

## Materiały informacyjne

### dla uczestników konkursu ofert na udzielenie świadczeń zdrowotnych

#### 1. Udzielający zamówienia :

Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie, ul. Jaczewskiego 8, tel. 081-72-44-360,

fax: 747-57-10, Regon 000288751

#### 2. A. Przedmiotem konkursu jest:

**przejęcie obowiązku udzielania świadczeń zdrowotnych w Wieloprofilowym Oddziale Zachowawczym w zakresie poniższych zadań konkursowych:**

**ZADANIE NR 1: Udzielanie świadczeń medycznych w charakterze lekarza specjalisty w Wieloprofilowym Oddziale Zachowawczym w formie dyżuru;**

**ZADANIE NR 2: Udzielanie świadczeń medycznych w charakterze lekarza specjalisty w Wieloprofilowym Oddziale Zachowawczym oraz udzielanie świadczeń medycznych związanych z realizacją badań klinicznych w tym Oddziale;**

CPV: 85.12.12.00-5

Zakres zadań Przyjmującego Zamówienie składającego ofertę w **zadaniu 1:**

Udzielający Zamówienia zleca, a Przyjmujący Zamówienie przyjmuje obowiązek świadczenia usług w ramach badań co najmniej w zakresie:

- 1) wykonywania procedur medycznych w Oddziale;
- 2) sprawowania kompleksowej opieki lekarskiej nad pacjentami hospitalizowanymi w Oddziale w ramach badań klinicznych ze szczególnym uwzględnieniem badań faz wczesnych, w ramach pełnionych dyżurów;
- 3) wnioskowania do Udzielającego Zamówienia w sprawie podjęcia niestandardowego leczenia danego pacjenta hospitalizowanego w Oddziale;
- 4) proponowania Udzielającemu Zamówienia rozwiązań zmierzających do poprawy funkcjonowania Oddziału oraz innych komórek organizacyjnych Udzielającego Zamówienia w zakresie ich współpracy z Oddziałem, o ile jest możliwe sformułowanie takich propozycji przez Przyjmującego Zamówienie co do innych komórek organizacyjnych Udzielającego Zamówienia;
- 5) stosowania się do przepisów określających obowiązujące zasady planowania i realizacji świadczeń zdrowotnych oraz wykonywania w tym zakresie wytycznych sformułowanych przez Udzielającego Zamówienia;
- 6) przestrzegania na Oddziale procedur jakościowych związanych z procesem monitorowania jakości i ISO, zgodnie z wewnętrznymi przepisami obowiązującymi u Udzielającego Zamówienia, do których Udzielający Zamówienia zapewni Przyjmującemu Zamówienie niezakłócony, stały dostęp, obowiązującymi w dniu zawarcia niniejszej umowy jak i wprowadzonymi po jej zawarciu;
- 7) prawidłowego i terminowego uzupełniania danych w systemie informatycznym Udzielającego Zamówienia;
- 8) współpracy z personelem pozostałych komórek organizacyjnych Udzielającego Zamówienia oraz osobami świadczącymi usługi na rzecz Udzielającego Zamówienia w zakresie dotyczącym funkcjonowania Oddziału;
- 9) dbania o majątek Udzielającego Zamówienia oraz jego właściwe wykorzystanie na Oddziale polegające na jego użytkowaniu w sposób zgodny z instrukcją obsługi i w celu do którego jest przeznaczony;
- 10) przestrzegania tajemnicy służbowej oraz przepisów o ochronie danych osobowych;

- 11) przetwarzania danych osobowych i medycznych leczonych pacjentów zgodnie z obowiązującymi u Udzielającego Zamówienia regulacjami wewnętrznymi w tym zakresie, które są zgodne z przepisami powszechnie obowiązującymi;
- 12) wykonywania innych czynności niezbędnych do leczenia pacjentów lub zleconych przez lekarza kierującego Oddziałem, przy uwzględnieniu profilu Oddziału.

**Zakres zadań Przyjmującego Zamówienie składającego ofertę w zadaniu 2:**

Udzielający Zamówienia zleca a Przyjmujący Zamówienie przyjmuje obowiązek realizacji usług w następującym zakresie:

- 1) wykonywania obowiązków głównego badacza lub badacza w badaniu klinicznym, o których mowa w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia Dyrektywy 2001/20/WE w związku z Ustawą, w tym w szczególności:
  - a) przeprowadzenia badania klinicznego zgodnie z protokołem badania klinicznego oraz ewentualnych poprawek do protokołu badania klinicznego, ze szczególnym uwzględnieniem badań faz wczesnych;
  - b) postępowania zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi badania klinicznego, przekazanymi przez sponsora badania klinicznego lub jego przedstawiciela, zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej GCP oraz deklaracją badacza;
  - c) bezpośredniego prowadzenia w oparciu o zawartą ze sponsorem umowę badania klinicznego w tym do rekrutacji pacjentów, wykonywania świadczeń określonych protokołem badania klinicznego i broszurą badacza, prowadzenia kart CRF, raportowania realizacji badania sponsorowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi z uwzględnieniem bezpieczeństwa w badaniach wczesnych faz;
  - d) dobierania współbadaczy do zespołu prowadzącego badanie kliniczne i powierzania współbadaczom wykonania części prac w badaniu klinicznym;
  - e) sprawowania bezpośredniego nadzoru nad prawidłowością wykonania prac powierzonych współbadaczom w ramach badania klinicznego;
  - f) zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych uczestników badania klinicznego, uzyskanych w związku z prowadzonym badaniem klinicznym;
  - g) dokładne i rzetelne informowanie pacjenta lub zdrowego ochotnika o celu, korzyściach i ryzyku związanym z udziałem w badaniu klinicznym oraz włączaniu pacjenta lub zdrowego ochotnika do badania dopiero po udzieleniu odpowiedzi na wszystkie jego pytania i wyrażeniu przez niego na piśmie świadomej zgody na udział w badaniu oraz zgody na wgląd w jego dokumentację medyczną na potrzeby realizacji niniejszego badania, spełniających warunki określone w przepisach powszechnie obowiązujących w tym zakresie;
  - h) uczestniczenia w spotkaniach dotyczących bezpieczeństwa terapii, podsumowaniach i planach odnośnie każdego z etapów prowadzenia badania faz pierwszych;
  - i) przestrzegania wewnętrznych aktów prawnych regulujących prowadzenie badań klinicznych w siedzibie Udzielającego Zamówienia, których treść obowiązująca stanowi załącznik do niniejszej umowy, w tym również wprowadzonych po dniu zawarcia niniejszej umowy, o ile zostaną przesłane w drodze mailowej na adres e-mail Przyjmującego Zamówienie oraz zobowiązanie współbadaczy wybranych przez Przyjmującego Zamówienie do przestrzegania tych aktów;
- 2) podejmowania czynności ukierunkowanych na pozyskanie badań faz wczesnych – szkolenia personelu, kontakty z potencjalnymi Sponsorami.

**B. Warunki świadczenia usług.**

Zamówienie może być udzielone osobie fizycznej prowadzącej indywidualną praktykę specjalistyczną wyłącznie w miejscu wezwania lub wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego spełniającej łącznie warunki określone poniżej:

#### **Ad. Zadanie nr 1**

Zamówienie może być udzielone osobie fizycznej prowadzącej działalność w jednej z poniższych form:

- indywidualną praktykę specjalistyczną lub
- indywidualną praktykę specjalistyczną wyłącznie w miejscu wezwania lub
- indywidualną praktykę specjalistyczną wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego oraz dodatkowo spełniającej łącznie warunki określone poniżej:
  - posiadająca specjalizację co najmniej z chorób wewnętrznych, onkologii bądź hematologii,
  - co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego,
  - posiadani doświadczenia w realizacji badań klinicznych

#### **Ad. Zadanie nr 2**

Zamówienie może być udzielone osobie fizycznej prowadzącej działalność w jednej z poniższych form:

- indywidualną praktykę specjalistyczną lub
- indywidualną praktykę specjalistyczną wyłącznie w miejscu wezwania lub
- indywidualną praktykę specjalistyczną wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego oraz dodatkowo spełniającej łącznie warunki określone poniżej:
  - posiadająca specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych,
  - posiadająca specjalizację szczegółową związaną z obszarem prowadzonych badań klinicznych w tym badań klinicznych wczesnych faz,
  - co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego,
  - co najmniej 5 lat doświadczenia w realizacji badań klinicznych jako badacz lub współbadacz z uwzględnieniem badań komercyjnych i niekomercyjnych,
  - realizacja co najmniej 10 badań klinicznych jako główny badacz lub współbadacz,
  - posiadanie istotnego dorobku naukowego z uwzględnieniem publikacji z realizacji badań klinicznych, (sumaryczny IF publikacji > 150)
  - Posiadanie certyfikatu GCP

Realizacja usług odbywać się będzie na podstawie warunków przedstawionych w umowie (załącznik nr 1 dla zadania nr 1, załącznik nr 2 dla zadania nr 2), których wzory stanowią integralną część niniejszych materiałów.

Świadczenia objęte przedmiotem konkursu nie mogą być udzielane przez osobę, która zatrudniona jest u Udzielającego Zamówienie na podstawie umowy o pracę. Oferta, która przewiduje takie rozwiązanie zostanie odrzucona.

#### **3. Czas trwania umowy.**

Umowa zostanie zawarta od dnia podpisania umowy do 31 lipca 2026 roku.

