Szczecin, dn. 01.09.2023 r.

**ZAPYTANIE OFERTOWE**

**nr 11/INTEGRATION/2023/DFZ**

Nazwa nadana zamówieniu przez Zamawiającego:

**Organizacja szkolenia z zakresu zarządzania i realizacji projektów na badania kliniczne, obowiązków sponsora badania i zespołu badawczego dla pracowników Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie w ramach projektu „Integration - Zintegrowany rozwój Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie”**

**Umowa nr POWR.03.05.00-00-Z047/18-00**

KANCLERZ

Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego

w Szczecinie

mgr inż. Krzysztof Goralski

 Szczecin, dnia 01.09.2023 r. .................................................

 *Zatwierdzam*

1. **Nazwa i adres zamawiającego:**

Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

ul. Rybacka 1

70-204 Szczecin
NIP: 852-000-67-57

REGON 000288886

e-mail: fundusze@pum.edu.pl

strona internetowa, na której zamieszczone jest ogłoszenie: https://bip.pum.edu.pl; baza konkurencyjności . Godziny urzędowania zamawiającego: od poniedziałku do piątku 7:30 do 15:30

1. **Tryb udzielenia zamówienia:**
2. Wartość zamówienia nie przekracza kwoty określonej w art. 2 ust. 1 pkt 1) ustawy z dnia
11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), tj. kwoty 130 000,00 zł netto.
3. Niniejsze zapytanie nie stanowi oferty, w rozumieniu art. 66 § 1 Kodeksu Cywilnego
z 23.04.1964 r. (Dz. U. z 2022 r., poz. 1360 ze zm.) dalej KC, ani zaproszenia do zawarcia umowy w rozumieniu art. 71 KC.
4. Niniejsze zamówienie jest współfinansowane przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020. Projekt „Integration - Zintegrowany rozwój Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie” umowa nr POWR.03.05.00-00-Z047/18-00.
5. **Opis przedmiotu zamówienia**
6. Oznaczenie wg Wspólnego Słownika Zamówień: 80400000-8 Usługi edukacji osób dorosłych oraz inne, 80500000-9 Usługi szkoleniowe,
7. Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi polegającej na zorganizowaniu oraz przeprowadzeniu dla pracowników Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie szkolenia specjalistycznego w zakresie zarządzania i realizacji projektów na badania kliniczne, obowiązków sponsora badania i zespołu badawczego.
8. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

| **Nr modułu** | **Zakres tematyczny** |
| --- | --- |
| **Moduł 1**  | Proces wytworzenia produktu leczniczego na potrzeby realizacji projektów na prowadzenie badania klinicznego. Prawa i obowiązku sponsora, badacza, koordynatora.  |
| **Moduł 2**  | Prowadzenie dokumentacji medycznej zgodnie w wymogami polskiego prawa, w szczególności zarządzania dokumentacją badania klinicznego. Prawa i obowiązku sponsora, badacza, koordynatora. |
| **Moduł 3**  | Etapy kontroli jakości, zarządzania jakością w badaniach klinicznych. Prawa i obowiązku sponsora, badacza, koordynatora. |
| **Moduł 4** | Ochrona danych osobowych w badaniach klinicznych. |

