

Załącznik nr 2

UMOWA Nr

Zawarta w Łodzi w dniu pomiędzy:

Wojewódzkim Wielospecjalistycznym Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, ul. Pabianicka 62, 93 – 513 Łódź, wpisanym do Rejestru Sądowego Rejestru Stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji i publicznych zakładów opieki zdrowotnej w Sądzie Rejonowym dla Łodzi – Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Gospodarczy KRS pod numerem 0000004955, REGON 000295403, NIP 729 – 23 – 45 – 599,

reprezentowanym przez Dyrektora Andrzeja Kasprzyka

zwanym dalej **Zamawiającym**,

a

.....

zwaną w dalszej treści umowy **Wykonawcą**,

łącznie zwanymi dalej **Stronami**,

zawarto niniejszą umowę w wyniku postępowania pn.:

„Zaproszenie do składania ofert w zakresie przeprowadzenia kursu z Zarządzania projektami, metodologii i organizacji w badaniach klinicznych w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w ramach realizacji Zadania nr 4. Szkolenie i rozwój personelu CWBK projektu pt.: Systemowy i kompleksowy rozwój potencjału naukowo-badawczego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Szpitala Kopernika w Łodzi”, dofinansowanego w ramach konkursu 2024/ABM/7/KPO

W związku z faktem, iż wartość zamówienia nie przekracza kwoty 130000 zł bez podatku od towarów i usług, niniejsza umowa została zawarta z wyłączeniem przepisów ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2022 poz. 1710 t.j), w oparciu o dyspozycję art.2 pkt.1 w/w ustawy.

§ 1 Przedmiot umowy

1. Przedmiotem Umowy jest **realizacja przez Wykonawcę kursu z Zarządzania projektami, metodologii i organizacji w badaniach klinicznych w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.**
2. Kurs przeznaczony jest dla pracowników administracyjnych Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.
3. **Na zakres zamówienia składa się:**
 - 3.1 Realizacja kursu z Zarządzania projektami, metodologii i organizacji w badaniach klinicznych, trwającego 64h, **zakończonego najpóźniej z końcem lutego 2026r.**
W ramach kursu przewiduje się:
 - **minimum 8** spotkań po 8h,
 - **liczbę uczestników** – 6 osób,
 - **forma zajęć** – spotkania on-line w godzinach ustalonych ze zleceniodawcą,
 - realizację programu zgodnego z ustalonym zakresem merytorycznym,
 - zapewnienie materiałów dydaktycznych w formie papierowej lub elektronicznej
 - 3.2 **Zakres tematyczny** zajęć powinien obejmować kompleksowe aspekty zarządzania projektami metodologii i organizacji w badaniach klinicznych w tym m.in.:

Spotkanie 1

Moduł 1: Zarządzanie projektami w badaniach klinicznych (8h) - część 1

- Cykl życia projektu klinicznego
- Planowanie zakresu, celów i harmonogramu
- Przegląd metodyk: Waterfall, PMBOK, Agile, Prince2 — zastosowanie w badaniach klinicznych
- Budżetowanie i kontrola kosztów

Spotkanie 2

Moduł 1: Zarządzanie projektami – część 2 (narzędzia i metodyki) (8h)

- Zarządzanie zespołem projektowym i interesariuszami - ujęcie PMBOK
- Narzędzia do zarządzania projektami (np. MS Project, Smartsheet, Jira)
- Agile i Scrum: sprinty, backlog, retrospektywy w badaniach klinicznych
- Prince2 – role projektowe, etapy, produkty zarządcze
- Budżetowanie i kontrola kosztów

Spotkanie 3

Moduł 2: Metodologia badań klinicznych (8h)

- Kluczowe elementy protokołu badania
- Clinical development plan
- Randomizacja – strategie i narzędzia
- Zarządzanie endpointami i wskaźnikami efektywności
- Podstawy statystyki klinicznej: metody analizy danych, interpretacja wyników

Spotkanie 4

Moduł 3: Operacyjne aspekty organizacji badań klinicznych (8h) – część 1

- Rekrutacja pacjentów – planowanie, KPI, wyzwania
- Zarządzanie ośrodkami badawczymi – wybór, szkolenia, kontrola
- Zarządzanie logistyką i dostawami

Spotkanie 5

Moduł 3: Operacyjne aspekty organizacji badań klinicznych (8h) – część 2

- Monitorowanie badań – klasyczne i zdalne modele (risk-based monitoring)
- Zarządzanie danymi: workflow, query management, czyszczenie danych
- Współpraca między sponsorem, CRO i ośrodkami

Spotkanie 6

Moduł 4: Compliance, jakość i regulacje (8h)

- Dobra Praktyka Kliniczna (GCP) – operacyjne zastosowanie
- Audyty i inspekcje: przygotowanie, przebieg, odpowiedzi
- Zarządzanie dokumentacją (TMF, eTMF, ISF)
- Raportowanie zdarzeń niepożądanych i poważnych zdarzeń (SAE, SUSAR)

Spotkanie 7

Moduł 5: Zarządzanie ryzykiem w projektach klinicznych (8h)

- Identyfikacja i ocena ryzyk
- Tworzenie planu zarządzania ryzykiem
- Quality by Design – praktyczne podejście

- Praca z narzędziami risk management (RAC, RMP)

Spotkanie 8

Moduł 6: Warsztaty praktyczne i case studies (8h)

