

Wrocław, dnia 11.03.2022 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 1/SŚ/2022

dotyczące realizacji usługi badawczej polegającej na organizacji i zarządzaniu Badaniem Klinicznym, wykonywanym na wskazanej populacji pacjentów w dwóch ośrodkach na terenie Polski, projektu badania, przygotowaniu niezbędnych dokumentów, uzyskaniu zgód na jego przeprowadzenie, uruchomieniu badania, rozliczeniu, monitoringu, zarządzaniu i zbieraniu danych oraz przekazania Sponsorowi (Zamawiającemu) wyników, w ramach projektu pod tytułem „Hybrydowy gwóźdź śródszpikowy z napędem magneto-mechanicznym przeznaczonym do wydłużania kości długich człowieka”, realizowanego w zakresie Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, Poddziałania 1.1.1. „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa”, konkursu 1/1.1.1/2021 Szybka Ścieżka

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Yuton Sp. z o.o.

Aleja Kasztanowa 3A/5, 53-125 Wrocław

NIP: 8992820229; REGON: 367497677

KRS: 0000681678

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA I RODZAJ ZAMÓWIENIA

Postępowanie prowadzone będzie w trybie zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności określoną w Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020 w wersji z dnia 21 grudnia 2020 r. Do niniejszego Zapytania Ofertowego nie stosuje się ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019, z późn. zm).

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

3.1. Kategoria: Usługa

3.2. Podkategoria: usługa badawcza

3.3. Przedmiotem zamówienia jest usługa badawcza obejmująca organizację i zarządzanie Badaniem Klinicznym, wykonywanym na wskazanej populacji pacjentów w dwóch ośrodkach na terenie Polski, projekt badania, przygotowanie niezbędnych dokumentów, uzyskanie zgód na jego przeprowadzenie, uruchomienie badania, rozliczenie, monitoring, zarządzanie i zbieranie danych oraz przekazania Sponsorowi wyników.

3.4. Usługa badawcza będzie realizowana w następującym zakresie:

I. Pisarstwo medyczne/tłumaczenia

- Stworzenie formularza Świadomej Zgody Pacjenta i kontrola jakości
- Stworzenie innych koniecznych dokumentów związanych z udziałem pacjenta w badaniu (karta pacjenta, dodatkowe zgody etc.)

II. Wybór ośrodków

- Przygotowanie i podpisanie umów poufności
- Przygotowanie wzoru umowy o prowadzenie badania klinicznego
- Stworzenie kwestionariusza kwalifikacyjnego dla ośrodków
- Przeprowadzenie wizyt selekcyjnych w ośrodkach
- Ocena ośrodków i wybór do udziału w badaniu

- III. Uzyskanie zgód na prowadzenie badania
 - Zebranie dokumentów niezbędnych do złożenia wniosku o zgodę na przeprowadzenie badania
 - Złożenie wniosku o zgodę na przeprowadzenie badania – URPL
 - Złożenie wniosku o zgodę na przeprowadzenie badania – Komisja Bioetyczna
 - IV. Wybór ośrodków i uruchomienie badań w ośrodkach
 - Przygotowanie dokumentacji ośrodków (ISF)
 - Przygotowanie dokumentacji badania (TMF)
 - Wizyty otwierające badanie w ośrodkach
 - V. Monitoring
 - Monitoring zdalny (Data Review)
 - Monitoring w ośrodkach i weryfikacja danych źródłowych (SDV)
 - Zarządzanie zasobami w ośrodkach (Site Management)
 - Zarządzanie i utrzymywanie dokumentacji badania (TMF)
 - VI. Zamknięcie ośrodków
 - Finalne czyszczenie danych (zarządzanie zapytaniem bazy danych, query management)
 - Wizyty zamykające badanie w ośrodkach
 - VII. Zarządzanie rekrutacją
 - Zarządzanie rekrutacją na poziomie ośrodków
 - Komunikacja z ośrodkami/Sponsorem
 - VIII. Szkolenia i kontrola jakości
 - Szkolenie zespołu projektowego
 - Szkolenie personelu ośrodków
 - IX. Bezpieczeństwo i monitoring medyczny
 - Zarządzanie bezpieczeństwem
 - Raportowanie incydentów medycznych
 - Generowanie okresowych zestawień incydentów medycznych
 - X. Elektroniczne zbieranie danych
 - Projekt i budowa elektronicznego systemu zbierania danych
 - Utrzymywanie i hosting elektronicznego systemu zbierania danych
 - Kodowanie medyczne
 - XI. Zarządzanie danymi
 - Przygotowanie planu zarządzania danymi
 - Bieżące zarządzanie danymi i zapytaniem bazy danych (query management)
 - Czyszczenie danych
 - Przygotowanie zestawień danych do analizy
 - Transfer finalnej bazy danych do Sponsora
- 3.5. Wyniki prac obejmować muszą przekazanie Zamawiającemu kompletnej dokumentacji badania klinicznego, obejmującą zarówno papierową i/lub elektroniczną wersję dokumentacji badania (Trial Master File) jak również bazę zebranych w badaniu danych, po uprzedniej ich weryfikacji z danymi źródłowymi w ośrodku (SDV), wyjaśnieniu wszelkich zapytań i wątpliwości oraz zakodowaniu danych medycznych tam, gdzie zajdzie taka potrzeba (kodowanie MedDRA/ICD10) wraz z zestawieniami danych do analizy statystycznej. Streszczenie uwarunkowań i wymogów w zakresie prowadzenia badań stanowi Załącznik nr 4 do niniejszego zapytania ofertowego.
- 3.6. Z chwilą podpisania Protokołu odbioru etapu przedmiotu zamówienia, Wykonawca przenosi na Zamawiającego bezwarunkowo i na wyłączność całość autorskich praw majątkowych do przedmiotu zamówienia wykonanych w danym etapie (w tym do wszelkiej dokumentacji wytworzonej i przekazanej Zamawiającemu w ramach realizacji przedmiotu zamówienia) i obejmującego wszelkie „utwory”, bez względu na sposób ich utrwalenia i formę wyrażenia, które zostały stworzone przez Wykonawcę w toku wykonywania przedmiotu zamówienia, na wszelkich polach eksploatacji opisanych w Projekcie Umowy.
- 3.7. Kategoria przedmiotu zamówienia zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień (CPV): 73100000-3.

- 3.8. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych i wariantowych.
- 3.9. Ramowe warunki realizacji Przedmiotu zamówienia ujęto w załączonym Projekcie Umowy stanowiącym załącznik nr 5 do niniejszego Zapytania ofertowego.

IV. MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA ORAZ PŁATNOŚCI

- 4.1. Usługa może być wykonana na terenie całej Polski.
- 4.2. Planowany termin zawarcia umowy z wybranym Wykonawcą na realizację przedmiotowej usługi badawczej: kwiecień 2022
- 4.3. Termin zakończenia realizacji przedmiotu zamówienia: **15.12.2023 r.**
- 4.4. Usługa będzie realizowana i odbierana w etapach których zakończenie przedstawiono w poniżej tabeli:

Etap	Planowana data zakończenia
1. Podpisanie umowy z Clinical Research Organization (CRO)	29.04.2022
2. Uzyskanie zgody Komisji Bioetycznej	30.06.2022
3. Uzyskanie zgody URPL	31.08.2022
4. Włączenie pierwszego pacjenta (FPI)	01.09.2022
5. Włączenie ostatniego pacjenta (LPI)	30.11.2022
6. Koniec okresu obserwacji ostatniego pacjenta (LPO)	30.11.2023
7. Przekazanie finalnej bazy danych do Sponsora	15.12.2023

- 4.5. Prawidłowe i bez zastrzeżeń wykonanie etapu badań będzie stwierdzane Częściowym Protokołem odbioru etapu „bez zastrzeżeń”, który będzie stanowił podstawę do wystawiania faktury za realizację etapu.
- 4.6. Płatność za wykonane zamówienie nastąpi w terminie do 30 dni od otrzymania poprawnie wystawionej faktury przez Wykonawcę za każdy z etapów projektu.
- 4.7. Wyniki badań i testów oraz inne niezbędne dokumenty uzyskane w związku z usługą muszą zostać dostarczone na koszt Wykonawcy do lokalu Zamawiającego na adres Wrocław (54-424) ul. Muchoborska 18 budynek Gamma wejście 12 biuro nr 7 lub inny wskazany przez Zamawiającego w przypadku zmiany przez niego lokalu o czym niezwłocznie powiadomi Wykonawcę.

XII. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I PODSTAWY WYKLUCZENIA

WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

- 4.8. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:
- 4.8.1. **Wiedzy i doświadczenia**
Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek jeżeli Wykonawca wykaże, że przeprowadził co najmniej 3 Badania Kliniczne wyrobów medycznych o wartości kontraktu przynajmniej 100 000 € każde.
Sposób oceny warunku:
Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie i wykaz zrealizowanych badań klinicznych wraz z podaniem ich nazwy, rodzaju, daty wykonania (Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego)
- 4.8.2. **Osób zdolnych do wykonania zamówienia**
Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca oświadczy, że dysponuje kadrą specjalistów, która zostanie zaangażowana do realizacji przedmiotu zamówienia celem zapewnienia jego prawidłowej realizacji, w tym:
- 1x Project Manager z doświadczeniem co najmniej 3 lat w badaniach klinicznych wyrobów medycznych

- 2x CRA z doświadczeniem co najmniej 2 lat w badaniach klinicznych, w tym przynajmniej 1 osoba z doświadczeniem w ortopedii

Sposób oceny warunku:

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu oraz CV proponowanego zespołu (Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego).

12.1.1. Potencjału technicznego

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca oświadczy, że dysponuje własnymi Standardowymi Procedurami Operacyjnymi (SOP).

Sposób oceny warunku:

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca złoży oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu oraz załączy listę posiadanych SOP wraz z datami od których obowiązują (Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego).

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zweryfikowania prawdziwości złożonych oświadczeń.

PODSTAWY WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

4.9. Przesłanki wykluczenia

4.9.1. Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty powiązane osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzaniem procedury wyboru wykonawcy, a Oferentem, polegające w szczególności na:

- uczestniczeniu w spółce, jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO,
- pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

Sposób oceny spełniania braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie Wykonawcy o braku ww. powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym wg załącznika nr 3 do Zapytania Ofertowego.

