

Kraków, dnia 01.02.2023

ZAPYTANIE OFERTOWE**NR 1/2/2023****na wyłonienie podwykonawcy przeprowadzenia badania eksperymentalnego
(klinicznego) aplikacji mobilnej personalizowanej rehabilitacji poudarowych deficytów
poznawczych**

realizowanych w ramach projektu pn. “ABASroke - personalizowana mobilna rehabilitacja poudarowych deficytów poznawczych” ze środków Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa Projekty B+R przedsiębiorstw Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa w ramach poddziałania 1.1.1.

I. TRYB UDZIELANIA ZAMÓWIENIA

Niniejsze postępowanie jest otwarte i prowadzone zgodnie z zasadą konkurencyjności określoną w Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020, obowiązujących na dzień ogłoszenia zapytania.

II. ZAMAWIAJĄCY

1. Nazwa Zamawiającego: ABASroke sp. z o.o.
2. Adres Zamawiającego: ul. Krakowska 5/23, 31-062 Kraków
3. Adres email: contact@abastroke.com

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest kompleksowe przeprowadzenie badania klinicznego oceniającego bezpieczeństwo i przydatność stosowania aplikacji mobilnej personalizowanej rehabilitacji poudarowych deficytów poznawczych

Badanie będzie miało charakter porównawczy, zostanie przeprowadzone na grupie 100 pacjentów z Polski, podzielonych po równo na grupę badawczą oraz kontrolną.

Do badania będą mogli być zakwalifikowani pacjenci po udarze w wieku **18 - 70 lat**, potrafiący samodzielnie korzystać z aplikacji mobilnych.

Pacjenci będą kwalifikowani do badania przez wykwalifikowany personel medyczny, na podstawie wywiadu, a także wyników Montrealskiej Skali Oceny Funkcji Poznawczych (MoCA), która jest przesiewowym narzędziem służącym do wykrywania łagodnych zaburzeń poznawczych. W celu weryfikacji spełnienia kryteriów włączenia do badania lub wyłączenia z badania, wykonane zostaną następujące procedury: Badanie przedmiotowe (fizykalne),

Skala NIHSS (badanie neurologiczne), Zmodyfikowana skala Rankina (mRS), Skala depresji Becka, Skala IQCODE, Skala EQ-5D.

W kolejnym etapie badań korzystając z rezonansu magnetycznego, wykonane zostanie obrazowanie mózgu w 3D, fMRI (functional Magnetic Resonance Imaging) w stanie spoczynku oraz dMRI (diffusion Magnetic Resonance Imaging), w celu ustalenia stanu funkcji poznawczych przed podjęciem rehabilitacji. W obecności specjalisty, pacjent zainstaluje technologię ABASStroke na swoim urządzeniu mobilnym oraz rozpocznie pracę poprzez uruchomienie modułu rozpoznającego deficyty poznawcze. To pozwoli na określenie poziomu wyjściowego pacjenta oraz przygotuje indywidualną ścieżkę terapeutyczną. Po tym etapie pacjent rozpocznie fazę samodzielnego korzystania z ABASStroke przez 3 miesiące. Pacjent będzie wykonywać regularnie ćwiczenia zaproponowane przez technologię ABASStroke. Łącznie przez cały czas trwania interwencji pacjent powinien korzystać z technologii przez 4000 minut. Po 3 miesiącach samodzielnej rehabilitacji pacjent ponownie spotka się stacjonarnie z prowadzącym badanie. Po raz drugi zostaną przeprowadzone testy MoCA oraz procedury przeprowadzone w ramach weryfikacji spełnienia kryteriów włączenia do badania lub wyłączenia z badania, z wyłączeniem skali depresji Becka. Następnie, korzystając z rezonansu magnetycznego, wykonane zostanie obrazowanie mózgu w 3D, fMRI w stanie spoczynku oraz dMRI.

Zadania do wykonania w ramach zamówienia:

1. Podpisanie niezbędnych umów ze wskazanym/i ośrodkiem/ami badawczym/i, gdzie Zamawiający będzie występował jako strona umowy "Sponsor".
2. Wsparcie w pozyskaniu zgody komisji bioetycznej odpowiedniej dla wskazanego/ych ośrodka/ów badawczego/ych.
3. Przeprowadzenie badania eksperymentalnego (klinicznego), w którym są 2 grupy opisanej powyżej.
4. Przekazanie wyników.