- Praca zespołowa nad symulacją projektu: od protokołu do monitoringu
- Rozwiązywanie scenariuszy kryzysowych (opóźnienia, rekrutacja, dane, komunikacja)
- Zajęcia praktyczne z narzędzi i dokumentów (plan monitoringu, risk log, protokół szkolenia ośrodków)

Zakończenie:

- Test końcowy
- Certyfikat ukończenia kursu

4. Wykonawca zobowiązuje się do:

- a) przeprowadzenia kursu zgodnie z zaakceptowanym przez Zamawiającego programem,
- b) zapewnienia wykładowców posiadających minimum 3-letnie doświadczenie w danej tematyce,
- c) przygotowania i przekazania uczestnikom materiałów szkoleniowych w formie elektronicznej (z możliwością druku) oraz papierowej,
- d) zapewnienia certyfikatów ukończenia szkoleń w języku polskim i angielskim, zgodnych z wytycznymi ABM,

5. Wykonawca zaświadcza, że dysponuje potencjałem technicznym i osobami z odpowiednimi kwalifikacjami i uprawnieniami zdolnymi do prawidłowej realizacji Przedmiotu Umowy.

§ 2 Termin i miejsce realizacji

1. Kurs zostanie zrealizowany do dnia 28 lutego 2026 r.
2. Miejscem realizacji szkoleń będzie platforma online/e- learningowa.
3. Wykonawca przedstawi do akceptacji Zamawiającego program kursu oraz harmonogram spotkań w terminie 7 dni od podpisania umowy.
4. Zamawiający ma prawo zgłoszenia uwag do programu i proponowanych warunków szkolenia w terminie 5 dni roboczych od jego otrzymania, które Wykonawca jest zobowiązany uwzględnić.

5. Zmiana osób realizujących Przedmiot Umowy wymaga pisemnej zgody Udzielającego Zamówienie. Wykonawca wnioskując o zmianę osoby realizującej Przedmiot Umowy zobowiązany jest wykazać, że nowa osoba spełnia wymagania Zamawiającego.
6. W przypadku konieczności zmiany terminu szkolenia uzgodnionego z Wykonawcą, Zamawiający o zmianie terminu szkolenia powiadomi Wykonawcę nie później niż 5 dni roboczych przed planowanym terminem szkolenia uzgodnionym w planie szkoleń.

§ 3 Wynagrodzenie i płatności

1. Strony uzgadniają, że stawka wynagrodzenia z tytułu przeprowadzenia kursu dla 6 uczestników netto / brutto (słownie:),
 1. Wynagrodzenie obejmuje całość kosztów realizacji kursu, w tym przygotowanie, przeprowadzenie, materiały, certyfikaty, oraz wszelkie opłaty dodatkowe.
 2. Zamawiający zastrzega sobie prawo kontroli jakości, warunków i zgodności z Umową.
 3. Podstawą do wystawienia faktury jest protokół odbioru kursu, podpisany przez Strony bez uwag i zastrzeżeń (wzór stanowi Załącznik nr 2 i 2a).
 4. Wynagrodzenie Wykonawcy przysługuje za realizację kursu w pełnym wymiarze 64 godzin dydaktycznych, zgodnie z harmonogramem. Ewentualna nieobecność uczestników spowodowana przyczynami losowymi nie stanowi podstawy do obniżenia wynagrodzenia Wykonawcy.
 5. Zamawiający i Wykonawca wyznaczają osoby odpowiedzialne w sprawie realizacji Umowy w tym do podpisania Protokołów Odbioru kursu:
 - a) ze strony **Zamawiającego**:
Aneta Janiak tel. 426895943 e-mail: anetajaniak@kopernik.lodz.pl
lub
Natalia Antczak tel. 426895009 e-mail: n.antczak@kopernik.lodz.pl
 - b) ze strony **Wykonawcy**
..... tel. e-mail:
 6. Płatność nastąpi przelewem w terminie 30 dni od dnia otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury/rachunku wraz z podpisanym protokołem odbioru.
 7. Wynagrodzenie należne Wykonawcy płatne będzie przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy, na podstawie faktury/rachunku.
 8. Za dzień dokonania zapłaty przyjmuje się/uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