#### **4. Treść oferty.**

Składana oferta musi zawierać:

1. dane Przyjmującego Zamówienie: nazwa, siedziba lub imię i nazwisko, adres, numer telefonu do kontaktu;
2. aktualny wypis z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, potwierdzający uprawnienie do wykonywania świadczeń zdrowotnych objętych przedmiotem konkursu (co najmniej wydruk pierwszej strony);
3. aktualny wypis z CEIDG lub KRS Przyjmującego Zamówienie;
4. dane dotyczące kwalifikacji zawodowych osoby udzielającej świadczenia będące przedmiotem konkursu – potwierdzające minimalne wymagania w zakresie przedmiotu konkursu. Wymaga się

również dołączenia dokumentów potwierdzających doświadczenie i kwalifikacje do udzielania świadczeń zdrowotnych stanowiących przedmiot konkursu (co najmniej dyplom, specjalizację i prawo wykonywania zawodu),

W szczególności uznaje się, iż dla potwierdzenia doświadczenia zawodowego oraz innych warunków udziału w konkursie uznaje się przedłożenie części opisowej lub dokumentów potwierdzających fakt udzielania odpowiednich świadczeń /usług/dorobku;

5. propozycje należności za realizację świadczeń zdrowotnych - należy podać stawki zgodnie z zasadami rozliczeń przewidzianymi w projekcie umowy;
6. oświadczenia Przyjmującego Zamówienie o zapoznaniu się z treścią ogłoszenia i materiałami informacyjnymi oraz wzorem umowy,
7. oświadczenie o możliwości wykonania świadczeń w systemie czasu pracy i na warunkach podanych w niniejszych MI wraz z wzorem umowy,
8. podpis osoby uprawnionej do reprezentowania oferenta.

**UWAGA:** Przyjmujący Zamówienie dokona obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych na rzecz „Udzielającego Zamówienie” albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczenia zdrowotnego na kwotę nie niższą niż wynikająca z odrębnych przepisów.

Przyjmujący Zamówienie przedkłada wraz z ofertą **lub** nie później niż w dniu podpisania kontraktu :

- aktualną polisę ubezpieczeniową
- orzeczenie wydane przez lekarza medycyny pracy dla osoby udzielającej świadczenia
- zaświadczenie o szkoleniu BHP osoby udzielającej świadczenia pod rygorem odstąpienia w trybie natychmiastowym od podpisania umowy przez Udzielającego Zamówienie.

Przy składaniu oferty można wykorzystać formularz stanowiący załącznik nr 3 do Materiałów informacyjnych.

#### 5. Miejsce i termin składania ofert

Oferty należy złożyć w zamkniętej kopercie z dopiskiem „Oferta na konkurs – Oddział wieloprofilowy” do dnia **27-05-2024 r.**, do godz.9.00 w Kancelarii Ogólnej SPSK-4.

#### 6. Otwarcie ofert.

Otwarcie ofert nastąpi w dniu **27-05-2024 r.** o godz.9.15 w Dziale Zamówień Publicznych SPSK-4, pok. 001.

W otwarciu ofert mogą uczestniczyć oferenci. W ich obecności Komisja Konkursowa:

- 1) stwierdza prawidłowość ogłoszenia konkursu oraz liczbę otrzymanych ofert.
- 2) otwiera koperty z ofertami i podaje nazwy (firmy) oraz adresy wykonawców oraz zaproponowane stawki

#### 7. Termin związania ofertą.

Termin związania ofertą wynosi 30 dni od upływu terminu do składania ofert.

#### 8. Kryteria wyboru ofert.

Wybierając najkorzystniejszą ofertę komisja konkursowa będzie brała pod uwagę następujące kryteria:

L.p.	Kryterium	Ranga w %=max. pkt.
1.	Cena	50%=50 pkt
2.	Jakość świadczeń	40%=40 pkt

3.	Kompleksowość świadczeń	7%=7 pkt
4.	Dostępność świadczeń	1%=1 pkt
5.	Ciągłość świadczeń	2%=2 pkt

Sposoby oceny poszczególnych kryteriów:

- **cena** =  $50\% \times (\text{najniższa oferta cenowa } *) / \text{analizowana oferta cenowa} *) \times 100$   
*\*) przy więcej niż jednej cenie proponowanej w konkursie – ocenie będzie podlegała każda z cen a punkty ostateczne będą obliczane jako średnia ocena*
- **jakość świadczeń** – ocena dokonywana będzie w oparciu o przedstawione wraz z ofertą dokumenty dotyczące doświadczenia osoby realizującej świadczenia; oferta, w której osoba typowana do realizacji świadczeń, która posiada doświadczenie wyższe niż poziom minimalny (najwyższe) – uzyska 40 pkt; pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie niższą ocenę,
- **kompleksowość świadczeń**  
ocena dokonywana będzie w oparciu o złożone w formularzu „Oferty” oświadczenie iż posiada doświadczenie w realizacji badań klinicznych jako badacz lub współbadacz; oferta, w której osoba typowana do realizacji świadczeń posiada najdłuższe doświadczenie - uzyska 7 pkt; pozostałe oferty otrzymają proporcjonalnie niższą ocenę
- **dostępność świadczeń** dokonywana będzie w oparciu o złożone w formularzu „Oferty” oświadczenie Przyjmującego zamówienie dotyczące realizacji świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem umowy bez udziału podwykonawców– oferta, w której zaznaczono odpowiedź „TAK” – uzyska 1 pkt; brak wyboru lub odpowiedź „NIE” oznacza przyznanie 0 punktów za podkryterium
- **ciągłość świadczeń** dokonywana będzie w oparciu o złożone w formularzu „Oferty” oświadczenie dotyczące realizacji świadczeń, oferta w której osoba typowana do realizacji świadczeń posiadała dotychczas umowę z Udzielającym Zamówienie,– uzyska 2 pkt; brak wyboru lub odpowiedź „NIE” oznacza przyznanie 0 punktów za podkryterium.

## 9. Rozstrzygnięcie konkursu.

9.1 Rozstrzygnięcia konkursu dokona komisja konkursowa powołana przez Dyrektora SPSK-4. Komisja konkursowa, przystępując do rozstrzygnięcia konkursu, dokonuje następujących czynności:

- 1) stwierdza prawidłowość ogłoszenia konkursu oraz liczbę otrzymanych ofert
- 2) otwiera koperty z ofertami
- 3) ustala, która z ofert spełnia warunki wymagane przez Udzielającego Zamówienie
- 4) odrzuca oferty nie spełniające wymaganych warunków lub wpływające po terminie
- 5) wybiera najkorzystniejszą ofertę albo nie przyjmuje żadnej z ofert

Komisja działa na posiedzeniach zamkniętych bez udziału oferentów z wyjątkiem czynności wskazanych w pkt.1 i 2.

Rozstrzygnięcie konkursu nastąpi w ciągu 21 dni od dnia otwarcia ofert.

W przypadku gdy Oferent nie przedstawił wszystkich wymaganych dokumentów lub gdy oferta zawiera braki formalne, komisja wzywa oferenta do usunięcia tych braków w wyznaczonym terminie pod rygorem odrzucenia oferty.

9.2 Komisja konkursowa odrzuca ofertę:

- 1) złożoną przez Oferenta po terminie,
- 2) zawierającą nieprawdziwe informacje,
- 3) jeżeli Oferent nie określił przedmiotu oferty lub nie podał proponowanej ceny świadczeń opieki zdrowotnej,
- 4) jeżeli zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia,
- 5) jeżeli jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów,
- 6) jeżeli Oferent złożył ofertę alternatywną,
- 7) jeżeli Oferent lub oferta nie spełniają wymaganych warunków określonych w przepisach prawa oraz warunków określonych w materiałach informacyjnych

8) złożoną przez oferenta, z którym w okresie 5 lat poprzedzających ogłoszenie postępowania, została rozwiązana przez Udzielającego Zamówienie umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie lub rodzaju odpowiadającym przedmiotowi ogłoszenia, bez zachowania okresu wypowiedzenia z przyczyn leżących po stronie Oferenta.

9.3 Dyrektor unieważnia konkurs gdy:

- 1) nie wpłynęła żadna oferta,
- 2) wpłynęła jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, z zastrzeżeniem pkt. 9.4
- 3) odrzucono wszystkie oferty,
- 4) kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę którą Udzielający Zamówienia przeznaczył na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w danym postępowaniu.
- 5) nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub zawarcia umowy nie leży w interesie ubezpieczonych, czego nie można było wcześniej przewidzieć.

9.4 Jeżeli w toku konkursu ofert wpłynęła tylko jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, komisja może przyjąć tę ofertę, gdy z okoliczności wynika, że na ogłoszony ponownie na tych samych warunkach konkurs ofert nie wpłynie więcej ofert.

9.5 Jeżeli nie nastąpiło unieważnienie postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych Komisja konkursowa ogłasza o rozstrzygnięciu postępowania.

Niezwłocznie po rozstrzygnięciu Komisja konkursowa zawiadamia wszystkich oferentów o zakończeniu i wynikach konkursu. Informacja ta zostanie zamieszczona na stronie internetowej Szpitala, na szpitalnej tablicy ogłoszeń oraz zostanie przesłana drogą faksową lub/i przekazana osobiście lub pocztą do wykonawców składających ofertę.

Wszystkie to czynności nastąpią w tym samym dniu i data ta zostanie przyjęta, jako dzień zakończenia konkursu ofert Udzielający Zamówienia zawrze umowę z oferentem, którego oferta odpowiada warunkom formalnym oraz zostanie uznana za najkorzystniejszą w oparciu o ustalone kryteria oceny ofert.

