑](#footnote-ref-7)
8. Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5. [↑](#footnote-ref-8)
9. Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych. [↑](#footnote-ref-9)
10. Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu. [↑](#footnote-ref-10)
11. Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu. [↑](#footnote-ref-11)
12. Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3. [↑](#footnote-ref-12)
13. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42). [↑](#footnote-ref-13)
14. Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy. [↑](#footnote-ref-14)
15. W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48). [↑](#footnote-ref-15)
16. Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej. [↑](#footnote-ref-16)
17. Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15). [↑](#footnote-ref-17)
18. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1). [↑](#footnote-ref-18)
19. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-19)
20. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-20)
21. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-21)
22. Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE. [↑](#footnote-ref-22)
23. Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków. [↑](#footnote-ref-23)
24. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-24)
25. Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/WE. [↑](#footnote-ref-25)
26. O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE. [↑](#footnote-ref-26)
27. Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia. [↑](#footnote-ref-27)
28. Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w jednym z przypadków wymienionych w lit. a)–f) stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie. [↑](#footnote-ref-28)
29. W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-29)
30. Wskazanym w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-30)
31. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-31)
32. Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku. [↑](#footnote-ref-32)
33. Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-33)
34. Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-34)
35. Np. stosunek aktywów do zobowiązań. [↑](#footnote-ref-35)
36. Np. stosunek aktywów do zobowiązań. [↑](#footnote-ref-36)
37. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-37)
38. Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat. [↑](#footnote-ref-38)
39. Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat. [↑](#footnote-ref-39)
40. Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług. [↑](#footnote-ref-40)
41. W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia. [↑](#footnote-ref-41)
42. Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ urzędowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę. [↑](#footnote-ref-42)
43. Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C). [↑](#footnote-ref-43)
44. Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź. [↑](#footnote-ref-44)
45. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-45)
46. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-46)
47. Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu. [↑](#footnote-ref-47)
48. W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE. [↑](#footnote-ref-48)