Oferta powinna zawierać całkowity koszt badania eksperymentalnego (klinicznego) w formie ryczałtu, uwzględniająca wszystkie poniższe procedury (dalej: Tabela procedur):

Oceny w ramach badania	Okres badania	Screening	Randomizacja	Stosowanie technologii badanej			Zakończenie badania	Wizyta nieplanowana
	Wizyta nr	0	1	2 (telefon)	3 (telefon)	4 (telefon)	5	-
	Dzień	do 7 dni	1	Tydzień 1 (+/- 3 dni)	Tydzień 4 (+/- 3 dni)	Tydzień 8 (+/- 3 dni)	Tydzień 12 (+/- 7 dni)	-
Świadoma zgoda		X						
Kryteria włączenia/wyłączenia		X	X					
Dane demograficzne/wywiad		X						

lekarski							
Badanie przedmiotowe (fizykalne)	X					X	
Skala NIHSS (badanie neurologiczne)	X					X	
Zmodyfikowana skala Rankina (mRS)	X					X	
Leki/leczenie dodatkowe	X		X	X	X	X	
Skala depresji Becka	X						
Skala MoCA	X					X	
Skala IQCODE	X					X	
Skala EQ-5D	X					X	
Skala SS-QOL (SJŻUM)	X					X	
Badanie MRI (3D, fMRI, dMRI)		X				X	
Randomizacja		X					
Wydanie technologii badanej + pretest		X					
Zdalne monitorowanie compliance z używania technologii w badaniu			X	X	X		X
Monitoring zdarzeń niepożądanych/ przyjmowanych leków			X	X	X	X	X
Zwrot technologii badanej						X	
Raportowanie działań niepożądanych SAE/AE	X	X	X	X	X	X	X

W przypadku wątpliwości Oferenta co do poszczególnych zakresu poszczególnych zadań Zamawiający odpowie na nie w formie mailowej po uprzednim przesłaniu pytań Oferenta na adres contact@abastroke.com

2. Kody wspólnego słownika zamówień (CPV):

73100000-3 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

3. Głównym celem zamówienia jest realizacja części prac rozwojowych mających na celu przeprowadzenie badania eksperymentalnego (klinicznego) aplikacji mobilnej dedykowanej personalizowanej rehabilitacji poudarowych deficytów poznawczych.

IV. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Od dnia podpisania umowy do dnia: 2023-11-30

W celu umożliwienia Zamawiającemu poprawnego i kompletnego wykonania prac B+R, badanie eksperymentalne (kliniczne) z Przedmiotu zamówienia musi zakończyć najpóźniej 30.11.2023 roku.

Wszystkie prace przygotowawcze i umożliwiające realizację badania eksperymentalnego (klinicznego) muszą zostać wykonane przed najwcześniejszym terminem rozpoczęcia badań. Szczegółowy harmonogram prac zostanie ustalony po podpisaniu umowy.

V. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

- a. posiadają niezbędne doświadczenie, tj. w okresie ostatnich 3 lat przed opublikowaniem niniejszego zapytania ofertowego, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wykonali w sposób należyty co najmniej jedną usługę, polegającą na realizacji lub koordynacji badań klinicznych, o wartości co najmniej 100 000,00 PLN netto ;
- b. wskażą ośrodek/ki badawczy/e oraz oświadczą, że wskazany w ofercie ośrodek/ki badawczy/e będzie/ą dysponował/y personelem badawczym, który umożliwi realizację zamówienia, tj. posiada/ją:
 - co najmniej trzech lekarzy ze specjalizacją z neurologii oraz doświadczeniem pracy z pacjentami po udarze
 - co najmniej dwoje neuropsychologów lub innych specjalistów uprawnionych do wykonywania testów MoCA
 - co najmniej trzy osoby z doświadczeniem w prowadzeniu badań naukowych dotyczących udaru (przeprowadzone minimum 2 takie badania)