1. Założenia ogólne szkolenia:
	1. Forma szkolenia: preferowane wykłady z aktywną dyskusją poparte konkretnymi przykładami zastosowania wiedzy w praktyce.
	2. Czas szkolenia: 16 godzin akademickich (podział na 2 dni szkoleniowe)
	3. Zamawiający planuje przeprowadzanie szkolenia w formie stacjonarnej w swojej siedzibie, zastrzegając jednak , że dopuszcza zmiany skutkującej zmianą terminu wykonania umowy lub formy prowadzenia szkolenia. Zmiana ta może nastąpić w przypadku okoliczności związanych z wystąpieniem wirusa SARS-CoV-2 lub choroby wywołanej tym wirusem (COVID-19), które uniemożliwiają bądź w istotnym stopniu ograniczają możliwość wykonania umowy zgodnie z jej treścią lub danego zlecenia. Wprowadzenie ww. zmian, wymaga dodatkowo przedłożenia przez Wykonawcę informacji o wpływie okoliczności związanych z wystąpieniem wirusa SARS- CoV-2 lub choroby wywołanej tym wirusem (COVID-19) na należyte wykonanie umowy oraz potwierdzenia okoliczności, na które powołuje się wykonawca, poprzez stosowne oświadczenia lub dokumenty.
2. Grupa docelowa: kadra naukowa będąca członkami zespołów badawczych, kadra administracyjna uczestnicząca w procesach zarządzania i rozliczania projektów z elementami badań klinicznych, kadra zarządzająca procesami wynikającymi z roli sponsora badania klinicznego.
3. Liczebność grupy 20 osób.
4. **Sposób i termin realizacji zamówienia:**
5. Termin realizacji zamówienia: wrzesień – październik 2023 r. Szczegółowy harmonogram realizacji zajęć zostanie ustalony w uzgodnieniu z Zamawiającym.
6. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na wszystkie wymagane moduły.
7. Do obowiązków Wykonawcy należy:
8. przygotowanie i przekazanie uczestnikom szczegółowego programu szkolenia,
9. przygotowanie i przekazanie uczestnikom materiałów szkoleniowych w wersji on-line,
10. prowadzenie ewidencji obecności uczestników,
11. przygotowanie i przeprowadzenie pre i post testu (na początku i końcu szkolenia),
12. przygotowanie i przeprowadzenie ankiet ewaluacyjnych,
13. przekazanie uczestnikom zaświadczenia potwierdzającego udział w szkoleniu,
14. przekazania Zamawiającemu najpóźniej w terminie 5 dni roboczych po zakończeniu szkolenia dokumentów powstałych podczas realizacji zajęć, tj.:
15. wydruku z ewidencji obecności / list obecności z każdego dnia szkolenia,
16. pre i post testów (wraz z opracowaniem uzyskanych wyników),
17. ankiet ewaluacyjnych (wraz z opracowaniem uzyskanych wyników),
18. kopii (scanu) wydanych zaświadczeń z listą potwierdzającą ich odbiór.
19. Informowania Zamawiającego w formie ustnej lub elektronicznej o występujących problemach i trudnościach w realizacji zadania.
20. Wszystkie dokumenty przekazywane uczestnikom i Zamawiającemu należy oznaczyć znakiem Unii Europejskiej z nazwą Europejski Fundusz Społeczny i znakiem Funduszy Europejskich
z nazwą Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój.
21. **Warunki udziału w postępowaniu.**
22. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:
	* + - 1. Wykonawca dysponuje zespołem, który jest zdolny do realizacji zadania, szczególności
				w zakresie minimum:
	1. Specjalista ds. klinicznych – posiadający minimum 10 lat doświadczenia w pracy zawodowej w branży farmaceutycznej, biorący udział w minimum 5 zakończonych badaniach klinicznych jako członek zespołu, posiadający minimum 5 letnie doświadczenie w zakresie monitorowania dokumentacji medycznej badania klinicznego np. pełniąc rolę Monitora badania , biorący udział w minimum 5 audytach i inspekcjach.
	2. Specjalista ds. produktów leczniczych – posiadający minimum 5 lat doświadczania w zakresie nadzorowania procesu uzyskania zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych zastosowanych w badaniach klinicznych, posiadających minimum 5 letnie doświadczenie
	w zakresie zarządzania jakością w procesach wytwarzania produktów leczniczych zgodnie z wymogami GMP /GDP, uczestniczący w minimum 5 audytach procesu wytwarzania.
	3. Specjalista ds. ochrony danych osobowych – posiadający minimum 5 lat doświadczenia na stanowisku Inspektora danych osobowych, posiadający minimum 5 letnie doświadczenie jako wykładowca w zakresie ochrony danych osobowych, RODO, cyberbezpieczeństwa.

Zamawiający wyraża zgodę, aby wykazany w formularzu personel łączył kompetencje ww. wymagań.

* + - * 1. Wykaże brak powiązań kapitałowych lub osobowychWykonawcy z Zamawiającym.
				2. **Nie podlega wykluczeniu** z postępowania na podstawie **art. 7 ust. 1** ustawy z dnia 13.04.2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (Dz. U. z 2022 r., poz. 835).