9.6 Dopuszcza się możliwość udzielenia zamówienia na świadczenia zdrowotne więcej niż jednemu podmiotowi – jeżeli Komisja Konkursowa uzna to za konieczne ze względu na liczbę i częstotliwość lub nieplanowość świadczenia.

## 10. Środki odwoławcze

Oferent, którego interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez Szpital zasad przeprowadzania postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, przysługują środki odwoławcze: protest i odwołanie.

Środki odwoławcze nie przysługują na:

- 1) wybór trybu postępowania,
- 2) niedokonanie wyboru świadczeniodawcy,
- 3) unieważnienie postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

W toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych do czasu zakończenia postępowania Oferent może złożyć do komisji umotywowany protest w terminie 7 dni roboczych od dnia dokonania zaskarżonej czynności.

Do czasu rozpatrzenia protestu postępowanie konkursowe ulega zawieszeniu, chyba że z treści protestu wynika, że jest on rzeczywiście bezzasadny.

Komisja rozpatruje i rozstrzyga protest w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania i udziela pisemnej odpowiedzi składającemu protest. Nieuwzględnienie protestu wymaga uzasadnienia.

Protest złożony po terminie nie podlega rozpatrzeniu.

Informacje o wniesieniu protestu i jego rozstrzygnięciu niezwłocznie zamieszcza się na tablicy ogłoszeń oraz na stronie internetowej Szpitala.

W przypadku uwzględnienia protestu komisja powtarza zaskarżoną czynność.

Oferent biorący udział w postępowaniu może wnieść do Dyrektora w terminie 7 dni od dnia ogłoszenia o rozstrzygnięciu postępowania, odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia postępowania.

Odwołanie wniesione po terminie nie podlega rozpatrzeniu.

Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania. Wniesienie odwołania wstrzymuje zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej do czasu jego rozpatrzenia.

#### 11. Umowa

Zawarcie umowy z oferentem składającym najkorzystniejszą ofertę nastąpi w terminie do 10 dni od dnia rozstrzygnięcia konkursu ofert.

#### 12. Szczególne wymagania Zamawiającego.

Wymaga się zawarcia umowy na warunkach przedstawionych we wzorze stanowiącym integralną część niniejszych materiałów informacyjnych.

Informacje dotyczące ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych:

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:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie, ul. dr K. Jaczewskiego 8, 20-954 Lublin, NIP: [712-241-09-26](tel:712-241-09-26), REGON: 000288751, tel. : [+48 81 72 44 226](tel:+48817244226), adres e-mail:[szpital@usk4.lublin.pl](mailto:szpital@usk4.lublin.pl);
- 2) W Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym został wyznaczony Inspektor ochrony danych, z którym może się Pani/Pan kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania Pani/Pana danych osobowych oraz korzystania z przysługujących Pani/Panu praw związanych z przetwarzaniem danych.  
Z Inspektorem ochrony danych można się kontaktować pisemnie na adres:
  - mail: [iod@usk4.lublin.pl](mailto:iod@usk4.lublin.pl),
  - ul. dr K. Jaczewskiego 8, 20-954 Lublin.
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z niniejszym postępowaniem o udzielenie zamówienia prowadzonym na podstawie ustawy o działalności leczniczej i aktów wykonawczych do niej;
- 4) Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania;
- 5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania, nie krótszy jednak niż cały czas trwania umowy;
- 6) Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy o działalności leczniczej i aktów wykonawczych do niej, związanym z udziałem w postępowaniu;
- 7) W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 8) Posiada Pani/Pan na podstawie:
  - art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
  - art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych (skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników);
  - 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 ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego); zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania);

- prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- 9) 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.
- 10) W przypadku dojścia do zawarcia umowy dane osobowe osób fizycznych, w szczególności osób reprezentujących oraz wskazanych do kontaktu, związanych z wykonaniem umowy, pozyskane bezpośrednio lub pośrednio, będą przetwarzane przez Strony umowy w celu i okresie jej realizacji, a także w celach związanych z rozliczaniem umowy, celach archiwalnych oraz ustalenia i dochodzenia ewentualnych roszczeń w okresie przewidzianym przepisami prawa, na podstawie i w związku z realizacją obowiązków nałożonych na administratora danych przez te przepisy. Dane te nie będą udostępniane podmiotom zewnętrznym, za wyjątkiem przypadków przewidzianych przepisami prawa, nie będą również przekazywane do państw trzecich i organizacji międzynarodowych. Mogą one zostać przekazane podmiotom współpracującym ze Szpitalem w oparciu o umowy powierzenia zawarte zgodnie z art. 28 RODO, m.in. w związku ze wsparciem w zakresie IT, czy obsługą korespondencji. W pozostałym zakresie zasady i sposób postępowania z danymi został opisany powyżej.
- 11) W przypadku, gdy wykonanie obowiązku, o którym mowa w art. 15 ust. 1 – 3 RODO, wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku, Zamawiający może żądać od osoby, której dane dotyczą wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania daty lub nazwy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Wystąpienie z żądaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia niniejszego postępowania