4.10. Oferty Wykonawców, którzy wykażą spełnianie wymaganych warunków i brak podstaw wykluczenia, zostaną dopuszczone do badania i oceny. Ocena spełnienia przedstawionych powyżej warunków zostanie dokonana wg formuły: „spełnia – nie spełnia”. Wykonawca, który nie spełni któregokolwiek z warunków, zostanie odrzucony w postępowaniu.

V. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

5.1. Sposób obliczenia ceny oferty: cenę należy obliczyć netto i brutto i wpisać ją do formularza oferty.

- 5.2. Oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP z dnia zakończenia terminu składania ofert.
- 5.3. Cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z przygotowaniem i wykonaniem przedmiotu zamówienia.
- 5.4. Cena złożona w ofercie nie może ulec zmianie w trakcie realizacji umowy, poza sytuacjami określonymi w punkcie XII.

VI. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY

- 6.1. Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami: wartość netto (cena) oferty – 100%,
- 6.2. Ocena punktowa oferty nastąpi zgodnie ze wzorem:

$$O_P = P_C$$

gdzie:

- O_P - ocena punktowa oferty
 P_C - liczba punktów uzyskanych w kryterium „Cena”

- 6.3. Liczba punktów (P_C) w kryterium „Cena” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 100 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_C - liczba punktów za kryterium „Cena”
 C_N - spośród ofert nie odrzuconych najniższa łączna cena oferty
 C_B - łączna cena badanej oferty

- 6.4. Za najkorzystniejszą ofertę uznana zostanie oferta spośród ofert nie odrzuconych, która w sumie uzyska największą liczbę punktów. Maksymalnie Wykonawca może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 6.5. UWAGA: Oferent winien ująć w „cenie” wartość netto badań klinicznych wykonanych w dwóch ośrodkach na terenie Polski.

VII. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

- 7.1. Oferty należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia 11.04.2022 r. do godziny 12:00 czasu polskiego:
 - w formie elektronicznej na adres: kontkt@yuton.pl w postaci skanów dokumentów podpisanych przez Wykonawcę zgodnie z wymogami opisanymi w pkt 9.3 lub
 - w wersji papierowej, osobiście lub listownie na adres Zamawiającego: Yuton Sp. z o.o., Wrocław (54-424) ul. Muchoborska 18 budynek Gamma wejście 12 biuro nr 7, zgodnie z wymogami opisanymi w pkt 9.3 lub
 - w formie elektronicznej za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności, zgodnie z wymogami „Instrukcji oferenta w BK2021” [https://archiwum-bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/info/web_instruction] w postaci skanów dokumentów podpisanych przez Wykonawcę zgodnie z wymogami opisanymi w pkt 9.3.
- 7.2. O zachowaniu terminu decyduje data i godzina wpływu oferty do Zamawiającego.

- 7.3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- 7.4. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia Ofert.

VIII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 8.1. Wykonawca może złożyć jedną ofertę. Złożenie więcej niż jednej oferty spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Wykonawcę.
- 8.2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, dokumenty sporządzone w języku obcym należy składać wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 8.3. Oferta wraz z załącznikami musi być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa. W przypadku ofert składanych w formie papierowej dokumenty składane w postaci kopii powinny zostać poświadczone za zgodność z oryginałem.
- 8.4. Jeżeli osoba (osoby) podpisująca ofertę (reprezentująca Wykonawcę) działa na podstawie pełnomocnictwa, pełnomocnictwo to musi zostać dołączone do oferty.
- 8.5. Oferta musi zawierać:
 - a) Formularz ofertowy (wg załącznika nr 1 do Zapytania Ofertowego),
 - b) Oświadczenia i dokumenty wynikające z rozdziału V Zapytania Ofertowego,
 - c) Pełnomocnictwo do występowania w imieniu Wykonawcy (jeżeli dotyczy).
- 8.6. W przypadku ofert składanych drogą mailową w temacie wiadomości proszę wskazać: „Oferta na usługę badawczą, Zapytanie Ofertowe nr 1/SS/2022”.
- 8.7. Przed upływem terminu składania ofert Wykonawca może wprowadzić zmiany do złożonej oferty lub ją wycofać. Zmiany w ofercie lub jej wycofanie dokonuje się na takich samych warunkach jak jej złożenie. W przypadku ofert składanych drogą mailową w temacie wiadomości proszę wskazać: „Zmiana oferty na usługę badawczą, Zapytanie Ofertowe nr 1/SS/2022” lub „Wycofanie oferty na usługę badawczą, Zapytanie Ofertowe nr 1/SS/2022”.
- 8.8. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu Ofertowym oraz z ewentualnymi zmianami w treści zapytania, wyjaśnieniami i odpowiedziami opublikowanymi przez Zamawiającego w trakcie trwania procedury i przygotowania Oferty zgodnie z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego.

IX. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI, OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTU

- 9.1. W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Wykonawcy przekazują w języku polskim.
- 9.2. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.
- 9.3. W przypadku braku potwierdzenia otrzymania korespondencji przez Wykonawcę Zamawiający domniema, że korespondencja wysłana przez Zamawiającego na adres email podany przez Wykonawcę oraz za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności poprzez zakładkę „Pytania” [<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>], została mu doręczona w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią.
- 9.4. Korespondencję związaną z niniejszym postępowaniem należy kierować na adres e-mail: kontakt@yuton.pl
- 9.5. W korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Wykonawcy powinni posługiwać się numerem postępowania: Zapytanie Ofertowe nr 1/SS/2022.

- 9.6. Osobami uprawnionymi do porozumiewania się z Wykonawcami jest:
- p. Dominika Grygier (dominika.grygier@yuton.pl).
- 9.7. Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania.
- 9.8. Ewentualne pytania dotyczące niniejszego zapytania należy składać mailowo na adres wskazany powyżej bądź za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności poprzez zakładkę „Pytania” [<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>], nie później niż na 2 dni przed terminem składania ofert. Preferowany sposób zadawania pytań – za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności.
- 9.9. Odpowiedzi na pytania oraz doszczegółowienie Zapytania wynikające z pytań potencjalnych Wykonawców zostaną zamieszczone na stronie bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl oraz w przypadku otrzymania pytania drogą mailową – zostaną wysłane do podmiotu, który wysłał pytanie.

XIII. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

- 13.1. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców uzupełnień (jeżeli nie naruszy to konkurencyjności) i wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Może również zwracać się z prośbami o poprawienie oczywistych omyłek i błędów rachunkowych.
- 13.2. Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Wykonawców dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
- 13.3. Informacja o wynikach <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>.
- 13.4. Wybrany Oferent zostanie poinformowany telefonicznie lub e-mailem o terminie i miejscu podpisania Umowy. Umowa zostanie uznana za zawartą po jej podpisaniu przez obie Strony.
- 13.5. W przypadku nieprzystąpienia do zawarcia Umowy przez Oferenta, który złożył najkorzystniejszą Ofertę, Zamawiający zastrzega sobie prawo do podpisania Umowy z kolejnym Oferentem, który uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów, bez przeprowadzania ponownego postępowania ofertowego.

XIV. ZMIANA TREŚCI UMOWY

- 14.1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w następującym zakresie i sytuacjach:
- 14.1.1. rozwiązania Umowy, bez jakiegokolwiek regresu odszkodowawczego ze strony Oferenta, jeżeli z Zamawiającym zostanie rozwiązana umowa o dofinansowanie przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR);
- 14.1.2. zwiększenia wynagrodzenia określonego w Umowie, w wyniku zmiany przepisów prawa Unii Europejskiej lub prawa krajowego w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);
- 14.1.3. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek konieczności wykonania prac dodatkowych, których wykonanie jest niezbędne dla należytego wykonania Umowy, a których wykonania Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć, z zastrzeżeniem ppkt. 12.1.9 poniżej;
- 14.1.4. zmiany terminu realizacji Umowy w przypadku konieczności wprowadzenia zmian w projekcie badawczym Zamawiającego wymagających akceptacji NCBiR. W takim przypadku termin realizacji Umowy może zostać wydłużony o czas odpowiadający okresowi od złożenia wniosku o zmianę projektu przez Zamawiającego do czasu akceptacji zmian przez NCBiR,

- 14.1.5. przedłużenia terminu realizacji Umowy na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu;
- 14.1.6. skrócenia okresu na jaki zawarta została Umowa, w przypadku całkowitego wykonania przedmiotu zamówienia;
- 14.1.7. uzasadnionych zmian lub uzupełnień zakresu umowy i przedmiotu usługi badawczej z uwagi na charakter przedmiotu Umowy (prace B+R)
- 14.1.8. Zamawiający dopuszcza możliwość rozwiązania Umowy przed terminem zakończenia realizacji przedmiotu Umowy, w następujących przypadkach:
- zaistnienia obiektywnych przesłanek wskazujących na brak celowości do prowadzenia dalszych prac badawczych,
 - otrzymania wyników badań, które spowodują, że dalsza realizacja przedmiotu Umowy dla Zamawiającego stanie się bezcelowa lub nieopłacalna oraz w przypadku, gdy groziła będzie rażąca strata po stronie Zamawiającego, niewykonaniem lub wadliwym wykonaniem przedmiotu Umowy.
- 14.1.9. zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw lub usług Wykonawcy, nieobjętych Umową, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach podstawowego przedmiotu Umowy,
 - zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
 - wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości netto pierwotnego przedmiotu Umowy;
- 14.1.10. zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru Umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- konieczność zmiany Umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
 - wartość zmiany nie przekracza 50% wartości netto pierwotnego przedmiotu Umowy;
- 14.1.11. Wykonawcę ma zastąpić nowy wykonawca:
- w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian Umowy,
 - w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców.
- 14.1.12. zmiana Umowy nie prowadzi do zmiany jej charakteru, a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 214.000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości netto pierwotnego Przedmiotu Umowy.
- 14.2.** Zamawiający przewiduje również możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej Umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.
- 14.3.** Zmiany Umowy wprowadzane będą w formie aneksu podpisanego przez obie strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

XV. POZOSTAŁE INFORMACJE

- 15.1.** Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany lub uzupełnienia treści Zapytania Ofertowego przed upływem terminu na składanie ofert. Informacja o wprowadzeniu zmiany lub uzupełnieniu treści Zapytania Ofertowego zostanie opublikowana w miejscach publikacji zapytania.