§ 4 Kary umowne

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w przypadku odstąpienia od Umowy w całości bądź rozwiązania umowy w całości przez Wykonawcę lub Zamawiającego wskutek okoliczności, za które odpowiada Wykonawca w wysokości 10% wartości brutto umowy.
2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w przypadku odstąpienia od Umowy w całości bądź rozwiązania umowy w części przez Wykonawcę lub Zamawiającego wskutek okoliczności, za które odpowiada Wykonawca w wysokości 10% wartości brutto umowy odpowiadającej wartości wynagrodzenia za część w stosunku do której nastąpiło odstąpienie od umowy lub rozwiązanie umowy.
3. W przypadku zwłoki w przeprowadzeniu kursu w stosunku do terminu jego przeprowadzenia, Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty kary umownej za każdy dzień zwłoki w wysokości 0,5 % wartości brutto umowy odpowiadającej wartości wynagrodzenia.
4. W przypadku braku możliwości przeprowadzenia kursu w ustalonym terminie Wykonawca niezwłocznie zawiadamia Zamawiającego o tym fakcie wraz ze wskazaniem przyczyn nieprzeprowadzenia kursu w ustalonym terminie. Strony niezwłocznie uzgodnią nowy termin realizacji kursu, nie później niż w ciągu 7 dni kalendarzowych od pierwotnie wyznaczonej daty, z tym zastrzeżeniem, że nowy termin szkolenia nie przekroczy daty 28 lutego 2026.
5. W przypadku opisanym w ust. 4, gdy przyczyną braku możliwości przeprowadzenia kursu w wyznaczonym terminie jest okoliczność zawiniona przez Wykonawcę Zamawiający ma prawo naliczenia kary umownej opisanej w ust. 3.
6. W przypadku, gdy Wykonawca nie zrealizuje kursu również w nowym, uzgodnionym terminie, Zamawiającemu przysługuje prawo do odstąpienia od Umowy z winy Wykonawcy, w terminie 30 dni od daty wskazanej jako nowy termin przeprowadzenia kursu ustalonej zgodnie z ust. 4 oraz naliczenia kary umownej zgodnie z ust. 2.
7. Zamawiającemu przysługuje prawo do potrącenia kar umownych z wynagrodzenia należnego Wykonawcy.
8. Strony zgodnie oświadczają, iż zastrzeżone kary umowne nie pozbawiają stron prawa dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych.

§ 5 Prawa autorskie

1. Wykonawca przenosi na Zamawiającego majątkowe prawa autorskie do materiałów szkoleniowych powstałych w ramach realizacji niniejszej umowy uprawniających do nieograniczonego w czasie korzystania i rozporządzania utworami w kraju i za granicą na wszystkich polach eksploatacji znanych w dniu zawarcia umowy, a w szczególności obejmujących:

- a) utrwalanie, kopiowanie, zwielokrotnianie, wprowadzenie do pamięci komputerów i serwerów sieci komputerowych, utrwalanie w całości lub w części poprzez wytwarzanie egzemplarzy jakiegokolwiek techniką drukarską, zapisu magnetycznego, wszelkimi technikami graficznymi oraz techniką cyfrową,
 - b) wystawianie na publiczną prezentację (na ekranie) w tym podczas akcji/spotkań promocyjnych/szkoleń/konferencji,
 - c) wykorzystywanie w materiałach wydawniczych oraz we wszelkiego rodzaju mediach audiowizualnych i komputerowych,
 - d) prawo do korzystania z materiałów w całości lub części oraz łączenie z innymi materiałami, opracowywanie poprzez dodanie różnych elementów, uaktualnianie, modyfikację.
- 2. Zamawiający ma prawo do korzystania z materiałów szkoleniowych bez ograniczeń czasowych i terytorialnych.
 - 3. Wykonawca przenosi na Zamawiającego prawo udzielania zgody na wykonywanie zależnego prawa autorskiego.
 - 4. Wykonawca zobowiązuje się, że wykonując umowę nie naruszy praw majątkowych osób trzecich i przekaze materiały szkoleniowe Zamawiającemu w stanie wolnym od obciążeń prawami tych osób. Wykonawca ponosi wszelką odpowiedzialność wobec osób trzecich, gdyby doszło do jakichkolwiek roszczeń z ww. tytułów w czasie trwania umowy, jak i po jej ustaniu.

§ 6 Ochrona danych i kontrola

- 1. W zakresie przetwarzania danych osobowych Strony zawrą odrębne porozumienie – Załącznik nr 3a.
- 2. Wykonawca zobowiązuje się do umożliwienia kontroli wykonania Umowy przez instytucje zarządzające funduszami, z których finansowana jest niniejsza Umowa, Komisję Europejską lub inną instytucję uprawnioną do przeprowadzenia kontroli na podstawie odrębnych przepisów.
- 3. Wykonawca jest zobowiązany do przekazania Udzielającemu zamówienie dokumentacji związanej z realizacją Umowy w terminie do 7 dni od zakończenia usługi.
- 4. W ramach nadzoru Zamawiający zastrzega sobie możliwość wykonania audytu w zakresie realizacji przedmiotu umowy.
- 5. Wykonawca przekazał osobom wskazanym w treści umowy klauzulę informacyjną stanowiącą Załącznik nr 3 do umowy.

§ 7 Cesja

Wykonawca nie może w jakikolwiek sposób, pod rygorem nieważności takiej czynności, przenieść wierzytelności wynikającej z niniejszej umowy, w szczególności w drodze cesji, poręczenia lub factoringu, na osobę trzecią bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego oraz bez spełnienia warunków wynikających z przepisów powszechnie obowiązującego prawa. Każda czynność mająca na celu zmianę wierzyciela Zamawiającego może nastąpić dopiero po uprzednim wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący, zgodnie z art. 54 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r.

§ 8 Zmiany do umowy

1. Wszelkie zmiany umowy wymagają zachowania formy pisemnej w formie aneksu pod rygorem ich nieważności.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonania zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy w przypadku, gdy nastąpi zmiana powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację umowy.
3. Zamawiający dopuszcza zmianę umowy w razie konieczności wprowadzenia zmian, które będą następstwem zmian wytycznych lub decyzji Instytucji zawierającej z Zamawiającym umowę o dofinansowanie przedsięwzięcia.
4. Zamawiający dopuszcza możliwość dokonania istotnych zmian postanowień umowy w przypadku gdy zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - 4.1. konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie był w stanie przewidzieć;
 - 4.2. wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości Zamówienia określonej w umowie zawartej przez Zamawiającego z Wykonawcą bezpośrednio po dokonaniu wyboru oferty tego Wykonawcy.
5. Zamawiający dopuszcza zmianę umowy w przypadku gdy Wykonawcę, któremu Zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy Wykonawca:
 - 5.1. na podstawie postanowień umowy zawartej przez Zamawiającego z Wykonawcą bezpośrednio po dokonaniu wyboru oferty tego Wykonawcy;
 - 5.2. w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia dotychczasowego Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy Wykonawca

spełnia warunki udziału w postępowaniu o udzielenie Zamówienia, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociągają to za sobą innych istotnych zmian umowy.