- co najmniej jedna osoba z tytułem profesora, posiadająca minimum 5 publikacji w czasopismach naukowych o wskaźniku impact factor większym bądź równym 1, związanych tematyką udaru.
 - c. przedstawią CV Głównego Badacza, który posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w prowadzeniu badań.
 - d. przedstawią dokument poświadczający, że ośrodek/dki badawczy/e posiada/ją system zarządzania jakością, w którego skład wchodzi co najmniej normy ISO 9001 oraz ISO 14001.
 - e. oświadczą o zgodności usług z zasadami GCP i GLP;
 - f. oświadczą, że badania będą przeprowadzone zgodnie z obowiązującym Prawem Europejskim, wytycznymi EMA oraz Dobrą Praktyką Klinikzną (GCP) oraz z wykorzystaniem systemu eCRF z funkcją randomizacji.
 - g. nie są powiązani kapitałowo ani osobowo z Zamawiającym.
 - h. znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia we wskazanym terminie.
2. Wykonawcy niespełniający ww. warunków zostaną wykluczeni z postępowania.
 3. Ocena spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu odbywać się będzie na zasadzie spełnia lub nie spełnia warunku.
 4. Ocena spełnienia warunku, o którym mowa w ust. 1 lit. a nastąpi na podstawie wykazu przedstawionego przez Wykonawcę
 5. Ocena spełnienia warunku, o którym mowa w ust. 1 lit. e, f, g i h nastąpi na podstawie przedstawionego przez Wykonawcę oświadczenia.
 6. Ocena spełnienia warunku, o którym mowa w ust. 1 lit. b, nastąpi na podstawie przedstawionego przez Wykonawcę oświadczenia ze wskazaniem ośrodka/ów badawczego/ych.
 7. Ocena spełnienia warunku, o którym mowa w ust. 1 lit. c oraz d, nastąpi na podstawie przedstawionego przez Wykonawcę skanu/kopii dokumentu.
 8. Nie dopuszcza się:
 - a. składania ofert częściowych,
 - b. ofert wariantowych oraz
 - c. wariantowości cen.
 9. Zamawiający ma prawo wglądu do dokumentów potwierdzających prawdziwość danych zawartych w ofercie, a Wykonawca ma obowiązek takie dokumenty przedstawić do wglądu na wezwanie Zamawiającego.
 10. Oferta zostanie odrzucona jeśli:
 - a. jej treść nie odpowiada treści niniejszego zapytania ofertowego,
 - b. jej złożenie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji,
 - c. jest niezgodna z obowiązującymi przepisami prawa,
 - d. zawiera błędy w obliczeniu ceny,
 - e. została złożona przez Wykonawcę wykluczonego z udziału w postępowaniu,

f. zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia.

12. Jeżeli zaoferowana cena lub jej istotne części składowe, wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia i budzą wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego lub wynikającymi z odrębnych przepisów, Zamawiający zwraca się o udzielenie wyjaśnień, w tym złożenie dowodów, dotyczących wyliczenia ceny. Cenę uznaje się za rażąco niską w szczególności, gdy jest niższa o co najmniej 30% od szacowanej wartości zamówienia powiększonej o należny podatek od towarów i usług lub średniej arytmetycznej cen wszystkich złożonych ofert. Obowiązek wykazania, że oferta nie zawiera rażąco niskiej ceny spoczywa na Wykonawcy. Zamawiający odrzuca ofertę Wykonawcy, który nie udzielił wyjaśnień lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień wraz ze złożonymi dowodami potwierdza, że oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia.
13. Jeżeli nie można wybrać najkorzystniejszej oferty z uwagi na to, że zostały złożone oferty o takiej samej cenie, zamawiający wzywa wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych.
14. W przypadku, gdy wybrany Wykonawca odstąpi od podpisania umowy z Zamawiającym, możliwe jest podpisanie przez Zamawiającego umowy z kolejnym Wykonawcą, który w postępowaniu uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów.

VI. WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIENIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. Oświadczenie o wykonaniu co najmniej jednej usługi, o której mowa w cz. V pkt. 1 ust. a, w okresie ostatnich trzech lat przed opublikowaniem niniejszego zapytania ofertowego, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane stanowiące część I do załącznika nr 3 do niniejszego zapytania.
2. Oświadczenie o dysponowaniu, przez wskazany/e w formularzu oferty ośrodek/ki badawczy/e, personelem, który będzie uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, w szczególności odpowiedzialnym za świadczenie usług, wskazanych w cz. V pkt. 1 ust. b. Wykonawca ma obowiązek wskazania ośrodka/ów badawczych zainteresowanych współpracą, zapewniających sumarycznie potencjał zrekrutowania do badania eksperymentalnego (klinicznego) minimum 100 pacjentów kwalifikujących się do tego badania stanowiące część II do załącznika nr 3 do niniejszego zapytania.
3. Skan lub wersja elektroniczna dokumentu zawierającego CV Głównego Badacza, który posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w prowadzeniu badań.
4. Skan lub wersja elektroniczna dokumentu poświadczającego, że ośrodek/dki badawczy/e posiada/ją system zarządzania jakością, w którego skład wchodzi co najmniej normy ISO 9001 oraz ISO 14001.