- 15.2.** Jeżeli wprowadzone zmiany lub uzupełnienia treści Zapytania Ofertowego będą wymagały zmiany treści ofert, Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas potrzebny na dokonanie zmian w ofercie.
- 15.3.** Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 15.4.** Wykonawca składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 30 dni licząc od dnia upływu terminu składania oferty.
- 15.5.** W wyniku postępowania Zamawiający zawrze Umowę na realizację przedmiotu zamówienia z Wykonawcą, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą.
- 15.6.** Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia Wykonawcy zamówień dodatkowych, nieobjętych Przedmiotem Zamówienia podstawowego, w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości Przedmiotu Zamówienia podstawowego, niezbędnych do jego prawidłowego wykonania i wynikających m.in.:
- z przyczyn technicznych lub gospodarczych oddzielenie zamówienia dodatkowego od Przedmiotu Zamówienia podstawowego wymagałoby poniesienia niewspółmiernie wysokich kosztów,
 - wykonanie Przedmiotu Zamówienia podstawowego jest uzależnione od wykonania zamówienia dodatkowego.
- 15.7.** Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia Wykonawcy zamówienia uzupełniającego (zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia podstawowego) w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia podstawowego określonej w umowie zawartej z Wykonawcą.
- 15.8.** Zamawiający zastrzega, że:
- ma prawo nie dokonać wyboru żadnej ze złożonych Ofert;
 - ma możliwość odwołania Postępowania Ofertowego w dowolnym terminie bez podania przyczyny lub uprzedniego poinformowania Oferentów;
 - ma prawo zmienić lub uzupełnić dokumenty wchodzące w skład zapytania ofertowego, które staną się jego integralną częścią;
 - może przedłużyć termin składania ofert,
- przy czym z powyższych tytułów nie przysługują Oferentowi w stosunku do Zamawiającego żadne roszczenia.

15.9. OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH.

W odniesieniu do danych osobowych zawartych w ofertach, Zamawiający z chwilą złożenia oferty stanie się administratorem tych danych w rozumieniu art. 4 pkt 7 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE („RODO”). Zamawiający będzie przetwarzał te dane w celu oceny ofert, zawarcia umowy z wybranym wykonawcą oraz na potrzeby realizacji zawartej umowy, tj. na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b) RODO. Zamawiający będzie przekazywał dane osobowe zawarte w złożonych ofertach, na podstawie właściwych przepisów prawa, upoważnionym organom i instytucjom uprawnionym do dokonywania kontroli projektów współfinansowanych ze środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej. Dane te zostaną przekazane w szczególności Instytucji Pośredniczącej – Centrum Obsługi Przedsiębiorcy z siedzibą w Łodzi, zaś ich administratorem będzie minister właściwy ds. rozwoju na podstawie art. 71 ust. 1. Informacja dotycząca zakresu przetwarzania danych przez właściwe instytucje znajduje się na stronie: <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/ogolne-zasady-przetwarzania-danych-osobowych-w-ramach-funduszy-europejskich/>. Zamawiający będzie przetwarzał dane osobowe w okresie, w jakim jest on zobowiązany z mocy właściwych przepisów prawa do przechowywania całej dokumentacji związanej z projektem

współfinansowanym z budżetu UE. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednak jest niezbędne do złożenia oferty i zawarcia umowy. Dane osobowe nie będą podlegały profilowaniu, ani nie będą przedmiotem zautomatyzowanych decyzji. Oferent posiada prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo wniesienia sprzeciwu. Oferent ma prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna, iż przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy RODO. Z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych można kontaktować się mailowo, pod adresem kontakt@yuton.pl, a także pocztą tradycyjną pod adresem siedziby Zamawiającego z dopiskiem „do Inspektora Ochrony Danych Osobowych”.

XVI. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania Ofertowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza Oferty
Załącznik nr 2	Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu wraz z wykazem zrealizowanych badań
Załącznik nr 3	Wzór oświadczenia o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym
Załącznik nr 4	Streszczenie uwarunkowań i wymogów w zakresie prowadzenia badań
Załącznik nr 5	Projekt Umowy

Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego nr 1/SŚ/2022

FORMULARZ OFERTOWY

Składający ofertę:

Pełna nazwa (firma) albo imię i nazwisko	
Siedziba/miejsce zamieszkania/adres głównego miejsca wykonywania działalności	
Adres e-mail, na który Zamawiający powinien przysłać korespondencję związaną z postępowaniem	
NIP	
REGON	
Telefon	
Osoba do kontaktów z Zamawiającym	

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie wykonania **usługi badawczej polegającej na organizacji i zarządzaniu Badaniem Klinicznym**, wykonywanym na wskazanej populacji pacjentów w dwóch ośrodkach na terenie Polski, projektu badania, przygotowaniu niezbędnych dokumentów, uzyskaniu zgód na jego przeprowadzenie, uruchomieniu badania, rozliczeniu, monitoringu, zarządzaniu i zbieraniu danych oraz przekazania Sponsorowi (Zamawiającemu) **wyników**, (w ramach projektu pod tytułem „Hybrydowy gwóźdź śródszpikowy z napędem magneto-mechanicznym przeznaczonym do wydłużania kości długich człowieka”, realizowanego w zakresie Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, Poddziałania 1.1.1. „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa”, konkursu 1/1.1.1/2021 Szybka Ścieżka), współfinansowanej przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, zgodnie z wymogami Zapytania Ofertowego, za **łącną cenę (tj. wartość netto):**

a) **wartość netto (cena) za całość usługi badawczej wynosi:**
.....**PLN/EUR***

(słownie netto:)

w tym wartość netto za etap:

Etap	Wartość netto PLN/EUR*
1. Podpisanie umowy z Clinical Research Organization (CRO)	
2. Uzyskanie zgody Komisji Bioetycznej	
3. Uzyskanie zgody URPL	
4. Włączenie pierwszego pacjenta (FPI)	
5. Włączenie ostatniego pacjenta (LPI)	
6. Koniec okresu obserwacji ostatniego pacjenta (LPO)	
7. Przekazanie finalnej bazy danych do Sponsora	
Suma	

b) obowiązujący podatek VAT:% PLN / EUR*

c) kwota brutto: PLN/EUR*

(słownie brutto:)

* *niepotrzebne skreślić*

Jednocześnie oświadczamy, że:

- a. cena obejmuje wynagrodzenie ryczałtowe za wszystkie obowiązki przyszłego Wykonawcy, niezbędne do zrealizowania przedmiotu Umowy,
- b. oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego w Opisie przedmiotu zamówienia,
- c. zapoznaliśmy się z Zapytaniem Ofertowym wraz z załącznikami i nie wnosimy zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty,
- d. uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres 30 dni od upływu terminu składania ofert,
- e. oświadczamy pod groźbą odpowiedzialności karnej, iż załączone do oferty dokumenty opisują rzetelnie stan faktyczny, aktualny na dzień otwarcia ofert (art. 233 k.k.).

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis osób(-y) uprawnionej
do składania oświadczenia
woli w imieniu Wykonawcy)

Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego nr 1/SŚ/2022

Zamawiający:

Yuton Sp. z o.o.

Aleja Kasztanowa 3A/5

53-125 Wrocław

.....
(pieczęć Wykonawcy)**Oświadczenie Wykonawcy****DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

Składając ofertę na wykonanie usługi badawczej polegającej na organizacji i zarządzaniu Badaniem Klinicznym, wykonywanym na wskazanej populacji pacjentów w dwóch ośrodkach na terenie Polski, projektu badania, przygotowaniu niezbędnych dokumentów, uzyskaniu zgód na jego przeprowadzenie, uruchomieniu badania, rozliczeniu, monitoringu, zarządzaniu i zbieraniu danych oraz przekazania Sponsorowi (Zamawiającemu) wyników, (w ramach projektu pod tytułem „Hybrydowy gwóźdź śródstypkowy z napędem magneto-mechanicznym przeznaczonym do wydłużania kości długich człowieka”, realizowanego w zakresie Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, Poddziałania 1.1.1. „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa”, konkursu 1/1.1.1/2021 Szybka Ścieżka), współfinansowanej przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, oświadczam, co następuje:

INFORMACJA DOTYCZĄCA WYKONAWCY:

Oświadczam, że spełniamy warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w części V Zapytania Ofertowego nr 1/SŚ/2022, dotyczące:

1. Dysponowania kadrą specjalistów, która zostanie zaangażowana do realizacji przedmiotu zamówienia celem zapewnienia jego prawidłowej realizacji, w tym:
 - 1.1) 1x Project Manager z doświadczeniem co najmniej 3 lat w badaniach klinicznych wyrobów medycznych,
 - 1.2) 2x CRA z doświadczeniem co najmniej 2 lat w badaniach klinicznych, w tym przynajmniej 1 osoba z doświadczeniem w ortopedii (w załączeniu CV proponowanego zespołu),
2. Potencjału technicznego, tj. że dysponujemy własnymi Standardowymi Procedurami Operacyjnymi (SOP) – (w załączeniu lista posiadanych SOP wraz z datami od których obowiązują).

Oświadczam, że przeprowadziliśmy co najmniej 3 Badania Kliniczne wyrobów medycznych o wartości kontraktu przynajmniej 100 000 € każde:

**WYKAZ ZREALIZOWANYCH BADAŃ O WARTOŚCI KONTRAKTU PRZYNAJMNIEJ
100 000 € KAŻDE**

L.p.	Badanie (nazwa)	Zakres / rodzaj badania	Data wykonania (dd-mm-rrrr)
1			
2			

3			
4			
5			

i spełniam/-my tym samym warunek udziału w postępowaniu określony przez Zamawiającego w części V Zapytania Ofertowego nr 1/SS/2022, dotyczący wiedzy i doświadczenia.

.....
(miejscowość i data)

.....
(podpis osób(-y) uprawnionej
do składania oświadczenia
woli w imieniu Wykonawcy)

Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego nr 1/SŚ/2022

Zamawiający:

Yuton Sp. z o.o.