6. Inicjatorem zmian może być Zamawiający lub Wykonawca poprzez pisemne wystąpienie zawierające opis proponowanych zmian i ich uzasadnienie.

§ 9 Postanowienia końcowe

1. Każda ze stron zobowiązana jest:
 - a) Powiadomić niezwłocznie drugą stronę o zmianach organizacyjno – prawnych, które miały miejsce w okresie związania umową, jeśli mają wpływ na realizację umowy lub sposób wystawiania dokumentów rozliczeniowych,
 - b) Złożyć komplet dokumentów wskazujących następcę prawnego.
2. Wykonawca oświadcza, że jest mu znany stan majątkowy Zamawiającego w rozumieniu dyspozycji z art. 490 § 2 ustawy k.c.
3. Zmiany umowy, dla swojej ważności wymagają formy pisemnej, pod rygorem nieważności.
4. W kwestiach spornych wynikłych w związku z treścią lub realizacją niniejszej umowy strony będą dążyły do pozasądowego, polubownego załatwienia sprawy, a gdy nie odniesie to skutku, sądem właściwym do rozstrzygnięcia sporu będzie sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Zamawiającego.
5. Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, dwa egzemplarze dla Zamawiającego i jeden egzemplarz dla Wykonawcy.

Załączniki do umowy:

1. Formularz ofertowy Wykonawcy (Załącznik nr 1 i 1a)
2. Protokół odbioru kursu (Załącznik nr 2)
3. Lista obecności (Załącznik nr 2a)
4. Klauzula informacyjna (Załącznik nr 3)
5. Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych (Załącznik nr 3a)
6. Oświadczenie wykonawcy dotyczące przesłanek art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, w formie elektronicznej (Załącznik nr 4).

Projekt: „Systemowy i kompleksowy rozwój potencjału naukowo-badawczego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Szpitala Kopernika w Łodzi” o numerze KPOD.07.07-IW.07-0324/24, dofinansowanego w ramach konkursu 2024/ABM/7/KPO”

Zamawiający:

Wykonawca:

Projekt: „Systemowy i kompleksowy rozwój potencjału naukowo-badawczego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Szpitala Kopernika w Łodzi” o numerze KPOD.07.07-IW.07-0324/24, dofinansowanego w ramach konkursu 2024/ABM/7/KPO”

Załącznik nr 1.

Formularz ofertowy

Dotyczący przeprowadzenia kursu z Zarządzania projektami, metodologii i organizacji w badaniach klinicznych w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w ramach realizacji Zadania nr 4.6 Szkolenie i rozwój personelu CWBK projektu pt.: Systemowy i kompleksowy rozwój potencjału naukowo-badawczego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Szpitala Kopernika w Łodzi”, dofinansowanego w ramach konkursu 2024/ABM/7/KPO

1. DANE OFERENTA

Nazwa Oferenta	
Adres:	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
email do kontaktu:	
Telefon do kontaktu:	

2. OFERTA CENOWA

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia za cenę ofertową:

Cena (netto) kursu dla 6 osób	
Cena (brutto) kursu dla 6 osób	

.....
(miejscowość, data)

.....
Podpis oferenta

Projekt: „Systemowy i kompleksowy rozwój potencjału naukowo-badawczego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Szpitala Kopernika w Łodzi” o numerze KPOD.07.07-IW.07-0324/24, dofinansowanego w ramach konkursu 2024/ABM/7/KPO”

3. DEKLARACJE OFERENTA

W odpowiedzi na Zaproszenie do składania ofert dla w/w zamówienia:

2. Oświadczam, że zapoznałem/łam się i w pełni oraz bez żadnych zastrzeżeń akceptuję treść Zaproszenia do składania ofert, w tym zapisów załączonego do niego wzoru umowy.
3. Oświadczam, że Oferent posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponuje potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do przeprowadzenia kursu którego dotyczy dana oferta.
4. Oświadczam, że Oferent deklaruje wykonanie przedmiotu zamówienia w terminie wskazanym w ogłoszeniu.
5. Oświadczam, że zapoznałem/am się z Klauzulą informacyjną – załącznik nr 3.

.....
(miejscowość, data)

.....
Podpis oferenta

Załącznik nr 2 do Umowy z dnia

PROTOKÓŁ ODBIORU USŁUGI SZKOLENIOWEJ

Data sporządzenia:

Miejsce sporządzenia:

1. Strony:

Zamawiający:

Nazwa:

Adres:

NIP (jeśli dotyczy):

Wykonawca:

Nazwa / Imię i nazwisko:

Adres:

NIP:

2. Przedmiot odbioru:

Realizacja zajęć w ramach kursu z Zarządzania projektami, metodologii i organizacji w badaniach klinicznych zgodnie z Umową nr z dnia obejmującego 8 spotkań po 8 godzin dydaktycznych, tj. łącznie 64 godziny dydaktyczne.

