



**NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII**  
Stefana kardynała Wyszyńskiego  
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY

ul. Alpejska 42  
04-628 Warszawa (Anin)  
[www.ikard.pl](http://www.ikard.pl)

tel.: +48 22 343 42 58

e-mail: [badaniakliniczne@ikard.pl](mailto:badaniakliniczne@ikard.pl)

Warszawa, dn. 27.05.2022r.

K.CWBK.01.2022

### **Ogłoszenie konkursowe**

Działając na podstawie art. 11 ust. 5 pkt 1 PZP,

Narodowy Instytut Kardiologii  
Stefana kardynała Wyszyńskiego  
Państwowy Instytut Badawczy  
ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa

ogłasza konkurs na

**obsługę niekomercyjnego badania klinicznego, którego Sponsorem jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy w zakresie : dostawa badanego produktu leczniczego, etykietowania badanego produktu leczniczego, zwolnienia do badania klinicznego oraz utylizacji.**

Usługa wskazana powyżej, która jest przedmiotem niniejszego konkursu jest częścią projektów na niekomercyjne badania kliniczne, które zostały sfinansowane przez Agencję Badań Medycznych w ramach Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich- nr ABM/2021/1.

Zgodnie z Art. 37k Ustawa Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2021 poz. 974) Sponsor badania klinicznego zobowiązany jest do dostarczenia badanego produktu leczniczego oraz komparatorów.

#### **I. Podstawa prawna**

##### Ustawy:

- 1) Ustawa z dnia 18 lipca 2018 r. Prawo o Szkolnictwie Wyższym i Nauce (Dz. U. 2021 poz. 478),
- 2) Ustawa z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. 2021 poz. 974)

##### Rozporządzenia:

- 1) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie dobrej praktyki klinicznej (Dz.U. z 2012 r. poz. 489), zwane dalej: DPK;
- 2) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania (Dz. U. z 2019 r. poz. 728 ze zm.), zwane dalej: DPW;
- 3) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015r. w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucji (Dz.U.2017 poz. 509), zwane dalej: DPD;

**II. Zamawiający**

Narodowy Instytut Kardiologii  
 Stefana kardynała Wyszyńskiego  
 Państwowy Instytut Badawczy  
 ul. Alpejska 42,04-628 Warszawa

Osoby upoważnione do kontaktu z Wykonawcami: Patrycja Klusek, email: pklusek@ikard.pl

**III. Nazwa konkursu**

Obsługa niekomercyjnego badania klinicznego, którego Sponsorem jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy w zakresie : dostawy badanego produktu leczniczego, etykietowania badanego produktu leczniczego, zwolnienia do badania klinicznego oraz utylizacji.

**IV. Nr sprawy**

K.CWBK.01.2022

**V. Składanie ofert częściowych**

1. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych
2. Zamawiający nie dopuszcza dokonywania przez Wykonawców jakichkolwiek dodatkowych podziałów przedmiotu zamówienia. Oferty nie zawierające pełnego zakresu przedmiotu zamówienia określonego w części zostaną odrzucone.
3. Wykonawca może złożyć oferty w odniesieniu do wszystkich części zamówienia.

**VI. Opis Przedmiotu Zamówienia**

**„Obsługa niekomercyjnego badania klinicznego pod akronimem „ARNI ARVC” w zakresie dostarczenia, etykietowania, zwolnienia do badania klinicznego oraz utylizacji badanego produktu leczniczego”**

**Część A**

**Dostawa badanego produktu leczniczego: Entresto (w dawkach: Entresto 24/26mg/ Entresto 49/51mg/ Entresto 97/103mg) do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego pn. ARNI ARVC**

**1. Przedmiot zamówienia dot. części A obejmuje:**

- a) Dostawę badanego produktu leczniczego - **Entresto 24/26 mg**
- b) Dostawę badanego produktu leczniczego - **Entresto 49/51 mg**
- c) Dostawę badanego produktu leczniczego - **Entresto 97/103 mg**
- d) Transport wskazanego powyżej badanego produktu leczniczego do firmy obsługującej badania kliniczne w zakresie etykietowania/zwolnienia/dystrybucji/utylizacji BPL wyłonionej w drodze niniejszego postępowania konkursowego w części B.

**2. W ramach usługi wykonawca dostarczy produkty lecznicze/placebo w następujących ilościach:**

- 1) 366 opakowań **Entresto 24/26 mg** o okresie ważności nie krótszym niż 36 miesięcy od daty dostarczenia produktu;
- 2) 324 opakowań **Entresto 49/51 mg** o okresie ważności nie krótszym niż 36 miesięcy od daty dostarczenia produktu
- 3) 300 opakowań **Entresto 97/103 mg** o okresie ważności nie krótszym niż 36 miesięcy od daty dostarczenia produktu

**3. Termin wykonania zamówienia, dostawy/usługi i płatności**

- 1) Termin realizacji:

Termin realizacji przedmiotu zamówienia wynosi 12 miesięcy od daty zawarcia umowy.