Aleja Kasztanowa 3A/5

53-125 Wrocław

.....
(pieczęć Wykonawcy)**OŚWIADCZENIE**

Oświadczam, iż składając ofertę na wykonanie usługi badawczej polegającej na organizacji i zarządzaniu Badaniem Klinicznym, wykonywanym na wskazanej populacji pacjentów w dwóch ośrodkach na terenie Polski, projektu badania, przygotowaniu niezbędnych dokumentów, uzyskaniu zgód na jego przeprowadzenie, uruchomieniu badania, rozliczeniu, monitoringu, zarządzaniu i zbieraniu danych oraz przekazania Sponsorowi (Zamawiającemu) wyników, (w ramach projektu pod tytułem „Hybrydowy gwóźdź śródszpikowy z napędem magneto-mechanicznym przeznaczonym do wydłużania kości długich człowieka”, realizowanego w zakresie Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, Poddziałania 1.1.1. „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa”, konkursu 1/1.1.1/2021 Szybka Ścieżka), współfinansowanej przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, **nie jestem powiązany kapitałowo, ani osobowo z Zamawiającym**:

Yuton Sp. z o.o.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzaniem procedury wyboru wykonawcy, a Oferentem, polegające w szczególności na:

- uczestniczeniu w spółce, jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO,
- pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

.....
(miejscowość i data).....
(podpis osób(-y) uprawnionej
do składania oświadczenia
woli w imieniu Wykonawcy)

Załącznik nr 4 do Zapytania Ofertowego nr 1/SS/2022

STUDY PROTOCOL

Title: A Multicentre, Open Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of OrthoNail Hybrid Intramedullary Nail compared to PRECICE® Intramedullary Nail in Treatment of Adult Patients with Limb Length Discrepancy or in Femoral Lengthening in Cosmetic Height Surgery.

Protocol No:

Version: 2.0 draft

Date: 28 February 2022

Investigational Medical Device: OrthoNail Hybrid Intramedullary Nail

Comparator: PRECICE® Intramedullary Nail (literature-based data)

Sponsor: Yuton sp. z o.o.

Address: al. Kasztanowa 3A/5
53-125 Wrocław, Poland

CRO:

Address:

Phone:

Study Site: Multicentre trial

This confidential information included in the study protocol is provided for the exclusive use of investigators in this study and is subject to change at any time. The information in this document may contain trade secrets and commercial information that are privileged or confidential and may not be disclosed unless such disclosure is required by federal or state law or regulations. In any event, persons to whom the information is disclosed must be informed that the information is privileged or confidential and may not be further disclosed by them. These restrictions on disclosure will apply equally to all future information supplied, which is indicated as privileged or confidential.

STUDY SYNOPSIS

Protocol No.:	
Title:	A Multicentre, Open Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of OrthoNail Hybrid Intramedullary Nail compared to PRECICE® Intramedullary Nail in Treatment of Adult Patients with Limb Length Discrepancy or in Femoral Lengthening in Cosmetic Height Surgery.
Sponsor:	Yuton sp. z o.o. al. Kasztanowa 3A/5 53-125 Wrocław, Poland
Investigational Medical Device:	OrthoNail Hybrid Intramedullary Nail
Comparator:	PRECICE® Intramedullary Nail (literature-based data)
Indication:	Limb Length Discrepancy (>3cm) Femoral Lengthening in Cosmetic Height Surgery
Objectives:	- To evaluate the safety and effectiveness of OrthoNail Hybrid Intramedullary Nail in Treatment of Adult Patients with Limb Length Discrepancy or in Limb Lengthening in Cosmetic Height Surgery. - To provide the evidence of non-inferiority of OrthoNail Hybrid Intramedullary Nail compared to market-leading PRECICE® Intramedullary Nail in terms of safety and effectiveness of limb lengthening process in adult patients with Limb Length Discrepancy or in Limb Lengthening in Cosmetic Height Surgery.
Primary and Secondary Endpoints	Safety Endpoints - Incidence of Adverse Events (AEs) and Serious Adverse Events (SAEs) - Incidence of Adverse Device Effects (ADEs) and Serious Adverse Device Effects (SADEs) - Incidence of Device Deficiencies, including the Device Deficiencies, that might have led to SAE or SADE - Incidence of post-surgery complications Effectiveness Endpoints - Achievement of the planned limb lengthening - Time to complete the limb lengthening process - Bone regenerate quality assessment
Exploratory Endpoints:	- Usability assessment of limb lengthening controller - Usability assessment of training and rehabilitation plan

Protocol / Study Design:	This is a multicentre, open study to evaluate the safety and effectiveness of OrthoNail Hybrid Intramedullary Nail compared to PRECICE® Intramedullary Nail. Study groups: <u>Treatment group</u> – n=81 adult patients with limb length discrepancy or qualified for femoral lengthening in cosmetic height surgery treated with OrthoNail Hybrid Intramedullary Nail for up to 8 months. <u>Control group</u> – safety and effectiveness of PRECICE® Intramedullary Nail was subject of numerous clinical retrospective and prospective studies since 2011 when the PRECICE® Intramedullary Nail acquired its first approval by FDA. For the purpose of current trial publications selected as comparative material [1-6] provide data for 271 patients that have undergone lengthening of the femur with PRECICE® Intramedullary Nail over the years 2016-2021. Thus the control group data will rely on literature-based data as they provide sufficient clinical evidence on safety and effectiveness in order to be thoroughly compared with treatment group in current study. Visit Plan: 1. Screening visit (up to 60 days before surgery) a. Informed consent b. Demographic data c. Physical examination d. Inclusion/exclusion criteria e. Imaging (X-ray mandatory, other optional) 2. Surgery (Day 0) – Start of treatment period a. Patient qualification b. Surgery (Day 0) c. Imaging (X-ray mandatory, other optional) d. Post-surgery complications assessment 3. Visit 1 (Day 10-14) a. Physical examination b. Adverse Events c. Post-surgery complications assessment d. Usability assessments e. Start of limb lengthening process 4. Treatment period: Limb lengthening process – bi-weekly visits for at least 50 days (approx. 3 to 5 bi-weekly visits) a. Physical examination b. Adverse Events c. Post-surgery complications assessment

	d. Imaging (X-ray mandatory, other optional) e. Limb lengthening process assessment f. Bone regenerate quality assessment g. Usability assessments 5. Follow up period: monthly visits for 6-8 months from surgery (approx. 4-6 visits) a. Physical examination b. Adverse Events c. Imaging (X-ray mandatory, other optional) d. Bone regenerate quality assessment e. Usability assessments (training and rehabilitation plan only) 6. Long-term follow up visit (after 12 months from surgery) a. Physical examination b. Adverse Events c. Imaging (X-ray mandatory, other optional) d. Bone regenerate quality assessment e. Usability assessments (training and rehabilitation plan only)
Study Measurements	Assessment of safety: 1. Safety Assessment of Adverse Events classified with the use of CTCAE/ICD10. 2. Post-surgery complications assessment with the use of Paley criteria. Assessment of efficiency: 1. Achievement of the planned limb lengthening (achieved limb lengthening vs. planned limb lengthening) 2. Time to complete the limb lengthening process (days) 3. Bone regenerate quality assessment (bone consolidation assessment: months/cm) Exploratory assessment: 1. Usability questionnaire for limb lengthening controller (patient/investigator) 2. Usability questionnaire of training and rehabilitation plan (patient)
Study Population:	This study will enroll approximately 81 patients qualified for femur lengthening due to limb length discrepancy or due to cosmetic reasons. Inclusion criteria: 1. Age between 18 and 40 years 2. Signed Informed Consent Form 3. Able to comply with the study protocol (in the Investigator's judgment) 4. Limb length discrepancy >3cm. or Qualified for femoral lengthening due to cosmetic reasons 5. For women of childbearing potential: agreement not to become pregnant within next 12 months after surgery (use of contraceptive method that result in failure rate of <1% or refrain from heterosexual intercourse)

	Exclusion criteria: Patients who meet any of the following criteria will be excluded from study entry: 1. Inability to understand the language of Informed Consent 2. Indication for limb lengthening >5cm 3. Significant axial deviation of femur that would prevent proper implantation of the device or affect the rehabilitation process. 4. Other significant musculoskeletal condition that would prevent proper implantation of the device or affect the rehabilitation process (i.e. joint instability, muscle contracture, adductor muscles deficiencies). 5. Significant vascular/lymphatic system condition that would prevent proper implantation of the device or affect the rehabilitation process. 6. Any contraindication for surgery or spinal anesthesia. 7. Malignancy of any type. 8. Significantly compromised physical activity due to any ongoing treatment or lifestyle 9. Body Mass Index (BMI) $\geq 35\text{kg/m}^2$ 10. Pregnant or intending to become pregnant during the study – women who are not postmenopausal (postmenopausal defined as ≥ 12 months of non-drug-induced amenorrhea) or surgically sterile must have a negative serum pregnancy test result within 2 weeks prior to initiation of study treatment. 11. Any condition that the patient's physician determines to be detrimental to the patient participating in this study; including any clinically important deviations from normal clinical laboratory values or concurrent medical events.
Study Sample Size:	Taking into account, based on the literature [1-6], for the PRECICE system, the mean values of the consolidation index [days/cm] of $37,8 \pm 23.4$ days/cm, and the following assumptions given below, the sample size was calculated for non-inferiority trial. The following assumptions were made: the confidence interval is 95% (type I error $\alpha = 0.05$), the power of the test is 80% (type II error), group allocation is 1:1, mean values of consolidation index of 38 days/cm and standard deviation of SD = 23 days/cm, the difference between analyzed groups equal to 0 and non-inferiority margin of 25% of the mean value. Moreover, the drop-out of 10% was taken into account. The overall sample size of the study group is 81 subjects.
Study Duration:	Study enrollment is anticipated to take approximately 12 months. Single patient participation in the study will include 6-8 months of treatment and follow up and additional 4-6 months for long-term follow up period until a timepoint of 12 months after surgery is reached. Study duration is planned for 24 months between First Patient In and Last Patient Out.