3. Zakres wykonanych usług:

Na podstawie listy obecności uczestników szkolenia (Załącznik nr 2a) ustala się, że:

- liczba przeprowadzonych godzin szkoleniowych: 64 godziny dydaktyczne.
- Forma realizacji: online
- Liczba uczestników objętych kursem: 6 osób

4. Oświadczenie dotyczące realizacji kursu:

Kurs został zrealizowany w pełnym zakresie programowym i godzinowym.

Nieobecności pojedynczych uczestników miały charakter losowy i nie wpłynęły na realizację usługi ani osiągnięcie zakładanych efektów szkoleniowych.

5. Ocena wykonania usługi:

Usługa została wykonana zgodnie z umową / zamówieniem.

☐ Tak

☐ Nie (uwagi poniżej)

Projekt: „Systemowy i kompleksowy rozwój potencjału naukowo-badawczego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Szpitala Kopernika w Łodzi” o numerze KPOD.07.07-IW.07-0324/24, dofinansowanego w ramach konkursu 2024/ABM/7/KPO”

Uwagi:

.....
.....

6. Oświadczenia:

Strony zgodnie oświadczają, że:

- usługa została wykonana prawidłowo i zgodnie z postanowieniami Umowy,
- Zamawiający przyjmuje wykonaną usługę bez zastrzeżeń / z zastrzeżeniami*
(*niepotrzebne skreślić)

Podpisy:

Zamawiający

Wykonawca

Projekt: „Systemowy i kompleksowy rozwój potencjału naukowo-badawczego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Szpitala Kopernika w Łodzi” o numerze KPOD.07.07-IW.07-0324/24, dofinansowanego w ramach konkursu 2024/ABM/7/KPO”

Załącznik nr 2a do Umowy z dnia

Lista obecności – zajęcia online*

Kurs: Zarządzanie projektami, metodologia i organizacja w badaniach klinicznych

Wykonawca:

1. Lista obecności uczestników

Lp.	Imię i nazwisko uczestnika	Data zajęć	Liczba godzin	Obecność (Tak/Nie)	Temat zajęć	Podpis uczestnika**
1						
2						
3						
4						
5						
6						

** Należy wypełnić listę obecności osobno dla wszystkich zajęć*

*** W przypadku zajęć online dopuszcza się podpis elektroniczny, potwierdzenie e-mailowe lub raport obecności z platformy szkoleniowej.*

Prowadzący zajęcia:

Podpis prowadzącego:

Podpis Wykonawcy:

Załącznik Nr 3

Klauzula Informacyjna

Zgodnie z art. 13 oraz odpowiednio art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 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) zwanego dalej RODO, informujemy, iż:

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych jest Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi (93-513) z siedzibą przy ul. Pabianickiej 62, tel.: +48 42 689 50 00, e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl;
- 2) Wszelkie informacje i wątpliwości dotyczące przetwarzania Państwa danych przez Administratora można kierować do Inspektora Ochrony Danych Pana Tomasza Zdzienickiego pisemnie na adres administratora lub mailowo na adres: iod@kopernik.lodz.pl;
- 3) Państwa dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust.1 lit. c) RODO w związku z realizacją umowy zawartej z Administratorem. W razie niepodania danych osobowych możliwa jest odmowa podpisania lub wykonania umowy z podmiotem będącym stroną umowy;
- 4) Dane osobowe mogą być udostępnione innym uprawnionym podmiotom, na podstawie przepisów prawa, a także podmiotom, z którymi Administrator zawarł umowę w związku z realizacją usług na rzecz Administratora (np. kancelarią prawną, dostawcą oprogramowania, zewnętrznym audytorem) lub innym podmiotom, których udział w realizacji celów, o których mowa w ust. 3 powyżej jest niezbędny;
- 5) Państwa dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji umowy oraz przez okres przechowywania dokumentacji wymagany przepisami powszechnie obowiązującego prawa zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.
- 6) Przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich sprostowania i przysługuje prawo żądania: ich usunięcia, ograniczenia przetwarzania, przenoszenia oraz wniesienia sprzeciwu;
- 7) Jeśli uznają Państwo, iż przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy RODO, przysługuje Państwu prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 8) Państwa dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym również w formie profilowania;
- 9) Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowych;
- 10) Państwa dane zostały podane przez podmiot będący stroną zawartej umowy.

Załącznik nr 3a do Umowy z dnia

UMOWA POWIERZENIA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

zawarta w Łodzi przez:

Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

wpisane do Krajowego Rejestru Sądowego Rejestru Stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji i publicznych zakładów opieki zdrowotnej w Sądzie Rejonowym dla Łodzi – Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział KRS pod numerem 0000004955, REGON 000295403, NIP 729 - 23 - 45 - 599) z siedzibą w Łodzi, ul. Pabianicka 62 reprezentowany przez Andrzeja Kasprzyka - Dyrektora
zwane dalej Administratorem

z

firmą
(REGON NIP)
z siedzibą w, ulica,
wpisaną do pod numerem
reprezentowaną przez.....,
zwaną dalej **Podmiotem Przetwarzającym**

Administrator i Podmiot Przetwarzający będą dalej zwani łącznie „**Stronami**”, a każdy z osobna „**Stroną**”.