*13. Osoba uprawniona do kontaktu z Oferentami:*

Jerzy Szulc – w sprawach wymogów formalnych tel. 81 72-44-146

*Załączniki:*

- a) wzór umowy – załącznik nr 1 i 2
- b) formularz ofertowy – załącznik nr 3

**ZATWIERDZAM**

**Umowa FDZ. 247-.../24  
o udzielanie świadczeń zdrowotnych  
w Wieloprofilowym Oddziale Zachowawczym  
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego Nr 4 w Lublinie  
zawarta w dniu ... 2024 r. w Lublinie**

pomiędzy:

**Uniwersyteckim Szpitalem Klinicznym Nr 4 w Lublinie**, z siedzibą przy ul. Jaczewskiego 8, 20-090 Lublin, zarejestrowanym w Rejestrze Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej prowadzonym przez Sąd Rejonowy Lublin-Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS Nr 0000004937,

zwanym w dalszej części umowy „**Udzielającym Zamówienia**” lub „**Stroną**”, reprezentowanym przez:

**Michała Szabelskiego – Dyrektora**

a

...,

zwanym w dalszej części umowy „**Przyjmującym Zamówienie**” lub „**Stroną**”, zwani dalej łącznie „**Stronami**”.

W wyniku przeprowadzonej procedury konkursowej w oparciu o art. 26-27 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jednolity – Dz. U. z 2023 r., poz. 991, z późn. zm.), zawarta zostaje umowa następującej treści:

**Zważywszy, że:**

- (1) Przyjmujący Zamówienie dysponuje specjalistyczną wiedzą i doświadczeniem w zakresie badań klinicznych w roli Badacza,**
- (2) Udzielający Zamówienia zamierza w jak największym stopniu zwiększyć ilość prowadzonych u niego badań klinicznych, a przez to potrzebuje osoby Przyjmującego Zamówienie w roli badacza w badaniach klinicznych prowadzonych u Udzielającego Zamówienia, co zapewni większą atrakcyjność zasobów Udzielającego Zamówienia jako ośrodka dla sponsorów badań klinicznych,**
- (3) w okresie obowiązywania niniejszej umowy konieczne jest zapewnienie niezbędnej opieki lekarskiej pacjentom Oddziału Wieloprofilowego Zachowawczego Udzielającego Zamówienia, zwanego dalej „Oddziałem”.**

**§ 1.**

1. Celem umowy jest świadczenie przez Przyjmującego Zamówienie usług polegających na pełnieniu funkcji głównego badacza lub badacza w badaniu klinicznym produktów leczniczych stosowanych u ludzi w rozumieniu ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r., poz. 605), zwanej dalej „Ustawą”, w sytuacji gdy rolę Ośrodka pełnić będzie Udzielający Zamówienia w zakresie oraz na warunkach określonych niniejszą umową.
2. W ramach realizacji niniejszej umowy, Przyjmujący Zamówienie będzie otrzymywał zakres konkretnych zadań w danym badaniu klinicznym, który będzie określany osobnymi porozumieniami pomiędzy Udzielającym Zamówienia i Przyjmującym Zamówienie po zawarciu umowy pomiędzy Udzielającym Zamówienia a sponsorem badania klinicznego lub jego przedstawicielem, z zastrzeżeniem że w przypadku zawarcia umowy trójstronnej lub czterostronnej uwzględniając rolę Centrum Wsparcia Badań

Klinicznych (w ramach którego Udzielający Zamówienia jest konsorcjantem) zakres ten będzie regulowała bezpośrednio taka umowa bez konieczności zawierania odrębnych porozumień.