Duration of Treatment:	A pre-screening period will identify potential candidates for enrollment. Subject screening will occur within 60 days before surgery (Day 0). The limb lengthening phase will start after 10-14 days after surgical implantation of intramedullary nail and will continue for at least 50 days with bi-weekly site visits to assess progress of the treatment. After completion of limb lengthening the patient will enter follow up phase with monthly visits for approximately 6-8 months from nail implantation. At this point the patients will be assessed and data analysis performed. An additional, single long term follow up visit will be performed after 12 months from implantation in order to confirm the long-term bone healing completion.
Criteria to Stop Treatment:	Treatment will be stopped in case of patient's non-compliance, withdrawal of consent or Investigator judgment. Withdrawn patient will receive applicable standard of care treatment/procedures in order to control any post-surgery condition.
Statistical Analysis:	Statistical analyses will be done with th STATISTICA 13.0 PL (TIBCO Software Inc., Palo Alto, CA, USA), StataSE 13.0 (StataCorp LP, TX, USA) and the R software (R Core Team (2013), R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria, http://www.R-project.org/). Statistical significance is to be set at a p-value below 0.05. All tests will be two-tailed. Imputations will not be performed for missing data. Nominal and ordinal data will be expressed as percentages. Interval data will be expressed as the mean value $\pm$ standard deviation in the case of normal distribution. In the case of data with skewed or non-normal distribution, they will be expressed as the median, with lower and upper quartiles. The range for data will be also provided. Distributions of variables will be evaluated by the Anderson-Darling test and the quantile-quantile (Q-Q) plot. Homogeneity of variances will be assessed by the Levene test. Nominal and ordinal data, among others AEs and SAEs, will be compared with the proper χ^2 test or log-linear analysis. Comparisons between groups for interval data, also longitudinal data, will be done with mixed models (with either raw variables or after logarithmic transformation in the case of non-normal data distribution). The post-hoc tests will be done with one-way variance analysis (ANOVA), with the Benjamini-Hochberg correction for multiple testing. The associations between variables will be assessed with the Spearman ranks correlation coefficient or Pearson linear correlation coefficient.
Citations:	[1] Frommer A, Roedl R, Gosheger G, Niemann M, Turkowski D, Toporowski G, Theil C, Laufer A, Vogt B. What Are the Potential Benefits and Risks of Using Magnetically Driven Antegrade Intramedullary Lengthening Nails for Femoral Lengthening to Treat Leg Length Discrepancy? Clin Orthop Relat Res. 2021 Nov 16.

	[2] Cosic F, Edwards E. PRECICE intramedullary nail in the treatment of adult leg length discrepancy. <i>Injury</i>. 2020 Apr;51(4):1091-1096. [3] Horn J, Hvid I, Huhnstock S, Breen AB, Steen H. Limb lengthening and deformity correction with externally controlled motorized intramedullary nails: evaluation of 50 consecutive lengthenings. <i>Acta Orthop</i>. 2019 Feb;90(1):81-87. [4] Hammouda AI, Jauregui JJ, Gesheff MG, Standard SC, Conway JD, Herzenberg JE. Treatment of Post-Traumatic Femoral Discrepancy With PRECICE Magnetic-Powered Intramedullary Lengthening Nails. <i>J Orthop Trauma</i>. 2017 Jul;31(7):369-374. [5] Karakoyun O, Sokucu S, Erol MF, Kucukkaya M, Kabukçuoğlu YS. Use of a magnetic bone nail for lengthening of the femur and tibia. <i>J Orthop Surg (Hong Kong)</i>. 2016 Dec;24(3):374-378. [6] Wiebking U, Liidakis E, Kenaway M, Krettek C. Limb Lengthening Using the PRECICE™ Nail System: Complications and Results. <i>Arch Trauma Res</i>. 2016 Aug 23;5(4):e36273.
--	--

Schedule of assessments:

Visit	Screening	Surgery	Treatment period		Follow Up	Long-term FU
			Visit 1	3-5 visits	4-6 visits	End of Study
Study timeline	Day -60 to 0	Day 0	Day 10-14	Bi-weekly for at least 50 days	Monthly until 4-6 months from surgery	After 12 months from surgery
Informed Consent	X					
Demographic data	X					
Weight/height	X					
Medical history	X					
Vital signs (Temp, BP, HR)	X		X	X	X	X
Physical examination	X		X	X	X	X
Pregnancy test	X					
Incl/excl criteria	X	X				
Imaging (X-ray)	X	X		X	X	X
Surgery		X				
Post-surgery complications		X	X			
Nail use training			X			
Limb lengthening			X	X		
Bone regenerate quality assessment				X	X	X
Usability (nail controller)				X		
Usability (training&rehab plan)				X	X	X
Adverse Events		X	X	X	X	X

Załącznik nr 5 do Zapytania ofertowego nr 1_SS_2022

UMOWA nr/2022

zawarta w dniu w r. pomiędzy:

Yuton sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu NIP: REGON:
wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego w pod nr
..... reprezentowanym przez:

..... –

..... –

zwanym dalej „Zamawiającym” lub „Sponsorem”,

a

..... z siedzibą w NIP:
REGON: wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego w pod
nr reprezentowanym przez:

..... –

..... –

zwanym dalej „Wykonawcą”,

łącznie zwanymi Stronami, a z osobna Stroną

Zważywszy, że Zamawiający w ramach Projektu „Hybrydowy gwóźdź śródszpikowy z napędem magneto-mechanicznym przeznaczonym do wydłużania kości długich człowieka” (dalej: Projekt), realizowanego w zakresie Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, Poddziałania 1.1.1. „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa”, konkursu 1/1.1.1/2021 Szybka Ścieżka, zamierza powierzyć Wykonawcy kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ramach ww. Projektu dotyczącego usługi badawczej (dalej: Badanie) polegającej na organizacji i zarządzaniu Badaniem Klinicznym, wykonywanym na wskazanej populacji pacjentów w dwóch ośrodkach na terenie Polski, projektu badania, przygotowaniu niezbędnych dokumentów, uzyskaniu zgód na jego przeprowadzenie, uruchomieniu badania, rozliczeniu, monitoringu, zarządzaniu i zbieraniu danych oraz przekazania Sponsorowi (Zamawiającemu) wyników a także powierzyć część obowiązków Sponsora, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2010 nr 107 poz. 679) oraz w oparciu o § 20 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U.2012, poz. 489),

Strony zgodnie postanowiły, jak niżej:

§ 1

Przedmiot umowy

1. Niniejsza umowa zawarta została w rezultacie dokonanego przez Zamawiającego wyboru oferty w trybie konkurencyjności. Usługa będzie świadczona w ramach Projektu pt. „Hybrydowy gwóźdź śródszpikowy z napędem magneto-mechanicznym przeznaczonym do wydłużania kości długich człowieka”.

2. Wykonawca zobowiązuje się do wykonania czynności przygotowawczych w ramach organizacji i prowadzenia oraz rozliczenia Badania, przygotowania dokumentacji Badania na zasadach i w zakresie wynikającym z niniejszej Umowy oraz zgodnie z ofertą Wykonawcy z dnia 2022 r. stanowiącą Załącznik Nr 1 do Umowy (Formularz oferty) a także nadzoru merytorycznego nad prowadzonym w ramach Projektu Badaniem (dalej: Przedmiot Umowy lub Usługi).

3. Przedmiot Umowy obejmuje całość prac i obowiązków wskazanych w Umowie oraz ofercie Wykonawcy a także określonych obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, a w szczególności:

3.1. *Usługa badawcza będzie realizowana w następującym zakresie:*

I. Pisarstwo medyczne/tłumaczenia

- *Stworzenie formularza Świadomej Zgody Pacjenta i kontrola jakości*
- *Stworzenie innych koniecznych dokumentów związanych z udziałem pacjenta w badaniu (karta pacjenta, dodatkowe zgody etc.)*

II. Wybór ośrodków

- *Przygotowanie i podpisanie umów poufności*
- *Przygotowanie wzoru umowy o prowadzenie badania klinicznego*
- *Stworzenie kwestionariusza kwalifikacyjnego dla ośrodków*
- *Przeprowadzenie wizyt selekcyjnych w ośrodkach*
- *Ocena ośrodków i wybór do udziału w badaniu*

III. Uzyskanie zgód na prowadzenie badania

- *Zebranie dokumentów niezbędnych do złożenia wniosku o zgodę na przeprowadzenie badania*
- *Złożenie wniosku o zgodę na przeprowadzenie badania – URPL*
- *Złożenie wniosku o zgodę na przeprowadzenie badania – Komisja Bioetyczna*

IV. Wybór ośrodków i uruchomienie badań w ośrodkach

- *Przygotowanie dokumentacji ośrodków (ISF)*
- *Przygotowanie dokumentacji badania (TMF)*
- *Wizyty otwierające badanie w ośrodkach*

V. Monitoring

- *Monitoring zdalny (Data Review)*
- *Monitoring w ośrodkach i weryfikacja danych źródłowych (SDV)*
- *Zarządzanie zasobami w ośrodkach (Site Management)*
- *Zarządzanie i utrzymywanie dokumentacji badania (TMF)*

VI. Zamknięcie ośrodków

- *Finalne czyszczenie danych (zarządzanie zapytaniami bazy danych, query management)*
- *Wizyty zamykające badanie w ośrodkach*

VII. Zarządzanie rekrutacją

- *Zarządzanie rekrutacją na poziomie ośrodków*
- *Komunikacja z ośrodkami/Sponsorem*

VIII. Szkolenia i kontrola jakości

- *Szkolenie zespołu projektowego*
- *Szkolenie personelu ośrodków*

IX. Bezpieczeństwo i monitoring medyczny

- *Zarządzanie bezpieczeństwem*
- *Raportowanie incydentów medycznych*
- *Generowanie okresowych zestawień incydentów medycznych*

X. Elektroniczne zbieranie danych

- *Projekt i budowa elektronicznego systemu zbierania danych*
- *Utrzymywanie i hosting elektronicznego systemu zbierania danych*
- *Kodowanie medyczne*

XI. Zarządzanie danymi

- *Przygotowanie planu zarządzania danymi*
- *Bieżące zarządzanie danymi i zapytaniami bazy danych (query management)*
- *Czyszczenie danych*
- *Przygotowanie zestawień danych do analizy*
- *Transfer finalnej bazy danych do Sponsora*