Zważywszy, że:

1. Administrator jest administratorem danych osobowych 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, zwanego dalej „RODO”, wskazanych w załączniku nr 1 do umowy.
2. Podmiot przetwarzający będzie prowadził szkolenia dla wyznaczonego przez Administratora personelu oraz Podmiot przetwarzający zobowiązany jest do wystawienia imiennych certyfikatów potwierdzających odbycia szkolenia.
3. Administrator zamierza powierzyć Podmiotowi Przetwarzającemu przetwarzanie danych osobowych, a Podmiot Przetwarzający zamierza przyjąć powierzone mu dane osobowe do przetwarzania w imieniu Administratora, zgodnie z umową oraz z przepisami regulującymi przetwarzanie danych osobowych, wiążącymi Podmiot Przetwarzający i Administratora.

Strony postanowiły, co następuje:

§ 1

Przedmiot umowy

1. Administrator powierza Podmiotowi Przetwarzającemu przetwarzanie danych osobowych w imieniu Administratora, na zasadach określonych w Umowie oraz we właściwych przepisach regulujących przetwarzanie danych osobowych, w szczególności w RODO.
2. Rodzaj danych osobowych, kategorie osób, których dotyczą dane osobowe, jak również przedmiot, czas trwania, charakter i cel przetwarzania danych osobowych są wskazane w załączniku nr 1 do umowy.
3. Strony zobowiązują się wykonywać zobowiązania wynikające z umowy z najwyższą starannością, w celu prawidłowego zabezpieczenia prawnego, organizacyjnego i technicznego interesów Stron oraz osób, których dane osobowe dotyczą, w zakresie przetwarzania danych osobowych.

§ 2

Oświadczenie Podmiotu Przetwarzającego

1. Podmiot Przetwarzający oświadcza, że:
 - a) wdrożył środki techniczne i organizacyjne gwarantujące przetwarzanie danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami, w sposób zapewniający ochronę praw osób, których dotyczą dane osobowe; oraz
 - b) dysponuje środkami, doświadczeniem, wiedzą oraz odpowiednio wyszkolonym personelem, umożliwiającymi prawidłowe przetwarzanie danych osobowych w zakresie i w celu określonych w umowie.

§ 3

Przetwarzanie danych osobowych

1. Z zastrzeżeniem ust. 2, przetwarzanie danych osobowych przez Podmiot Przetwarzający może następować wyłącznie w przypadkach wynikających z Umowy lub na podstawie odrębnych zleceń Administratora, wyrażonych w formie dokumentowej (papierowej lub cyfrowej, w tym za pośrednictwem poczty elektronicznej).
2. Podmiot Przetwarzający ma prawo przetwarzać dane osobowe, jeżeli obowiązek taki nakłada na niego prawo Unii Europejskiej lub prawo państwa członkowskiego, któremu podlega Podmiot Przetwarzający. W takim przypadku Podmiot Przetwarzający jest zobowiązany poinformować Administratora o stosującym się do niego obowiązku prawnym co najmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem przetwarzania, chyba że wiążące go przepisy zabraniają mu udzielania takiej informacji, z uwagi na ważny interes publiczny.
3. Przetwarzanie danych osobowych przez Podmiot Przetwarzający jest ograniczone do celu i zakresu wskazanych w załączniku nr 1 do umowy.
4. Podmiot Przetwarzający prowadzi rejestr czynności przetwarzania danych osobowych, zawierający informacje wymagane przez obowiązujące przepisy, chyba że zgodnie z obowiązującymi przepisami nie ma obowiązku prowadzenia takiego rejestru.

5. Podmiot Przetwarzający prowadzi rejestr wszystkich kategorii czynności przetwarzania dokonywanych w imieniu Administratora zgodnie z art. 30 ust. 2 RODO, chyba że zgodnie z obowiązującymi przepisami nie ma obowiązku prowadzenia takiego rejestru.
6. Wszelkie zlecane przez Administratora operacje przetwarzania danych osobowych Podmiot Przetwarzający wykonuje niezwłocznie, w szczególności jeśli chodzi o usunięcie danych osobowych na żądanie osoby, której dotyczą.
7. Biorąc pod uwagę charakter przetwarzania danych osobowych, Podmiot Przetwarzający ma obowiązek współdziałania z Administratorem w celu wywiązania się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane osobowe dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w obowiązujących przepisach, wdrażając odpowiednie środki techniczne i organizacyjne.
8. Podmiot Przetwarzający zapewni, że osoby, które będą zaangażowane w czynności przetwarzania danych osobowych w ramach jego organizacji:
 - a) otrzymają pisemne upoważnienia do przetwarzania danych osobowych;
 - b) będą zaznajomione z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych (z uwzględnieniem ich ewentualnych zmian) oraz z odpowiedzialnością za ich nieprzestrzeganie;
 - c) będą dokonywały czynności przetwarzania danych osobowych wyłącznie na polecenie Administratora, z zastrzeżeniem ust. 2; oraz
 - d) zobowiążą się do bezterminowego zachowania w tajemnicy danych osobowych oraz stosowanych przez Podmiot Przetwarzający sposobów ich zabezpieczenia, o ile taki obowiązek nie wynika dla nich z odpowiednich przepisów.
9. Podmiot Przetwarzający prowadzi ewidencję udzielonych upoważnień do przetwarzania danych osobowych, o których mowa w ust. 8 lit. a).