2) Termin dostawy/usługi:

Wymagany termin dostawy:

Etap I – w terminie 2 miesięcy od daty podpisania umowy

*Ostateczne terminy oraz ilości produktów zostaną ustalone z wyłonionym Wykonawcą- uzależnione będą od szybkości rekrutacji i ustalone zostaną z Zamawiającym w trakcie realizacji badania drogą e-mailową z osobą wskazaną w § 3 ust. 10 umowy.*

3) Termin płatności:

Wymagany termin płatności wynosi 30 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury

### **Część B**

**Obsługa niekomercyjnego badania klinicznego w zakresie etykietowania/zwolnienia/dystrybucji oraz utylizacji badanego produktu leczniczego do realizacji badania pod akronimem ARNI ARVC.**

1. Przedmiot zamówienia dot. części B obejmuje:

- 1) Dostawa przeetykietowanego lub przepakowanego produktu leczniczego w standardzie DPW wymienionej w części A niniejszego postępowania konkursowego (ilość serii adekwatna do zapotrzebowania wynikającego z harmonogramu badania).
- 2) Zwolnienie jakościowe produktu leczniczego do badania klinicznego przez Osobę Wykwalifikowaną (Qualified Person, QP) w imieniu i we współpracy ze Sponsorem. W ramach przedmiotu zamówienia Zamawiający zleca pełną realizację dwustopniowej procedury zwolnienia).
- 3) Utylizacja niewykorzystanych produktów leczniczych.
- 4) Przygotowanie dokumentacji na potrzeby badania klinicznego:
  - sekcje IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier) związane z zakresem przeprowadzonych prac, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, w szczególności z §3 ust. 3 pkt 6 e.
- 5) Przygotowania niezbędnej dokumentacji związanej z procesem wytwarzania, na którą będą się składać m.in.:
  - Certyfikaty analityczne dla wytworzonych serii
  - Zatwierdzone przez dział zapewnienia jakości Wykonawcy dokumenty dotyczące prowadzenia i kontrolowania procesu wytwarzania, pakowania i etykietowania
  - Certyfikat GMP wytwórcy
  - Certyfikat analizy surowców i komponentów opakowań
  - Poświadczenie przez osobę wykwalifikowaną QP, że wyprodukowana seria jest zgodna z zasadami DPW oraz wymaganiami pozwolenia wykonawcy.
- 6) Wysyłki za pośrednictwem wyspecjalizowanej firmy kurierskiej badanego produktu leczniczego do wskazanych przez Zamawiającego ośrodków badań klinicznych-
- 7) Produkt leczniczy zawierający substancję aktywną powinien zostać przeetykietowany lub przepakowany zgodnie z aneksem 13 Rozporządzenia w sprawie DPW, przy czym wykonawca będzie dysponował niezbędnym pozwoleniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego GIF do wykonywania ww. czynności.
- 8) Na opakowaniu zewnętrznym powinny znaleźć się właściwe informacje, zgodne z aneksem 13 Rozporządzenia w sprawie DPW.
- 9) Wykonawca zaprojektuje odpowiednie etykiety, które zostaną wytworzone oraz umieszczone przez Wykonawcę na opakowaniu zewnętrznym oraz ulotkę, która będzie zawierała informacje o produkcie leczniczym i badaniu klinicznym.
- 10) Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia listy zawierającej informacje o zawartości danego opakowania oraz przypisanych numerach serii.
- 11) Wykonawca zobowiązany jest do wprowadzenia danych do systemu IVRS
- 12) Wykonawca zobowiązany jest do przygotowania list randomizacyjnych

**Dodatkowe wytyczne realizacji części B produktów wskazanych w części A :**

Wykonawca zobowiązany jest do:

- dostarczenie produktu po uzyskaniu zgody URPLW MiPB (Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i KB (Komisji Bioetycznej) przez Sponsora, jeżeli konieczne.
- przygotowania niezbędnej dokumentacji związanej z procesem wytwarzania
- dostarczenia zatwierdzonych przez dział zapewnienia jakości Wykonawcy dokumentów dotyczących prowadzenia i kontrolowania procesu wytwarzania placebo oraz pakowania i etykietowania produktów do badań klinicznych
  - ✓ Certyfikat GMP wytwórcy;
  - ✓ Certyfikat analizy surowców i komponentów opakowań;
  - ✓ Poświadczenie przez Osobę Wykwalifikowaną QP, że wyprodukowana seria jest zgodna z zasadami DPW oraz wymaganiami pozwolenia wykonawcy;
- wysyłki za pośrednictwem wyspecjalizowanej firmy kurierskiej badanego produktu leczniczego i placebo do wskazanych przez Zamawiającego ośrodków badawczych. Wykonawca zobowiązany jest do ubezpieczenia każdej dostawy leku.
  - ✓ Liczba transportów - 100
  - ✓ Ośrodki badawcze, do których ma zostać dostarczony badany produkt leczniczy z liczbą transportów do każdego z nich :
    - Warszawa - 20 transportów
    - Poznań - 10 transportów
    - Kraków - 10 transportów
    - Łódź - 15 transportów
    - Wrocław - 10 transportów
    - Gdańsk - 10 transportów
    - Szczecin - 10 transportów
    - Zabrze - 15 transportów
- umieszczenia na opakowaniu zewnętrznym właściwych informacji zgodnych z Aneks 13 Rozporządzenia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie DPW;
- zaprojektowania etykiety, które zostaną wytworzone oraz umieszczone przez Wykonawcę na opakowaniu zewnętrznym zawierające informacje o badaniu klinicznym (Wzór etykiet zostanie dostarczony przez Wykonawcę po podpisaniu umowy Zamawiającemu do akceptacji);
- do dostarczenia listy zawierającej informacje o zawartości danego opakowania oraz przypisanych numerach serii.

**VII. Podwykonawstwo**

1. Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy (podwykonawcom).
2. Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych części zamówienia.
3. Zamawiający wymaga, aby w przypadku powierzenia części zamówienia podwykonawcom, Wykonawca wskazał w ofercie części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom oraz podał (o ile są mu wiadome na tym etapie) nazwy (firmy) tych podwykonawców.

**VIII. Warunki udziału w konkursie**

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, spełniający warunki udziału w postępowaniu i wymagania określone w niniejszym ogłoszeniu konkursowym.
2. Wykonawca spełni warunki udziału w postępowaniu jeżeli:
  - 1) posiada aktualne uprawnienia do wytwarzania produktów leczniczych dotyczy części -B
  - 2) posiada aktualną koncesję/zezwoleń GIF na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej dotyczy części-A

**IX. Wykluczenie Wykonawców**

1. Zamawiający wykluczy z postępowania konkursowego Wykonawcę, wobec którego zachodzą poniższe podstawy wykluczenia:

- 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
  - a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
  - b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
  - c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie,
  - d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
  - e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
  - f) pracy małoletnich cudzoziemców powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),
  - g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,
  - h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;
- 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1;
- 3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
- 4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
- 5) jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;
- 6) w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.

#### **X. Dokumenty składane wraz z ofertą**

1. Na potwierdzenie spełniania warunków udziału Wykonawca oraz braku podstaw wykluczenia wykonawca składa wraz ofertą:
  - 1) oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z konkursu, o którym mowa w pkt IX niniejszego ogłoszenia konkursowego (w formularzu ofertowym – załącznik nr 1 do ogłoszenia konkursowego)
  - 2) odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, sporządzone nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;
  - 3) aktualne pozwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych/zezwoleń GIF na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;

**XI. Kryteria oceny ofert**

Kryteria oceny ofert i ich wagi:

- a) Cena – 90%
- b) Doświadczenie Wykonawcy – 10%

W kryterium doświadczenie Wykonawcy, Wykonawca uzyska następującą ilość punktów:

**1. Część A**

Jeżeli Wykonawca:

- nie wykaże, że wykonał zamówienie polegające na dostawie produktu leczniczego do realizacji badań klinicznych do realizacji badania klinicznego, to otrzyma - 0 pkt;
- wykaże, że wykonał zamówienie polegające na dostawie produktu leczniczego do realizacji badania klinicznego do realizacji badania klinicznego, to otrzyma - 5 pkt;
- wykaże, że wykonał dwa zamówienie polegające na dostawie produktu leczniczego do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego, to otrzyma - 10 pkt;
- wykaże, że wykonał trzy lub więcej zamówień polegających na dostawie produktu leczniczego do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego, to otrzyma - 15 pkt;

**2. Części B**

Jeżeli Wykonawca:

- nie wykaże, że wykonał zamówienie polegające na obsłudze niekomercyjnego badania klinicznego w zakresie *etykietowania/zwolnienia/dystrybucji oraz utylizacji badanego produktu leczniczego do realizacji badania* - 0 pkt;
- wykaże, że wykonał zamówienie polegające na obsłudze niekomercyjnego badania klinicznego w zakresie *etykietowania/zwolnienia/dystrybucji oraz utylizacji badanego produktu leczniczego do realizacji badania* - 5 pkt;
- wykaże, że wykonał dwa zamówienie na obsłudze niekomercyjnego badania klinicznego w zakresie *etykietowania/zwolnienia/dystrybucji oraz utylizacji badanego produktu leczniczego do realizacji badania* - 10 pkt;
- wykaże, że wykonał trzy lub więcej zamówień polegających na obsłudze niekomercyjnego badania klinicznego w zakresie *etykietowania/zwolnienia/dystrybucji oraz utylizacji badanego produktu leczniczego do realizacji badania* - 15 pkt;

**XII. Opis sposobu obliczenia ceny**

1. Wykonawca w formularzu ofertowym w części na którą składa ofertę poda: cenę netto, stawkę podatku VAT oraz cenę brutto, która stanowi cenę oferty w danej części.
2. Cenę oferty należy podać cyframi w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku
3. Cena musi być wyrażona w złotych polskich
4. Cena oferty winna zawierać należny podatek VAT. Prawidłowe ustalenie stawki podatku VAT należy do obowiązków Wykonawcy - zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 106 z późn. zm.)
5. Cena oferty obejmuje całkowity koszt wykonania usługi.

**XIII. Sposób przygotowania i złożenia ofert**

1. Ofertę należy sporządzić w języku polskim (formularz ofertowy – załącznik nr 1 do ogłoszenia konkursowego)
2. Ofertę należy złożyć w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem albo w formie skanu podpisanej przez Wykonawcę lub osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy na adres: [nauka@ikard.pl](mailto:nauka@ikard.pl) wraz z załącznikami.
3. Oświadczenie oraz pozostałe dokumenty należy złożyć w formie wskazanej w ppkt 2.
4. Termin składania ofert upływa dnia **9.06.2022r. o godzinie 10:00.**
5. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 9.06.2022r. o godzinie 10.30.
6. Oferty otrzymane przez Zamawiającego po tym terminie oraz oferty złożone w inny sposób nie będą oceniane.
7. Dla zachowania terminu składania ofert decydujące znaczenie ma data i godzina dostarczenia

korespondencji elektronicznej na serwer pocztowy Zamawiającego.

#### **XIV. Badanie i ocena ofert**

1. Zamawiający najpierw dokona oceny ofert, a następnie zbada, czy Wykonawca, którego oferta została najwyższej oceniona spełnia warunki udziału w konkursie. W przypadku, gdy wykonawca, którego oferta została najwyższej oceniona spełnia warunki udziału w konkursie, Zamawiający nie będzie badał spełnienia warunków udziału w zapytaniu ofertowym pozostałym Wykonawców, którzy złożyli oferty.
2. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może wezwać Wykonawcę do złożenia
  - wyjaśnień dotyczących złożonej oferty
  - wyjaśnień dotyczących złożonych oświadczeń i dokumentów
  - oświadczeń i dokumentów wskazanych w pkt X, w przypadku ich braku, gdy są niekompletne lub zawierają błędy
3. W toku badania i oceny ofert Zamawiający poprawi w ofertach omyłki rachunkowe i pisarskie.
4. Zamawiający odrzuci oferty, jeżeli:
  - zawiera błędy w obliczeniu ceny z zastrzeżeniem oczywistych omyłek rachunkowych;
  - jej treść nie odpowiada treści zapytania ofertowego;
  - zaoferowane przedmiot zamówienia jest niezgodny z Opisem Przedmiotu Zamówienia
5. Zamawiający wykluczy Wykonawcę:
  - nie spełnia lub nie wykaże spełnienia warunków udziału w postępowaniu;
  - wezwany przez Zamawiającego w wyznaczonym terminie nie uzupełni oświadczeń i dokumentów wskazanych pkt X.
6. Uzasadnienie odrzucenia oferty oraz wykluczenia wykonawcy zostanie przesłane wszystkim Wykonawcom, którzy złożyli oferty wraz z informacją o wyborze oferty lub informacją o unieważnieniu postępowania.

#### **XV. Unieważnienie konkursu**

1. Zamawiający unieważni konkurs w danej części, jeżeli:
  - nie wpłynie żadna oferta niepodlegająca odrzuceniu;
  - cena najkorzystniejszej oferty lub oferta z najniższą ceną przekracza kwotę, jako Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że Zamawiający zwiększy kwotę przeznaczoną na sfinansowanie zamówienia do ceny najkorzystniejszej oferty
  - środki, które Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia w całości lub części zamówienia nie zostaną mu przyznane
2. Informacja o unieważnieniu konkursu będzie zawierała co najmniej uzasadnienie unieważnienia.