§2

Zasady realizacji Usług

1. Wykonawca wykona swoje obowiązki w sposób wskazany w Umowie, z należytą starannością, z poszanowaniem słuszych interesów Sponsora, zgodnie z obowiązującym przepisami dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych oraz przyjętymi zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH-GCP).
2. Wykonawca może zlecić podwykonawstwo części Usług wyłącznie po uprzednim uzyskaniu pisemnej zgody Sponsora i pod warunkiem udokumentowania, iż podwykonawca daje rękojmię prawidłowego wykonania powierzonych czynności. Ust. 3 do 6 poniżej stosuje się odpowiednio. Umowa z podwykonawcą powinna zawierać wszelkie istotne obowiązki zastrzeżone wobec Wykonawcy postanowieniami niniejszej Umowy.
3. Wykonawca potwierdza, że jest uprawniony do świadczenia Usług objętych przedmiotem niniejszej Umowy i posiada doświadczenie niezbędne do prawidłowego i terminowego wykonania powierzonych czynności. Sponsorowi przysługuje prawo żądania potwierdzenia przez Wykonawcę posiadanych uprawnień i doświadczenia.
4. Wykonawca oświadcza, iż Przedmiot Umowy realizowany będzie wyłącznie przez pracowników Wykonawcy dysponujących wiedzą, doświadczeniem oraz uprawnieniami niezbędnymi do prawidłowego i terminowego wykonania Usług. Wykonawca zobowiązuje się przedłożyć do akceptacji Zamawiającego listę osób wyznaczonych do wykonania Usług jak również na żądanie Zamawiającego udostępnić cv w/w osób. Odmowa zatwierdzenia osób z listy Wykonawcy wymaga uzasadnienia ze strony Sponsora. W przypadku odmowy zatwierdzenia danej osoby Wykonawca zobowiązuje się niezwłocznie przedstawić nowego kandydata
5. Zamiana osoby lub osób wskazanych w ust. 4 wymaga powiadomienia Sponsora z co najmniej 7-dniowym wyprzedzeniem wraz ze wskazaniem przyczyny zmiany i udokumentowaniem odpowiednich kwalifikacji oraz doświadczenia nowej osoby. Propozycję zmiany przedstawia się do akceptacji Sponsora. Sponsor może odmówić zatwierdzenia nowego kandydata. W takim przypadku odpowiednio stosuje się ust. 4 powyżej.
6. Sponsorowi przysługuje prawo złożenia zastrzeżeń co do sposobu realizacji Usług przez danego pracownika Wykonawcy. W takim przypadku Strony wspólnie podejmą decyzję co do dalszego wykonywania Przedmiotu Umowy przez tego pracownika.
7. Wykonawca oświadcza, iż dysponuje zapleczem technicznym (urządzeniami, materiałami) niezbędnymi do prawidłowego i terminowego wykonania Usług.
8. W celu prawidłowej realizacji zamówienia Zamawiający upoważni Wykonawcę m.in. w zakresie:
 - a) występowania w charakterze wnioskodawcy do odpowiednich organów i instytucji oraz do podpisywania i przysyłania wszystkich dokumentów wymaganych do prowadzenia Badania,
 - b) podpisywania odpowiednich dokumentów związanych z wnioskiem oraz odpowiadania na pytania dotyczące wniosku,
 - c) przedkładania zmian oraz odpowiadania na pytania dotyczące zmian.

§ 3

Obowiązki i oświadczenia Wykonawcy

1. Do obowiązków Wykonawcy w szczególności należy:

- 1) przystąpienie do realizacji Usług niezwłocznie po podpisaniu niniejszej Umowy,
- 2) niezwłoczne wyznaczenie co najmniej 3 osób (wskazanych zgodnie z Ofertą Wykonawcy – vide załącznik nr 2 Oferty) odpowiedzialnych za realizację Przedmiotu Umowy oraz zapewnienie, iż osoby te wykonywać będą czynności w sposób zapewniający dotrzymanie terminów umownych i utrzymanie należytej jakości Usług. Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację Przedmiotu Umowy ze strony Wykonawcy stanowił będzie Załącznik Nr 3 do umowy. Zmiana załącznika nr 3 nie stanowi zmiany Umowy wymagającej sporządzenia aneksu;
- 3) występowanie, w imieniu i na rzecz Zamawiającego, z wnioskiem do Komisji Bioetycznej, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub innych organów, o ile okaże się to konieczne, a także na wniosek Zamawiającego, zawarcie umowy z Ośrodkami badawczymi;
- 4) analiza przesłanych przez Zamawiającego dokumentów w tym opracowanie i dostarczenie Badaczom procedur i instrukcji dotyczących prowadzenia Badania w Ośrodku badawczym oraz instrukcji stosowania systemu informatycznego;
- 5) prowadzenie wszelkich czynności dokumentujących Badanie w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniającym dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzanych zmian;
- 6) sporządzenie kwartalnych raportów okresowych oraz raportu końcowego Badania;
- 7) przekazanie, w sposób oraz w terminach określonych przepisami prawa, raportów dotyczących ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz innych istotnych zdarzeń medycznych do właściwych Komisji Bioetycznych oraz odpowiednich organów, urzędów i organizacji zajmujących się rejestracją produktów leczniczych/wyrobów medycznych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych;
- 8) informowanie Zamawiającego o wszelkich czynnościach podejmowanych przez Wykonawcę, mających lub mogących mieć wpływ na terminową realizację Przedmiotu Umowy;
- 9) występowanie w imieniu Zamawiającego przed odpowiednimi organami administracyjnymi w postępowaniu związanym z Badaniem,
- 10) dostarczanie Sponsorowi w ustalonych terminach raportów z postępu realizacji prac lub innych dokumentów potwierdzających realizację Usług.

2. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że nie ma żadnych przeszkód umownych ani innych utrudniających zaangażowanie i wykonanie niniejszej Umowy.

3. W okresie obowiązywania Umowy Wykonawca zobowiązuje się niezwłocznie informować Sponsora o wszelkich innych faktycznych lub potencjalnych przedsięwzięciach, działaniach

biznesowych lub interesach, które mogłyby prowadzić do konfliktu z interesami Sponsora lub które mogłyby w inny sposób zakłócać prawidłowe wykonanie niniejszej Umowy. W przypadku zaistnienia takiej okoliczności Sponsor podejmie decyzję o dalszym kontynuowaniu Umowy.

§ 4

Obowiązki Zamawiającego

Do obowiązków Zamawiającego w szczególności należy:

- 1) przekazanie Wykonawcy informacji i dokumentów niezbędnych do prawidłowego wykonania Przedmiotu Umowy;
- 2) przekazanie Wykonawcy informacji dotyczących badanego Wyrobu Medycznego;
- 3) uczestniczenie w pracach związanych z opracowaniem dokumentacji Badania;
- 4) dokonanie obowiązkowego ubezpieczenia Sponsora, Badaczy i innych osób wchodzących w skład zespołów badawczych od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badań klinicznych, zgodnie z art. 40 ust. 4 pkt 6 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów;
- 4) dokonywanie terminowej zapłaty za świadczone usługi.

§ 5

Dokumentacja Badania

1. Wykonawca przygotowuje dokumentację wykorzystywaną w Badaniu w języku polskim, w egzemplarzach, zgodnie z przyjętymi w tym zakresie standardami, na zasadach wynikających z Umowy oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami.
2. Wszelkie opracowane przez Wykonawcę dokumenty dotyczące Badania, przed ich wykorzystaniem lub złożeniem, wymagają uprzedniego zatwierdzenia przez Zamawiającego.
3. W przypadku dokonywania zmian w dokumentach, o których mowa w ust. 1, stosuje się postanowienia ust. 2.
4. Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego przekazania Zamawiającemu kopii wszystkich dokumentów, przygotowanych, wysłanych, złożonych lub otrzymanych w związku z realizacją Przedmiotu Umowy, a w szczególności:
 - 1) wniosków składanych do właściwej komisji bioetycznej oraz odpowiednich organów, urzędów i organizacji zajmujących się rejestracją produktów leczniczych/wyrobów medycznych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych;
 - 2) decyzji, opinii i innych dokumentów otrzymanych od właściwych komisji bioetycznych oraz odpowiednich organów, urzędów i organizacji zajmujących się rejestracją produktów leczniczych/wyrobów medycznych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych;

3) dokumentów opracowanych w ramach obowiązków Wykonawcy wynikających z niniejszej Umowy.

5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zlecenia niezależnemu podmiotowi, dysponującemu odpowiednią wiedzą, audytu sporządzonej przez Wykonawcę dokumentacji ze standardami wskazanymi w ust. 1.

6. W przypadku stwierdzenia przez podmiot dokonujący audytu niezgodności dokumentacji uniemożliwiających jej wykorzystanie w całości lub części dla umówionego celu, Zamawiający wezwie Wykonawcę do ich niezwłocznego usunięcia. W takim przypadku koszty audytu obciążają w całości Wykonawcę chyba, że co innego wynikać będzie z wzajemnych uzgodnień Stron.

7. Skutki opóźnienia w wykonaniu Umowy wynikające z konieczności usunięcia niezgodności obciążają Wykonawcę.

§ 6

Dokumentacja, audyty i inspekcje

1. Wykonawca, na uzasadnione żądanie Zamawiającego, w każdym czasie, udzieli Zamawiającemu informacji o przebiegu realizacji Umowy. W szczególności Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o przygotowanie sprawozdania z wykonanych Usług. W takim przypadku Wykonawca przedstawi przedmiotowe sprawozdanie w terminie nieprzekraczającym 14 dni od dnia zgłoszenia żądania.

2. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić przedstawicielom Sponsora, właściwej komisji bioetycznej oraz odpowiednim urzędom, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją wyrobów medycznych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji Badań, jak również dostęp do dokumentów związanych z prowadzeniem Badań oraz monitorowanie i audyt działań badaczy i członków zespołów badawczych w ramach prowadzonych Badań (w tym inspekcji oraz audytu pomieszczeń, procedur stosowanych w Badaniach przez badaczy i członków zespołów badawczych, jak również urządzeń, sposobu dokumentowania danych oraz przechowywania dokumentacji) oraz uzyskiwanie wszelkich informacji na temat prowadzonych Badań, zarówno przez krajowe, zagraniczne i międzynarodowe organy lub organizacje zajmujące się rejestracją produktów leczniczych/wyrobów medycznych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych.

3. Wykonawca niezwłocznie zawiadomi Zamawiającego, jeżeli odpowiednie urzędy, krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy lub organizacje zajmujące się rejestracją produktów leczniczych/wyrobów medycznych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych poinformują Wykonawcę o planowanej kontroli lub rozpoczną bez uprzedzenia kontrolę Wykonawcy lub związanego z Badaniem Ośrodka badawczego lub komisji bioetycznej.

4. Na żądanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego podjęcia wszystkich uzasadnionych i możliwych do wykonania czynności w celu naprawienia nieprawidłowości stwierdzonych w toku przeprowadzonej kontroli lub inspekcji.