§ 4

Dalsze powierzenia przetwarzania

1. Podmiot Przetwarzający ma prawo korzystać z podwykonawców przy przetwarzaniu danych osobowych (dalsze powierzenie przetwarzania), pod warunkiem, że przed powierzeniem podwykonawcy przetwarzania danych osobowych:
 - a) uzyska na to zgodę Administratora, wyrażoną w formie dokumentowej (papierowej lub cyfrowej, w tym za pośrednictwem poczty elektronicznej);
 - b) zawrze z podwykonawcą umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych na warunkach nie gorszych niż warunki umowy;
 - c) upewni się, że podwykonawca zapewnia wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie odpowiadało wymogom obowiązujących przepisów.
2. Jeżeli podwykonawca nie wywiąże się ze spoczywających na nim obowiązków ochrony danych osobowych, Podmiot Przetwarzający ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora za wypełnienie obowiązków podwykonawcy.
3. Wykaz podwykonawców, z których Podmiot Przetwarzający korzysta w dniu zawarcia umowy, i co do których Administrator wyraża zgodę na dalsze powierzenie przetwarzania danych osobowych, stanowi załącznik nr 2 do umowy.

§ 5

Bezpieczeństwo danych osobowych

1. Podmiot Przetwarzający stosuje środki techniczne i organizacyjne, odpowiednie do zagrożeń oraz charakteru, zakresu, kontekstu i celu przetwarzania danych osobowych, zapewniające bezpieczeństwo danych osobowych, w szczególności przed ich przypadkowym lub niezgodnym z prawem zniszczeniem, utratą, modyfikacją, nieuprawnionym ujawnieniem lub nieuprawnionym dostępem.
2. Podmiot Przetwarzający zobowiązuje się stale monitorować stan stosowanych zabezpieczeń danych osobowych oraz występujących zagrożeń bezpieczeństwa, i w razie potrzeby aktualizuje stosowane środki techniczne i organizacyjne, tak, żeby zapewnić najwyższy osiągalny poziom ochrony danych osobowych.
3. Podmiot Przetwarzający, uwzględniając charakter przetwarzania danych osobowych oraz dostępne mu informacje, ma obowiązek współdziałania z Administratorem w wywiązywaniu się z obowiązków określonych w art. 32–36 RODO.
4. Podmiot Przetwarzający niezwłocznie zawiadamia Administratora, przed podjęciem jakichkolwiek działań, o każdym przypadku:
 - a) wystąpienia jakiegokolwiek organu z żądaniem udostępnienia danych osobowych, chyba że zakaz ujawnienia tej informacji wynika z obowiązujących przepisów;
 - b) wystąpienia przez osobę, której dane osobowe dotyczą, z żądaniem dotyczącym przetwarzania danych osobowych lub ich treści.
5. Podmiot Przetwarzający niezwłocznie – w każdym wypadku nie później niż w ciągu 24 godzin od wykrycia – informuje Administratora o wszelkich wykrytych naruszeniach bezpieczeństwa danych osobowych, przekazując Administratorowi wszelkie dostępne Podmiotowi Przetwarzającemu informacje na temat naruszenia, w szczególności:
 - a) charakter naruszenia ochrony danych osobowych, w tym w miarę możliwości kategorie i przybliżoną liczbę osób, których dane osobowe dotyczą, oraz kategorie i przybliżoną liczbę wpisów, których dotyczy naruszenie;
 - b) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe inspektora ochrony danych lub oznaczenie innego punktu kontaktowego, od którego można uzyskać więcej informacji;
 - c) możliwe konsekwencje naruszenia ochrony danych osobowych; oraz
 - d) środki zastosowane lub proponowane przez Podmiot Przetwarzający w celu zaradzenia naruszeniu ochrony danych osobowych, w tym w stosownych przypadkach środki w celu zminimalizowania jego ewentualnych negatywnych skutków.
6. Podmiot Przetwarzający współdziała z Administratorem przy ustalaniu szczegółów związanych ze zgłoszonym Administratorowi naruszeniem, w szczególności przyczyn i skutków jego wystąpienia oraz wdraża zalecane przez Administratora środki mające na celu złagodzenie ewentualnych niekorzystnych skutków naruszenia danych osobowych oraz środki naprawcze.
7. Podmiot Przetwarzający niezwłocznie informuje Administratora, jeśli jego zdaniem wydane mu przez Administratora polecenie dotyczące przetwarzania danych osobowych stanowi naruszenie obowiązujących przepisów.

§ 6

Prawo do kontroli

1. Administrator ma prawo kontrolowania sposobu wypełniania przez Podmiot Przetwarzający jego obowiązków określonych w umowie lub w obowiązujących przepisach. W szczególności Administrator może żądać udostępnienia określonych informacji lub dokumentów oraz może przeprowadzać – samodzielnie lub przez upoważnionego przez Administratora pracownika lub współpracownika – audyty, w tym inspekcje w miejscu przetwarzania danych osobowych przez Podmiot Przetwarzający.
2. Podmiot Przetwarzający ma obowiązek współpracować z Administratorem lub upoważnionym przez Administratora pracownikiem lub współpracownikiem w czasie przeprowadzanej kontroli, w sposób umożliwiający Administratorowi weryfikację prawidłowej realizacji obowiązków Podmiotu Przetwarzającego.