5. Oświadczenie o zgodności usług z zasadami GCP i GLP oraz oświadczenie, że badania będą przeprowadzone zgodnie z obowiązującym Prawem Europejskim oraz wytycznymi EMA oraz Dobrą Praktyką Klinikzną (GCP) stanowiące załącznik nr 5 do niniejszego zapytania.
6. Oświadczenie Wykonawcy o braku powiązań kapitałowych i osobowych z Zamawiającym stanowiący załącznik nr 2 do niniejszego zapytania.
7. Oświadczenie Wykonawcy o wypełnieniu obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO stanowiący załącznik nr 4 do niniejszego zapytania.

VII. INFORMACJE O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, A TAKŻE WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI

1. Zamawiający dopuszcza następujące formy komunikowania się pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą (w tym przekazywanie sobie nawzajem oświadczeń, wnioski, zawiadomienia i inne informacje):
 - a. poczta elektroniczna email, w tytule maila należy wpisać PYTANIE,
 - b. za pośrednictwem strony internetowej:
<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>
(zakładka „Pytania” do niniejszego zapytania ofertowego)
2. Nie dopuszcza się formy telefonicznej.
3. Wszelkie informacje w imieniu Zamawiającego udziela Michał Ryś, adres e-mail: contact@abastroke.com.
4. Zamawiający odpowiada na wiadomości w dni robocze wyłącznie w godzinach 9-17.

VIII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

Termin związania ofertą upływa po 30 dniach licząc od zakończenia terminu składania ofert. W powyższym czasie Zamawiający zobowiązuje się do podpisania umowy z wybranym Wykonawcą. W przypadku konieczności uzyskania zgody Narodowego Centrum Badań i Rozwoju na zawarcie umowy, termin związania ofertą oraz termin na podpisanie umowy ulega odpowiedniemu wydłużeniu, a Strony zobowiązują się zawrzeć umowę w ciągu 7 dni od dnia uzyskania zgody przez Zamawiającego.

IX. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWYWANIA OFERT

1. Oferta powinna zostać złożona na formularzu oferty, stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego zapytania.
2. Wykonawca winien dołączyć komplet oświadczeń i dokumentów potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu wymaganych postanowieniami

niniejszego zapytania ofertowego, a także pozostałe wymagane dokumenty i oświadczenia.

3. Oferta powinna:

- a. być opatrzona pieczęcią firmową (jeśli podmiot posiada pieczęć),
- b. zawierać datę sporządzenia,
- c. zawierać adres Wykonawcy, NIP Wykonawcy (lub równoważny nr obowiązujący w kraju, w którym podmiot jest zarejestrowany),
- d. zawierać imię i nazwisko oraz dane kontaktowe, telefon i adres e-mail, osoby wyznaczonej do kontaktów z Zamawiającym,
- e. być opatrzona podpisem osoby upoważnionej lub umocowanej do reprezentowania Wykonawcy.
- f. zawierać wszystkie wymagane załączniki oraz elementy wymienione w cz. V i VI.

X. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

1. Oferta powinna zostać dostarczona:
 - a. w formie elektronicznej na adres contact@abastroke.com, w tytule maila należy wpisać OFERTA.
 - lub
 - b. w formie elektronicznej w Bazie Konkurencyjności, znajdującej się pod adresem: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>, zgodnie z Instrukcją Użytkownika aplikacji.
2. Oferta powinna wpłynąć do 08.02.2023 r. do końca dnia. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
3. Wykonawca może przed terminem składania ofert zmienić, uzupełnić lub wycofać swoją ofertę.
4. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.
5. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmodyfikować treść zapytania ofertowego wyznaczając nowy termin składania ofert nie krótszy niż 7 dni. Wszelkie modyfikacje, uzupełnienia i ustalenia oraz zmiany, w tym zmiany terminów stają się integralną częścią zapytania ofertowego i będą wiążące przy składaniu ofert. Wszelkie prawa i zobowiązania Zamawiającego oraz Wykonawcy odnośnie wcześniej ustalonych terminów będą podlegały nowemu terminowi. W takim przypadku każdy z Wykonawców będzie miał prawo do nowelizacji już złożonej oferty i zostanie o tym fakcie poinformowany. Nie dotyczy to nieistotnych korekt w treści zapytania ofertowego.