5. Po zakończeniu Umowy, Wykonawca prześle bez zwłoki Zamawiającemu oryginał pełnej dokumentacji Badań, w tym oryginały wszelkich dokumentów urzędowych otrzymanych w trakcie trwania Umowy.

§ 7

Umowy z Ośrodkami badawczymi

1. Za sporządzenie projektów Umów, przeprowadzenie procesu negocjacji, zawarcie Umów z Ośrodkami badawczymi i wszelkie rozliczenia z nimi odpowiada Wykonawca.
2. Wykonawca sporządzi projekty umów w terminie wynikającym z ustalonego harmonogramu prac, uwzględniając w ich treści istotne postanowienia wynikające z niniejszej Umowy oraz wzajemnych uzgodnień Stron a także dostosowując ich zapisy do obowiązujących w tym zakresie przepisów.
3. Projekt umowy podlega zatwierdzeniu przez Sponsora.

§ 8

Terminy wykonania Przedmiotu Umowy

1. Wykonawca zobowiązuje się wykonać Przedmiot Umowy w terminach ustalonych w harmonogramie dla realizacji poszczególnych zadań, o których mowa w §1 Umowy.
2. Harmonogram stanowi załącznik nr do niniejszej umowy.
3. Prawidłowe i terminowe wykonanie prac prowadzące do osiągnięcia kolejnych kamieni milowych wskazanych w harmonogramie uprawnia Wykonawcę po dokonaniu odbioru częściowego tych prac przez Sponsora do wystawienia faktury uwzględniającej odpowiednią część wynagrodzenia określonego niniejszą Umową i harmonogramem.

§9

Odbiór prac

1. Odbiór przedmiotu Umowy następować będzie częściowo uwzględniając zadania i czynności zrealizowane przez Wykonawcę, z zachowaniem terminów określonych w harmonogramie i pod warunkiem nie zgłoszenia przez Sponsora zastrzeżeń do przekazanych do odbioru zadań i czynności (odbory częściowe), z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Odbiór częściowy Badań i świadczonego nadzoru nad Badaniem, następować będzie nie częściej niż raz na kwartał i obejmować będzie wyłącznie czynności zakończone w danym okresie rozliczeniowym.
3. Wykonawca zobowiązany jest zgłosić Zamawiającemu gotowość do odbioru częściowego Przedmiotu Umowy w formie pisemnej lub drogą elektroniczną, na adresy wskazane w niniejszej Umowie. Zamawiający dokona odbioru częściowego w terminie 7 dni od daty otrzymania zgłoszenia Wykonawcy zawierającego wszelkie niezbędne dokumenty i dane.

4. W razie stwierdzenia w toku czynności odbiorowych nieprawidłowości bądź braków dokumentów lub danych, Wykonawca jest zobowiązany do ich usunięcia w terminie określonym przez Zamawiającego. Po ich usunięciu zostanie przeprowadzony odbiór na zasadach opisanych w niniejszym §9.

5. Odbiór części przedmiotu Umowy uważa się za dokonany w chwili podpisania Protokołu Odbioru Częściowego stanowiącego załącznik nr i integralną część niniejszej Umowy przez przedstawicieli Stron:

1) ze strony Sponsora:

....., tel., e-mail:....., lub osoba przez niego upoważniona.

2) ze strony Wykonawcy:

....., tel., e-mail:..... lub osoba przez niego upoważniona.

6. Podstawą rozliczenia końcowego za realizację przedmiotu Umowy będzie Protokół Odbioru Końcowego, sporządzony wg wzoru stanowiącego załącznik nr i integralną część Umowy, potwierdzający wykonanie wszystkich prac i czynności oraz przekazanie Zamawiającemu pełnej dokumentacji. Do odbioru końcowego znajdują odpowiednie zastosowanie postanowienia dotyczące odbioru częściowego.

7. Podpisany przez Strony protokół odbioru stanowi podstawę wystawienia faktury rozliczającej dany etap prac.

§ 10

Wynagrodzenie i warunki płatności

1. Za wykonanie przedmiotu Umowy Zamawiający zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie do łącznej wysokości zł netto (słownie:), powiększonej o podatek VAT w według stawki wynikającej z obowiązujących przepisów; wartość brutto zł

2. Wynagrodzenie określone w ust. 1 obejmuje całość prac i kosztów Wykonawcy związanych z realizacją Przedmiotu Umowy.

3. W trakcie trwania Umowy Wykonawca uprawniony jest do wystawiania faktur częściowych dokumentujących poszczególne etapy prac odebrane przez Zamawiającego oraz faktury końcowej.

4. Strony ustalają, iż wartość faktur częściowych nie może przekroczyć 80% wynagrodzenia, o którym mowa w § 10 ust. 1. Pozostała część wynagrodzenia zostanie rozliczona fakturą końcową po podpisaniu przez Zamawiającego Protokołu Odbioru Końcowego bez zastrzeżeń.

5. Zamawiający dokona zapłaty należności wynikającej z prawidłowo wystawionych przez Wykonawcę faktur w terminie do 30 dni, licząc od daty złożenia faktury Zamawiającemu wraz z odpowiednimi protokołami odbioru.

6. Strony oświadczają, iż są czynnymi podatnikami VAT i upoważniają się wzajemnie do wystawiania faktur bez podpisu drugiej Strony. Zamawiający nie dopuszcza złożenia faktury w formie elektronicznej.

7. Zapłata nastąpi na rachunek bankowy Wykonawcy nr
8. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za prawidłowość numeru rachunku bankowego i oświadcza, iż wskazany rachunek bankowy znajduje się na tzw. „Białej liście podatników VAT”. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wstrzymania płatności faktury w przypadku ustalenia, iż rachunek bankowy Wykonawcy na w/w liście się nie znajduje, bez prawa żądania przez Wykonawcę odsetek za opóźnienie w zapłacie, na co Wykonawca wyraża zgodę.
9. Za dzień zapłaty uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego kwotą wynikającą z faktury.
10. Za rozliczenia ze zgłoszonym i zaakceptowanym podwykonawcą wyłączną odpowiedzialność ponosi Wykonawca. Zamawiającemu przysługuje prawo wstrzymania płatności faktury do czasu przedstawienia przez Wykonawcę dowodu rozliczenia z podwykonawcą, bez prawa żądania przez Wykonawcę odsetek za opóźnienie w zapłacie, na co Wykonawca wyraża zgodę.
11. W przypadku opóźnienia terminu płatności Wykonawca ma prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie chyba, że co innego wynika wprost z zapisów niniejszej Umowy.
12. Zamawiający nie jest zobowiązany do zapłaty jakiejkolwiek kwoty poza ustaloną w umowie wartość wynagrodzenia.
13. Projekt współfinansowany jest ze środków Unii Europejskiej ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020.

§ 11

Ochrona danych osobowych

1. Zamawiający przetwarza dane osobowe Wykonawcy i/lub osób go reprezentujących w celu wykonania Umowy a także w celu ochrony prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora.
2. Dane osobowe podane w związku z zawarciem niniejszej Umowy Wykonawca podaje dobrowolnie mając przy tym na uwadze, iż ich nie udostępnienie uniemożliwi wykonanie Umowy.
3. Administratorem danych osobowych jest Zamawiający. Kontakt w sprawie ochrony danych osobowych możliwy jest pod adresem: kontakt@yuton.pl .
4. Zamawiający będzie przetwarzać dane osobowe, o których mowa w niniejszej Umowie przez okres lat od dnia zakończenia Umowy.
5. Wykonawca ma prawo dostępu do danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania. Wykonawca ma także prawo wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.
6. Dane osobowe nie będą przekazane do państw trzecich w rozumieniu przepisów o ochronie danych osobowych.

§ 12

Prawa własności intelektualnej

1. Na mocy niniejszej Umowy, w ramach wynagrodzenia umownego, Zamawiający nabywa na wyłączną własność wszelkie majątkowe prawa własności intelektualnej powstałe w wyniku jej wykonywania, w tym prawa do wyników Badania, baz danych oraz wytworzonej dokumentacji.
2. Prawa wskazane w niniejszym paragrafie obejmują w szczególności lecz nie wyłącznie: prawa autorskie i prawa pokrewne, prawa własności przemysłowej, patenty, prawa ochronne, prawa z rejestracji wzorów przemysłowych, know-how, wzory użytkowe.
3. Wszelkie autorskie prawa majątkowe do wyników Badań i innych utworów oraz baz danych, powstałych w wyniku wykonywania niniejszej Umowy lub umów zawartych w ramach jej realizacji wraz z prawem do wyłącznego zezwalania na wykonywanie autorskiego prawa zależnego, przechodzą na Zamawiającego z chwilą ich ustalenia bez konieczności składania dodatkowych oświadczeń w tym zakresie.
4. Autorskie prawa majątkowe wraz z prawem do wyłącznego zezwalania na wykonywanie autorskiego prawa zależnego przechodzą na Zamawiającego w całości, bez ograniczeń terytorialnych i czasowych, na wszelkich polach eksploatacji, w tym: w zakresie utrwalania i zwielokrotniania – wytwarzania dowolną techniką egzemplarzy utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową, a także do wprowadzania utworu do pamięci komputera; w zakresie obrotu oryginałem utworu albo egzemplarzami, na których utwór utrwalono – wprowadzania do obrotu, użyczania, najmu lub dzierżawy oryginału albo egzemplarzy; w zakresie rozpowszechniania utworu w inny sposób – publicznego wykonywania, wystawienia, wyświetlenia, odtworzenia oraz nadawania i reemitowania za pomocą wizji lub fonii przewodowej lub bezprzewodowej przez stację naziemną lub za pośrednictwem satelity, a także publicznego udostępniania utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w czasie i miejscu przez siebie wybranym, w tym poprzez udostępnienie za pośrednictwem Internetu.
5. Wykonawca udziela Zamawiającemu zezwolenia na dokonywanie wszelkich zmian i przeróbek utworów, o których mowa w ust. 1, osobiście lub za pośrednictwem osób trzecich, w tym również do wykorzystania ich w części lub całości oraz łączenia z innymi utworami.
6. Wykonawca zapewnia, że osoby uprawnione z tytułu autorskich praw osobistych do utworów nie będą wykonywać takich praw w stosunku do Zamawiającego, jego następców prawnych i licencjodawców.
7. Wykonawca ma obowiązek umieścić odpowiednie zapisy, gwarantujące realizację zasad wskazanych w niniejszym paragrafie we wszystkich umowach sporządzonych w wykonaniu niniejszej Umowy. Gdyby na skutek działania lub zaniechania Wykonawcy, Zamawiający nie uzyskał praw wyłącznych w zakresie opisanym w niniejszym paragrafie, lub uzyskane przezeń prawa zostały obciążone lub ograniczone prawami osób trzecich, Wykonawca poniesie odpowiedzialność za wynikła stąd szkodę na zasadach ogólnych.