§ 7

Rozwiązanie umowy

1. Umowa wchodzi w życie z dniem podpisania i zostaje zawarta na czas określony do dnia rozwiązania lub wygaśnięcia ostatniej z umów łączących Strony, z których wynika konieczność przetwarzania danych osobowych przez Podmiot Przetwarzający.
2. W przypadku stwierdzenia naruszenia przez Podmiot Przetwarzający obowiązków wynikających z umowy, Administrator ma prawo rozwiązać wszystkie umowy zawarte z Podmiotem Przetwarzającym, z których wynika konieczność przetwarzania danych osobowych przez Podmiot Przetwarzający, ze skutkiem natychmiastowym.
3. Najpóźniej w dniu rozwiązania umowy Podmiot Przetwarzający ma obowiązek:
 - a) usunąć wszelkie dane osobowe; albo
 - b) zwrócić Administratorowi wszelkie nośniki zawierające dane osobowe oraz usunąć wszelkie istniejące kopie danych osobowych, chyba że obowiązujące przepisy wymagają od niego dalszego przechowywania części lub całości danych osobowych, zależnie od wyboru Administratora, zakomunikowanego Podmiotowi Przetwarzającemu w formie dokumentowej (papierowej lub cyfrowej, w tym za pośrednictwem poczty elektronicznej) co najmniej na 7 dni przed terminem rozwiązania Umowy.
4. W przypadku rozwiązania Umowy w trybie ust. 2 wybór Administratora będzie zakomunikowany Podmiotowi Przetwarzającemu w oświadczeniu o rozwiązaniu umowy ze skutkiem natychmiastowym.
5. Czynności wskazane w ust. 3 zostaną wykazane w pisemnym protokole, podpisanym przez przedstawiciela Podmiotu Przetwarzającego i dostarczonym Administratorowi w terminie 7 dni od dokonania wskazanych w nim czynności.

§ 8

Postanowienia końcowe

1. Podmiotowi Przetwarzającemu nie przysługuje wynagrodzenie za wykonywanie Umowy.
2. Umowa stanowi całość porozumienia pomiędzy Stronami i zastępuje w całości uprzednie lub równoczesne uzgodnienia poczynione przez Strony (w formie pisemnej lub ustnej) w przedmiocie regulowanym postanowieniami niniejszej Umowy.
3. Załączniki do Umowy stanowią jej integralną część.

Projekt: „Systemowy i kompleksowy rozwój potencjału naukowo-badawczego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Szpitala Kopernika w Łodzi” o numerze KPOD.07.07-IW.07-0324/24, dofinansowanego w ramach konkursu 2024/ABM/7/KPO”

4. Wszelkie spory między Stronami będą rozwiązywane na zasadzie polubownych negocjacji. W przypadku nieosiągnięcia przez Strony porozumienia, spór zostanie przekazany do rozstrzygnięcia sądowi powszechnemu właściwemu dla siedziby Administratora.
5. Wszelkie zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
6. Umowa została sporządzona w dwóch egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

Administrator:

Podmiot Przetwarzający:

Załącznik nr 3.1A – Dane osobowe

Rodzaje danych osobowych (np. imię, nazwisko, adres, numer PESEL, numer telefonu, e-mail, adres IP, dane o stanie zdrowia)	Imię i nazwisko, adres e-mail, komórka organizacyjna
Kategorie osób, których dane osobowe dotyczą (np. pracownicy, dostawcy, pacjenci, kontrahenci, klienci)	Personel Zamawiającego
Zakres przetwarzania danych osobowych (czynności dokonywane na powierzonych danych osobowych, np.: zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, adaptowanie, przechowywanie, modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, udostępnianie, zmienianie, usuwanie)	przeglądanie, sporządzenie wykazów oraz certyfikatów
Charakter przetwarzania (np. systematyczny/sporadyczny)	sporadyczny
Cel przetwarzania (np. wykonanie umowy z dnia...)	Wykonanie umowy nr z dnia r.
Czas przetwarzania (np. okres obowiązywania umowy z dnia...)	Okres obowiązywania umowy nr z dnia r

Załącznik nr 3.2 – Podwykonawcy zatwierdzeni przez Administratora

Projekt: „Systemowy i kompleksowy rozwój potencjału naukowo-badawczego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Szpitala Kopernika w Łodzi” o numerze KPOD.07.07-IW.07-0324/24, dofinansowanego w ramach konkursu 2024/ABM/7/KPO”

Lp.	Nazwa	Adres	NIP
1.			
2.			
3.			

Załącznik Nr 4

Wykonawca:

.....

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

reprezentowany przez:

.....

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do
reprezentacji)

Oświadczenia wykonawcy

**UWZGLĘDNIAJĄCE PRZESŁANKI WYKLUCZENIA Z ART. 7 UST. 1 USTAWY O
SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU
AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA
NARODOWEGO**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. Przeprowadzenie kursu z Zarządzania projektami, metodologii i organizacji w badaniach klinicznych w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w ramach realizacji Zadania nr 4.6 Szkolenie i rozwój personelu CWBK projektu pt.: Systemowy i kompleksowy rozwój potencjału naukowo-badawczego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Szpitala Kopernika w Łodzi”, dofinansowanego w ramach konkursu 2024/ABM/7/KPO, prowadzonego przez Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M.Kopernika w Łodzi, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:

1. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
..... (miejscowość), dnia r.

.....

(podpis)