## § 2.

1. Udzielający Zamówienia zleca a Przyjmujący Zamówienie przyjmuje obowiązek realizacji usług w zakresie wykonywania obowiązków głównego badacza lub badacza w badaniu klinicznym, o których mowa w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia Dyrektywy 2001/20/WE w związku z Ustawą, w tym w szczególności:
  - a) przeprowadzenia badania klinicznego zgodnie z protokołem badania klinicznego oraz ewentualnych poprawek do protokołu badania klinicznego, ze szczególnym uwzględnieniem badań faz wczesnych;
  - b) postępowania zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi badania klinicznego, przekazanymi przez sponsora badania klinicznego lub jego przedstawiciela, zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej GCP oraz deklaracją badacza;
  - c) bezpośredniego prowadzenia w oparciu o zawartą ze sponsorem umowę badania klinicznego w tym wykonywania świadczeń określonych protokołem badania klinicznego i broszurą badacza, prowadzenia kart CRF, raportowania realizacji badania sponsorowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi z uwzględnieniem bezpieczeństwa w badaniach wczesnych faz;
  - d) zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych uczestników badania klinicznego, uzyskanych w związku z prowadzonym badaniem klinicznym;
  - e) uczestniczenia w spotkaniach dotyczących bezpieczeństwa terapii, podsumowaniach i planach odnośnie każdego z etapów prowadzenia badania faz pierwszych;
  - f) przestrzegania wewnętrznych aktów prawnych regulujących prowadzenie badań klinicznych w siedzibie Udzielającego Zamówienia, których treść obowiązująca stanowi załącznik do niniejszej umowy, w tym również wprowadzonych po dniu zawarcia niniejszej umowy, o ile zostaną przesłane w drodze mailowej na adres e-mail Przyjmującego Zamówienie oraz zobowiązanie współbadaczy wybranych przez Przyjmującego Zamówienie do przestrzegania tych aktów.
2. Powierzenie części prac w badaniu klinicznym współbadaczom nie zwalnia Przyjmującego Zamówienie z odpowiedzialności wobec sponsora badania klinicznego za prawidłowe i terminowe wykonanie przedmiotu umowy na realizację badania klinicznego jako całości.
3. Udzielający Zamówienia zleca, a Przyjmujący Zamówienie przyjmuje obowiązek świadczenia usług w ramach badań co najmniej w zakresie:
  - 1) wykonywania procedur medycznych w Oddziale;
  - 2) sprawowania kompleksowej opieki lekarskiej nad pacjentami hospitalizowanymi w Oddziale w ramach badań klinicznych ze szczególnym uwzględnieniem badań faz wczesnych, w ramach pełnionych dyżurów;
  - 3) wnioskowania do Udzielającego Zamówienia w sprawie podjęcia niestandardowego leczenia danego pacjenta hospitalizowanego w Oddziale;
  - 4) proponowania Udzielającemu Zamówienia rozwiązań zmierzających do poprawy funkcjonowania Oddziału oraz innych komórek organizacyjnych Udzielającego Zamówienia w zakresie ich współpracy z Oddziałem, o ile jest możliwe sformułowanie takich propozycji przez Przyjmującego Zamówienie co do innych komórek organizacyjnych Udzielającego Zamówienia;
  - 5) stosowania się do przepisów określających obowiązujące zasady planowania i realizacji świadczeń zdrowotnych oraz wykonywania w tym zakresie wytycznych sformułowanych przez Udzielającego Zamówienia;
  - 6) przestrzegania na Oddziale procedur jakościowych związanych z procesem monitorowania jakości i ISO, zgodnie z wewnętrznymi przepisami obowiązującymi u Udzielającego Zamówienia, do których Udzielający Zamówienia zapewni Przyjmującemu Zamówienie niezakłócony, stały dostęp, obowiązującymi w dniu zawarcia niniejszej umowy jak i wprowadzonymi po jej zawarciu;