XI. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

Wycenę poszczególnych zadań powinien zostać przewidziany przez Oferenta i oparty o założenie włączenia do badania minimum 100 pacjentów, a także przeprowadzenie badania

zgodnie z opisem cz. III pkt. 1. Wycenę poszczególnych zadań należy podać wg tabeli poniżej:

Numer zadania		Stawka netto zł
Zadanie 1 i 2 Wsparcie przygotowania dokumentacji i podpisania niezbędnych umów		
Zadanie 3 Przeprowadzenie badania zgodnie z Tabelą procedur, w tym:	Ocena pacjentów z wykorzystaniem skali MoCA	
	Ocena pacjentów z wykorzystaniem badania MRI (3D, fMRI, dMRI)	
	Pozostałe procedury wg Tabeli procedur	
Zadanie 4 Przekazanie wyników		
SUMA:		

XII. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY WRAZ Z PODANIEM ZNACZENIA TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT

Zamawiający dokona oceny ważnych ofert, spełniających warunki udziału w postępowaniu ofertowym, na podstawie następujących kryteriów:

1. Cena: cena netto najniższa spośród złożonych i prawidłowych pod względem formalnym ofert zostanie podzielona przez cenę netto każdej oferty

Punktacja do 100 pkt. Waga kryterium: 100%.

$$\text{Liczba punktów} = \frac{\text{Najniższa oferowana cena netto za zamówienie}}{\text{Analizowana oferowana cena netto za zamówienie}} \times 100$$

Analizowana oferowana cena netto za zamówienie

Wartości punktowe zostaną podane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, a zaokrąglenia zostaną dokonane zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami matematycznymi. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą końcową ocenę

XIII. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA

1. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada zasadom określonym w Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków, w ustawie Prawo zamówień publicznych i w niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia oraz zostanie uznana za najkorzystniejszą według kryteriów podanych w części XII.
2. Wyniki postępowania Zamawiający upubliczni na portalu: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>

XIV. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

Zamawiający nie przewiduje wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

XV. ISTOTNE DLA STRON POSTANOWIENIA, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE DO TREŚCI ZAWIERANEJ UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA

1. Zamówienie będzie realizowane na podstawie pisemnej umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą.
2. Wszelkie zmiany postanowień umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
3. Termin realizacji zamówienia: Zamawiający informuje, iż pełne zamówienie na wszystkie wymienione w niniejszym zapytaniu ofertowym powinno zostać zrealizowane najpóźniej do dnia **30.11.2023 r.**
4. Minimalne warunki dokonywania płatności:
 - a. Płatność za poszczególne etapy badania eksperymentalnego (klinicznego),
 - b. Zakładany termin zapłaty za fakturę: 14 dni.
6. Wykonawca ma obowiązek osobistego wykonania kluczowych części zamówienia we współpracy z zespołem zatrudnionym przez Zamawiającego.

XVI. WARUNKI ZMIANY UMOWY

Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, w następującym zakresie:

1. Rozwiązania umowy, bez regresu odszkodowawczego ze strony Wykonawcy, jeżeli z Zamawiającym zostanie rozwiązana umowa o dofinansowanie przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju.
2. Zmiany harmonogramu realizacji umowy wynikającej z postanowień umowy Zamawiającego z NCBiR, jeżeli umowa ta została zmieniona po udzieleniu zamówienia.
3. Zmiana istotnych postanowień umowy w stosunku do treści oferty jest dopuszczalna w sytuacji, gdy jest ona korzystna dla Zamawiającego i nie była możliwa do przewidzenia na etapie podpisywania umowy, a ponadto jej dokonanie wskazane jest w szczególności, gdy:
 - a. nastąpi zmiana powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację przedmiotu umowy;
 - b. wynikną rozbieżności lub niejasności w umowie, których nie można usunąć w inny sposób, a zmiana będzie umożliwiać usunięcie rozbieżności i doprecyzowanie Umowy w celu jednoznacznej interpretacji jej postanowień przez Strony.
 - c. wystąpią okoliczności, których strony umowy nie były w stanie przewidzieć, pomimo zachowania należytej staranności,
 - d. wystąpią zjawiska związane z działaniem siły wyższej (np. klęska żywiołowa itp.) lub sytuacji epidemiologicznej,
4. Wystąpienie którejkolwiek z wymienionych wyżej okoliczności w zakresie mającym wpływ na przebieg realizacji zamówienia, będzie skutkować tym, iż termin wykonania umowy może ulec odpowiedniemu przedłużeniu o czas niezbędny do zakończenia wykonania jej przedmiotu w sposób należyty.
5. Wszelkie zmiany treści umowy mogą być dokonywane wyłącznie w formie aneksu podpisanego przez obie strony, pod rygorem nieważności.