#### **XVI. Wybór najkorzystniejszej oferty**

1. Zamawiający uzna za najkorzystniejszą ofertę z najniższą ceną spośród ofert niepodlegających odrzuceniu oraz ofert Wykonawców, nie podlegających wykluczeniu.
2. Informacja o wyborze oferty będzie zawierała nazwę wybranego Wykonawcy.

#### **XVII. Wzór umowy oraz sposób zawarcia umowy**

1. Wzór umowy handlowej stanowi załącznik nr 2 do ogłoszenia.
2. Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia w terminie nie krótszym niż 14 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty.
3. Wykonawca zobowiązany jest przedstawić przed zawarciem umowy z Zamawiającym kopię polisy ubezpieczeniowej od odpowiedzialności cywilnej.
4. Wykonawca będzie zobowiązany do podpisania umowy w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.
5. Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia wraz z ofertą draftu umowy jakościowej (technicznej).
6. W przypadku niestawienia się Wykonawcy w terminie wyznaczonym do zawarcia umowy, Zamawiający zaprosi kolejnego Wykonawcę z listy do zawarcia umowy lub unieważni zapytanie ofertowe, po uprzednim sprawdzeniu czy kolejny Wykonawca nie podlega wykluczeniu i spełnia warunki udziału w postępowaniu konkursowym.
- 7.

**XVIII. Ochrona danych osobowych**

1. Wykonawca zobowiązany jest ściśle przestrzegać zapisów ustawy z dnia 10 maja 2018 roku o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781 t.j.) oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku 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).
2. Ilekroć w niniejszej Umowie mowa jest o informacjach poufnych, rozumie się przez to wszelkie informacje lub dane dotyczące działalności Zamawiającego, w szczególności informacje organizacyjne, finansowe, prawne, biznesowe, techniczne, w tym dotyczące zakresu współpracy, know-how lub inne informacje mające wartość gospodarczą, a także informacje pozyskane w wyniku analizy lub przetworzenia dostarczonych informacji, niezależnie od sposobu ich ujawnienia.
3. Wykonawca zobowiązuje się zachować w tajemnicy wszelkie informacje poufne dotyczące Zamawiającego przekazane Wykonawcy w związku z Umową lub w których posiadanie Wykonawca wejdzie w trakcie wykonywania Umowy, przez cały okres obowiązywania Umowy, jak również po jej rozwiązaniu lub wygaśnięciu.
4. Dla uniknięcia wątpliwości Strony potwierdzają, że za informacje poufne nie są uważane informacje, które Strona jest zobowiązana ujawnić na mocy obowiązujących przepisów, informacje ogólnie dostępne oraz informacje, które były znane Stronie przed otrzymaniem ich od Strony ujawniającej.
5. Wykonawca zobowiązuje się:
  - 1) nie ujawniać informacji poufnych innym podmiotom bez zgody Zamawiającego, udzielonej na piśmie pod rygorem nieważności,
  - 2) wykorzystywać informacje poufne jedynie do potrzeb realizacji Umowy;
  - 3) nie powielać informacji poufnych w zakresie szerszym, niż jest to potrzebne dla realizacji Umowy;
  - 4) zabezpieczać otrzymane informacje poufne przed dostępem osób nieuprawnionych w stopniu niezbędnym do zachowania ich poufnego charakteru.
6. Strona może udostępnić informacje poufne w zakresie niezbędnym do realizacji Umowy swojemu personelowi oraz współpracownikom. Strona zobowiąże te podmioty do przestrzegania poufności. Strona udostępniająca jest odpowiedzialna za naruszenia poufności informacji poufnych spowodowane przez takie osoby i podmioty. W przypadku powierzenia wykonania Umowy przez podwykonawcę, Wykonawca zobowiązuje się do pouczenia podwykonawcy o obowiązku zachowania poufności na zasadach określonych w niniejszej Umowie, w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
7. Powyższe zobowiązanie nie dotyczy tych informacji, które zostały zgodnie z prawem upublicznione.
8. W przypadku ujawnienia lub niezgodnego z niniejszą Umową wykorzystania przez Wykonawcę informacji, o których mowa w ust. 2, 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 (tekst jednolity Dz. U. 2019, poz. 1010 z późn. zm.).

Z-ca Dyrektora ds. Nauki  
**Narodowego Instytutu Kardiologii**  
**Stefana kardynała Wyszyńskiego**

Dr hab. n. med. Cezary Kępka,  
prof. inst.