§ 13

Poufność

1. Wszelkie informacje przekazane Wykonawcy w toku realizacji niniejszej Umowy bądź uzyskane lub udostępnione Wykonawcy w inny sposób bez względu na formę udostępnienia stanowią Informacje poufne Zamawiającego.
2. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w ścisłej tajemnicy Informacji poufnych oraz zapewnienia, iż wszelkie osoby zaangażowane przez Wykonawcę do realizacji całości lub części prac zobowiązują się do przestrzegania tajemnicy Informacji poufnych Zamawiającego.
3. Powyższe zobowiązanie nie dotyczy tych informacji, które zostały wcześniej zgodnie z prawem upublicznione pod warunkiem wykazania tej okoliczności przez Wykonawcę a także informacji, do których udostępnienia został Wykonawca zobowiązany na podstawie obowiązujących przepisów. W takim wypadku Wykonawca zobowiązuje się niezwłocznie powiadomić Zamawiającego o zgłoszonym żądaniu udostępnienia informacji i zakresie żądania.
4. W przypadku ujawnienia lub niezgodnego z niniejszą Umową wykorzystania przez Wykonawcę informacji, o których mowa w ust. 1, Zamawiający może korzystać z wszelkich dostępnych środków ochrony prawnej, a w szczególności z możliwości pociągnięcia Wykonawcy do odpowiedzialności, o której mowa w ustawie z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

§ 14

Istotna zmiana i odstąpienie od umowy

1. Istotne zmiany do postanowień niniejszej Umowy, w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, są możliwe w przypadku spełnienia przynajmniej jednej z poniższych przesłanek:
 - 1) zmiany terminu określonego w Harmonogramie z przyczyn niezależnych od Wykonawcy;
 - 2) istotnej zmiany treści umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a lub innego zdarzenia prawnego mającego wpływ na zakres zobowiązań Zamawiającego, w tym wydłużenia terminu realizacji Projektu;
 - 3) zmiany przepisów dotyczących zasad prowadzenia badań klinicznych wyrobów medycznych lub w innym zakresie, w jakim modyfikacji ulegną obowiązki związane z prowadzeniem badań klinicznych lub sporządzania dokumentacji rejestracyjnej,
 - 4) powstania możliwości zastosowania nowszych i korzystniejszych dla Zamawiającego rozwiązań technicznych od istniejących w dacie podpisania Umowy,
 - 5) konfliktu interesów po stronie Wykonawcy uniemożliwiającego bądź w znaczny sposób utrudniającego kontynuowanie Umowy.
2. Zmiany, o których mowa w ust. 1 mogą dotyczyć:

- 1) podniesienia lub obniżenia wynagrodzenia Wykonawcy z uwagi na zwiększenie lub zmniejszenie nakładu pracy niezbędnego do wykonania Umowy, w szczególności w przypadku zmiany liczby jednostek chorobowych objętych badaniem;
- 2) przesunięcia terminów realizacji poszczególnych zobowiązań.
3. Ponadto Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w zakresie i sytuacjach opisanych w zapytaniu Ofertowym Zamawiającego nr 1/SŚ/2022 rozdział XIV.

§ 15

Odstąpienie od umowy

1. Zamawiającemu, niezależnie od ustawowego prawa odstąpienia od Umowy, przysługuje umowne prawo do odstąpienia od Umowy w całości lub w części w przypadku:

- 1) nie uzyskania wymaganej zgody lub zgód na rozpoczęcie Badania;
- 2) jeżeli wstępne wyniki uzyskane w ramach realizacji Badania w znacznym stopniu uprawdopodobnią, iż jego kontynuowanie nie doprowadzi do potwierdzenia bezpieczeństwa lub skuteczności badanego wyrobu medycznego;
- 3) opóźnienie w wykonaniu poszczególnych prac w przekraczające 30 dni, w stosunku do terminu wykonania określonego w harmonogramie;
- 4) nieuzasadnionego przerwania przez Wykonawcę wykonywania przedmiotu Umowy i bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na wznowienie prac;
- 5) wykonywania przez Wykonawcę przedmiotu Umowy wadliwie lub w sposób sprzeczny z Umową, lub zastosowania rozwiązań sprzecznych z otrzymanymi od Zamawiającego założeniami i dokonanymi z nim uzgodnieniami, po bezskutecznym upływie terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na dokonanie przez Wykonawcę zmiany sposobu wykonywania przedmiotu Umowy.

2. Uprawnienie do odstąpienia od Umowy, o którym mowa w ust. 1 pkt 1-3, Zamawiający ma prawo wykonać w terminie do 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o przyczynie uzasadniającej odstąpienie od Umowy, a w przypadku określonym w ust. 1 pkt 4-5 – w terminie 30 dni od dnia bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego w wezwaniu.

3. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie niniejszej Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili jej zawarcia, Zamawiający może odstąpić od Umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. Wykonawca może wówczas żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.

4. W razie odstąpienia od Umowy, Wykonawca ma obowiązek natychmiastowego wstrzymania prac, zwrotu dokumentów otrzymanych od Zamawiającego, chyba że Zamawiający zwolni Wykonawcę z tego obowiązku.

5. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy należy złożyć drugiej stronie w formie pisemnej pod rygorem nieważności. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy musi zawierać uzasadnienie.

6. Jeśli Zamawiający odstąpił od Umowy w części, Wykonawca ma prawo zatrzymać wynagrodzenie otrzymane od Zamawiającego za odebrany przed dniem odstąpienia od Umowy etap, zaś Zamawiający ma prawo zatrzymać i korzystać z dokumentacji i pozostałego zakresu odebranych prac, które otrzymał od Wykonawcy i odebrał protokołami odbioru. W związku z powyższym, Strony zgodnie postanawiają, że w przypadku, o którym mowa w zdaniach powyżej, prawa własności intelektualnej, o których mowa w § 12 przechodzą na Zamawiającego w całym zakresie określonym w § 12.

§ 16

Kary umowne

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający ma prawo do naliczenia następujących kar umownych:

1) za opóźnienie w przystąpieniu do realizacji Umowy, nieterminowe przekazanie określonych Umową dokumentów oraz nieterminową realizację poszczególnych zadań określonych w harmonogramie (etapów) w wysokości 0,1% wartości brutto wynagrodzenia wskazanego w §10 ust. 1 Umowy, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia;

2) w wysokości 10% wartości brutto wynagrodzenia wskazanego w §10 ust. 1 w przypadku odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

2. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT.

3. W przypadku, kiedy przewidziana w Umowie kara, nie pokrywa rozmiarów szkody, w tym utraconych korzyści, Zamawiającemu przysługuje prawo żądania odszkodowania na zasadach ogólnych.

4. Zamawiający niezależnie od zapłaty przez Wykonawcę kary umownej, mogą dochodzić odszkodowania na zasadach ogólnych, jeśli na skutek zwłoki w realizacji Umowy lub nie wywiązania się przez Wykonawcę z postanowień Umowy, poniosą szkodę, w szczególności, jeżeli dojdzie do wstrzymania lub konieczności zwrotu części lub całości dofinansowania przyznanego przez NCBR.

§ 17

Osoby uprawnione do współpracy

1. Osobami uprawnionymi do kontaktu we wszelkich sprawach związanych z realizacją Umowy oraz podpisywania wszelkich dokumentów dotyczących Umowy są:

a) ze Strony Zamawiającego:

b) ze Strony Wykonawcy:

2. Ustala się następujące adresy do doręczeń:

a) dla Zamawiającego:

b) dla Wykonawcy:

3. Zmiana osób uprawnionych, o których mowa w ust. 1 następuje za pisemnym powiadomieniem drugiej Strony i nie stanowi zmiany Umowy wymagającej sporządzenia aneksu.

4. Strony zobowiązują się do niezwłocznego informowania o wszelkich zmianach osób uprawnionych do kontaktu oraz danych adresowych pod rygorem uznania doręczenia na pierwotny adres i do rąk pierwotnie wskazanej osoby uprawnionej za skuteczne.

§ 18

Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany lub uzupełnienia niniejszej Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności, w postaci podpisanego przez Strony aneksu do Umowy chyba, że co innego wynika wprost z zapisów Umowy.

2. W sprawach nieuregulowanych w niniejszej Umowie stosuje się obowiązujące przepisy prawa polskiego, a w szczególności aktów prawnych związanych z przedmiotem niniejszej Umowy.

3. W przypadku konfliktu między postanowieniami niniejszej Umowy oraz załączonymi dokumentami, postanowienia niniejszej Umowy posiadają pierwszeństwo.

4. Jeżeli jakiegokolwiek postanowienie niniejszej Umowy jest lub stanie się bezskuteczne, pozostałe postanowienia Umowy pozostają w mocy.

5. Wykonawca nie może bez zgody pisemnej Zamawiającego dokonać cesji praw i obowiązków wynikających z niniejszej umowy.

6. Kwestie sporne powstałe w związku z realizacją niniejszej Umowy Strony zobowiązują się rozstrzygać polubownie, w drodze wzajemnych uzgodnień. W przypadku nie osiągnięcia kompromisu w terminie 60 dni od daty powstania sporu - spór poddaje się pod rozstrzygnięcie sądu miejscowo oraz rzeczowo - właściwego z uwagi na siedzibę Zamawiającego.

7. Niniejsza Umowa została sporządzona w jednobrzmiących egzemplarzach, z czego dla Zamawiającego i dla Wykonawcy.

8. Umowa wchodzi w życie z dniem podpisania.

9. Integralną część umowy stanowią następujące Załączniki:

1) Zapytanie Ofertowe Wykonawcy nr 1/SŚ/2022

2) Oferta Wykonawcy

3)

4)

.....

Zamawiający

.....

Wykonawca