Zamawiający wykluczy z przedmiotowego postępowania wykonawcę:

* + - 1. wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006
			i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji
			w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka w postaci wykluczenia z postępowania;
			2. którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r.
			o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006
			i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka w postaci wykluczenia
			z postępowania;
			3. którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia
			29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006
			i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, w postaci wykluczenia
			z postępowania.
1. Ocena spełnienia warunku udziału w postępowaniu wskazanym w pkt.1 zostanie dokonana na podstawie oświadczeń według zasady spełnia/nie spełnia.
2. Brak podstaw do wykluczenia z postępowania będzie oceniane na podstawie oświadczenia wykonawcy według zasady spełnia/nie spełnia.
3. Wykonawca niespełniający warunku będzie wykluczony z postępowania, a jego oferta zostanie odrzucona.
4. Jeśli Wykonawca zamierza przy realizacji zamówienia powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy(om), Zamawiający żąda, aby Podwykonawca spełniał warunki udziału
w postępowaniu i braku podstaw do wykluczenia takie same jak dla Wykonawcy.
5. **Informacje o sposobie porozumiewania się zamawiającego z wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń i dokumentów, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się
z wykonawcami**
6. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje Zamawiający oraz Wykonawcy mogą przekazywać pisemnie lub drogą elektroniczną, za wyjątkiem umowy.
7. W toku procedury oraz w trakcie realizacji umowy oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Wykonawcy przekazują pisemnie lub drogą elektroniczną. Każda ze stron na żądanie drugiej potwierdza fakt otrzymania oświadczenia, wniosku, zawiadomienia lub informacji.
8. Osobą uprawnioną do porozumiewania się z Wykonawcami jest: Ewa Piekarczyk, e-mail: ewa.piekarczyk@pum.edu.pl  . tel. 91 48 00728.
9. **Opis sposobu przygotowania oferty:**
10. Ofertę należy sporządzić w formie pisemnej lub w formie elektronicznej poprzez przesłanie podpisanych i zeskanowanych dokumentów oferty na adres e-mail fundusze@pum.edu.pl.
11. Kompletna oferta powinna zawierać:
12. Wypełniony Formularz oferty – **załącznik nr 1**,
13. Pełnomocnictwo do reprezentacji Wykonawcy, jeżeli nie wynika to bezpośrednio
z przedstawionego rejestru.
14. Na potwierdzenie spełniania warunków określonych w pkt. V, Wykonawca zobowiązany jest załączyć do oferty następujące oświadczenia i dokumenty:
* Oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu oraz Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia według wzoru **załącznika nr 2**.
1. Oferta musi być przygotowana zgodnie z formularzami stanowiącymi załączniki
do Zapytania.
2. **Termin, miejsce i warunki składania oferty:**
	1. Termin składania ofert wyznacza się na dzień **11.09.2023 roku do godziny 9.00.**
	2. Kompletne oferty (wraz załącznikami) należy dostarczyć w jednej z poniższych form:
		* 1. przesłać drogą mailową (podpisaną i zeskanowaną ofertę w pliku pdf) na adres e-mail: fundusze@pum.edu.pl;
			2. wysłać pocztą, kurierem – na adres wskazany w pkt I zapytania ofertowego z dopiskiem: Dział Funduszy Zewnętrznych
			3. dostarczyć osobiście Zamawiającemu – Dział Funduszy Zewnętrznych , pokój nr 04 (Rektorat PUM, piętro -1, ul. Rybacka 1 ) (od poniedziałku do piątku w godz. 07.30-15.30)
			4. ofertę można złożyć za pomocą bazy konkurencyjności w sposób i w formie określonej
			w Instrukcji Użytkownika pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeeuropejskie.gov.pl/api/files/607114>
3. Oferta powinna zawierać opis (na kopercie lub w tytule e-maila) treść:

 „**Oferta na Zapytanie ofertowe nr 11/INTEGRATION/2023/DFZ**”.