XVII. WARUNKI UNIEWAŻNIENIA POSTĘPOWANIA

Zamawiający może unieważnić postępowanie, w sytuacji gdy:

1. Cena najkorzystniejszej oferty przekroczy kwotę przeznaczoną na finansowanie zamówienia,
2. W przypadku rozwiązania umowy o dofinansowanie przez NCBiR, co skutkowałoby nieprzyznaniem środków dotacyjnych, które miały być przeznaczone na sfinansowanie zamówienia,
3. Wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym, czego nie można było wcześniej przewidzieć,

4. Postępowanie obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia,
5. NCBiR nie zaakceptuje wykonania komponentów zamówienia przez wybranego w toku postępowania wykonawcę.

XVIII. WYKLUCZENIA

W celu uniknięcia konfliktu interesów zamówienie nie może zostać udzielone podmiotowi powiązanemu z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo, w związku z czym Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z ofertą oświadczenia stanowiącego załącznik nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego.

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 przeprowadzeniem procedury wyboru dostawcy a dostawcą, polegające w szczególności na:

1. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
2. posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji,
3. pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
4. 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.

XIX. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY W TOKU POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

1. Wszelkie pytania związane z niniejszym Zapytaniem ofertowym należy zadawać za pośrednictwem strony internetowej:
<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>
(zakładka „Pytania” do niniejszego zapytania ofertowego) lub podanego wyżej adresu e-mail. Brak zastosowania tych dwóch kanałów komunikacji może skutkować brakiem odpowiedzi.

XX. INFORMACJE DODATKOWE

1. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:

- a. administratorem Pani/Pana danych osobowych jest ABASStroke sp. z o.o. ul. Krakowska 5/23 31-062 Kraków, a w przypadku gdy dane osobowe są przetwarzane w centralnym systemie teleinformatycznym SL2014 administratorem jest minister właściwy do spraw rozwoju regionalnego;
- b. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie niniejszego zamówienia prowadzonego w trybie zasady konkurencyjności określonej w Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020;
- c. odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o podrozdział 6.5.2 pkt 20 Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020 oraz podmioty i instytucje publiczne odpowiedzialne za realizację programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014–2020, a także podmioty współpracujące z administratorem danych w zakresie niezbędnym do prawidłowego przeprowadzenia postępowania ofertowego;
- d. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, przez okres dwóch lat od dnia 31 grudnia roku następującego po złożeniu do Komisji Europejskiej zestawienia wydatków, w którym ujęto ostateczne wydatki dotyczące zakońzonego Projektu, a w przypadku zawarcia umowy przez okres 10 lat;
- e. obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest warunkiem zawarcia umowy; konsekwencją niepodania określonych danych będzie odrzucenie oferty;
- f. w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- g. posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- h. nie przysługuje Pani/Panu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;

- prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
2. W celu wykazania, że Wykonawca wypełnił obowiązek informacyjny wynikający z art. 13 lub art. 14 RODO, zobowiązany jest przedłożyć oświadczenie wskazane w załączniku nr 4 - dotyczy Wykonawców, którzy posługują się danymi osobowymi pozyskanymi bezpośrednio lub pośrednio od osób fizycznych.

XXI. ZAŁĄCZNIKI

Załącznik nr 1: Formularz oferty

Załącznik nr 2: Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych i osobowych

Załącznik nr 3: Wykaz zrealizowanych usług oraz oświadczenie o dysponowaniu personelem

Załącznik nr 4: Oświadczenie wykonawcy o wypełnieniu obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO

Załącznik nr 5: Oświadczenie o zgodności usług z wymogami