1. Zapoznanie się z treścią ofert nastąpi w dniu **11.09.2023 r. o godz. 09.15** w Dziale Funduszy Zewnętrznych PUM (pok. 04).
2. Oferty złożone po terminie i niekompletne nie będą rozpatrywane.
3. Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
4. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonej ofert.
5. Wszystkie dokumenty składane w postępowaniu muszą potwierdzać spełnienie wymagań na dzień złożenia oferty.
6. Opis sposobu obliczania ceny oraz rozliczenia z wykonawcą:
7. Rozliczenia pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą będą prowadzone w walucie PLN.
8. Cena musi być wyrażona w złotych polskich.
9. Ceną w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz. U. z 2014 r., poz. 915) będzie wartość wyrażona w jednostkach pieniężnych, którą kupujący jest zobowiązany zapłacić przedsiębiorcy za towar lub usługę. Cena oferty musi być podana w PLN cyfrowo i słownie z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku (zasada zaokrąglenia – poniżej 5 należy końcówkę pominąć, powyżej i równe 5 należy zaokrąglić w górę).
10. **Kryteria oceny ofert.**
	* + - 1. Zamawiający przy wyborze najkorzystniejszej oferty w każdej części zamówienia będzie kierował się następującymi kryteriami:
* **Cena – 100% (C)**

Wartość punktowa w kryterium Cena – waga 100%.

Wartość punktowa będzie obliczana będzie wg wzoru:

*b*

*n*

*C*

*C*

*R*



x 100% x 100

gdzie:

**R** – ranga ocenianego kryterium

**C**n - cena najniższa

**C**b - cena badana

W tym kryterium wykonawca może otrzymać maksymalnie 100 punktów.

* + - * 1. Za najkorzystniejszą ofertą w każdej części zamówienia zostanie uznana oferta, która przedstawia

najkorzystniejszy bilans ceny.

1. **Informacje dotyczące wyboru oferty:**
2. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, który spełnia wymagane warunki udziału
i otrzyma największą liczbę punktów w kryteriach oceny ofert.
3. Zamawiający wybór ofert zamieści na stronie Biuletynu Informacji Publicznej oraz na Bazie Konkurencyjności.
4. **Pozostałe postanowienia**
5. Wykonawcy będą związani swoimi ofertami przez okres 30 dni od daty ich otwarcia.
6. Zamawiający odrzuci oferty wykonawców, którzy nie spełniają warunków udziału
 w postępowaniu.
7. Zamawiający odrzuci ofertę, jeżeli:
8. jej treść nie będzie odpowiadać treści zapytania ofertowego,
9. zostanie złożona po terminie składania ofert,
10. jest niezgodna z powszechnie obowiązującymi przepisami,
11. wystąpią powiązania kapitałowe lub osobowe pomiędzy Wykonawcą
a Zamawiającym.
12. Jeżeli dokumenty lub oświadczenia przedłożone przez Wykonawcę w ofercie zawierają błędy, Zamawiający ma prawo do wezwania Wykonawcy do ich ponownego złożenia
w wyznaczonym terminie.
13. Z wybranym Wykonawcą zostanie zawarta również umowa powierzenia danych osobowych.
14. O miejscu i terminie podpisania umowy Zamawiający powiadomi wybranego Wykonawcę.
15. Zamawiający unieważni postępowanie, gdy najkorzystniejsza oferta przekroczy kwotę przeznaczoną na sfinansowanie zamówienia lub nie zostaną złożone oferty lub wszystkie oferty zostaną odrzucone – odpowiednio w każdej części postępowania.
16. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia/zakończenia niniejszego postępowania bez podania przyczyny na każdym jego etapie.
17. Ogłoszenie nie stanowi oferty w rozumieniu art. 66 § 1 ustawy Kodeksu Cywilnego, ani zaproszenia do zawarcia umowy w rozumieniu art. 71 ustawy KC.
18. Zgodnie z art. 13 i 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku
z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, – zwanym dalej RODO, Zamawiający przekazuję klauzulę informacyjną, stanowiącą załącznik nr 4 do niniejszego zapytania.
19. Wykonawca zobowiązany jest przekazać klauzulę, o której mowa w pkt. 4 wszystkich osobom wytypowanym do realizacji usługi.
20. **Załączniki:**
21. Wzór Formularza ofertowego – załącznik nr 1
22. Wzór Oświadczenia – załącznik nr 2
23. Klauzula informacyjna – załącznik nr 3
24. Wzór umowy powierzenia – Załącznik nr 4
25. Wzór umowy – Załącznik nr 5