- 7) prawidłowego i terminowego uzupełniania danych w systemie informatycznym Udzielającego Zamówienia;
  - 8) współpracy z personelem pozostałych komórek organizacyjnych Udzielającego Zamówienia oraz osobami świadczącymi usługi na rzecz Udzielającego Zamówienia w zakresie dotyczącym funkcjonowania Oddziału;
  - 9) dbania o majątek Udzielającego Zamówienia oraz jego właściwe wykorzystanie na Oddziale polegające na jego użytkowaniu w sposób zgodny z instrukcją obsługi i w celu do którego jest przeznaczony;
  - 10) przestrzegania tajemnicy służbowej oraz przepisów o ochronie danych osobowych;
  - 11) przetwarzania danych osobowych i medycznych leczonych pacjentów zgodnie z obowiązującymi u Udzielającego Zamówienia regulacjami wewnętrznymi w tym zakresie, które są zgodne z przepisami powszechnie obowiązującymi;
  - 12) wykonywania innych czynności niezbędnych do leczenia pacjentów lub zleconych przez lekarza kierującego Oddziałem, przy uwzględnieniu profilu Oddziału.
4. Realizacja przedmiotu niniejszej umowy następować będzie przez Przyjmującego Zamówienie stosownie do potrzeb Udzielającego Zamówienia określonych przez lekarza kierującego Oddziałem i uwidocznione w harmonogramie dyżurów.
5. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do zapewnienia kompleksowej opieki lekarskiej nad pacjentami hospitalizowanymi w Oddziale od poniedziałku do niedzieli zgodnie z harmonogramem dyżurów, o którym mowa w ust. 4.
6. W ramach sprawowania kompleksowej opieki lekarskiej nad pacjentami hospitalizowanymi w Oddziale do obowiązków Przyjmującego Zamówienie należy wykonywanie wszystkich czynności zgodnie z profilem działalności Oddziału, w szczególności poprzez:
- 1) odbywanie wizyt u pacjentów powierzonych opiece Przyjmującego Zamówienie według ustalonego harmonogramu realizacji świadczeń;
  - 2) badanie chorego stosownie do potrzeb;
  - 3) opiekę polegającą na ordynowaniu leków, wyrobów medycznych i środków pomocniczych zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz z uwzględnieniem zasady nieprzekraczania granicy koniecznej potrzeby, zleceniu wykonania lub zmiany opatrunków, zleceniu konsultacji lekarskich, zleceniu badań diagnostycznych;
  - 4) dokonywanie koniecznych czynności leżących po stronie personelu lekarskiego, a związanych z przyjęciem pacjenta i wypisem pacjenta prowadzonego przez Przyjmującego Zamówienie;
  - 5) zlecenie badań diagnostycznych;
  - 6) zakładanie historii choroby pacjentów;
  - 7) bieżące prowadzenie dokumentacji medycznej (obserwacje, wyniki badań itp.) zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami powszechnymi oraz obowiązującymi wewnątrz u Udzielającego Zamówienia, w tym również wprowadzonych po dniu zawarcia niniejszej umowy;
  - 8) informowanie pacjenta i upoważnionych przez niego osób o stanie zdrowia oraz ewentualnie o występujących komplikacjach,
  - 9) wypisywanie chorych (wypełnianie dokumentacji – karty statystycznej, karty rozliczeniowej itp.),
  - 10) przestrzegania zasad tajemnicy zawodowej i obowiązków określonych w ustawie z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity – Dz. U. z 2019 r., poz. 1781 ze zm.),
  - 11) wprowadzania danych do systemu komputerowego Udzielającego Zamówienia, w tym w szczególności historii choroby, zleceń na badania laboratoryjne, obrazowe i inne oraz leków, zużycia materiałów wszczepialnych i innych materiałów oraz sprzętu zgodnie z przyjętymi u Udzielającego Zamówienia procedurami, do których dostęp Udzielający Zamówienia zapewni Przyjmującemu Zamówienie, w tym również w zakresie wprowadzonych po dniu zawarcia niniejszej umowy,
  - 12) przestrzegania praw pacjenta i realizacji obowiązku względem praw pacjenta i członków jego rodziny lub innych osób upoważnionych wynikających z obowiązujących przepisów,

- 13) wykonywania innych czynności niezbędnych do leczenia pacjentów hospitalizowanych u Udzielającego Zamówienia.
7. W razie zgonu pacjenta hospitalizowanego w Oddziale Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do wypełnienia wymaganej w takim przypadku dokumentacji i do dopełnienia wszystkich procedur obowiązujących w przypadku zgonu.
  8. Kompleksową opiekę nad pacjentami hospitalizowanymi w Oddziale poza czasem udzielania świadczeń przez Przyjmującego Zamówienie wynikającym z harmonogramu dyżurów, o którym mowa w ust. 4, w okresach zaplanowanych i uzgodnionych nieobecności Przyjmującego Zamówienie oraz w okresach niezdolności do pracy Przyjmującego Zamówienie sprawuje personel lekarski i pielęgniarski zatrudniony przez Udzielającego Zamówienia lub działający na jego zlecenie.
  9. Realizacja zadań dydaktycznych w siedzibie Udzielającego Zamówienia niepowiązanych z realizacją przedmiotu niniejszej umowy, zleconych przez Uniwersytet Medyczny w Lublinie lub inną osobę trzecią, nie jest traktowane jako udzielanie świadczeń zdrowotnych objętych niniejszą umową, co będzie uwidocznione w miesięcznym harmonogramie, wobec czego Przyjmującemu Zamówienie nie będzie przysługiwało z tego tytułu wynagrodzenie wynikające z niniejszej umowy.
  10. W sytuacjach nagłych wynikających z bieżących potrzeb Udzielającego Zamówienia uprawniony jest on do wezwania Przyjmującego Zamówienie do udzielania świadczeń zdrowotnych poza ustalonym harmonogramem, o którym mowa w ust. 4.
  11. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do uczestnictwa w wewnętrznych zespołach merytorycznych związanych z działalnością Udzielającego Zamówienia w związku z posiadaną przez Przyjmującego Zamówienie wiedzą i doświadczeniem, z zastrzeżeniem, iż zadania Przyjmującego Zamówienie każdorazowo określi Udzielający Zamówienia w dokumencie powołania do danego zespołu, a Przyjmujący Zamówienie może być do niego powołany o ile wyrazi na to zgodę.
  12. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do brania udziału w statutowej działalności Udzielającego Zamówienia bez pobierania z tego tytułu wynagrodzenia od Udzielającego Zamówienia, polegającej m.in. na przygotowywaniu osób do wykonywania zawodu medycznego i kształceniu osób wykonujących zawód medyczny.
  13. Przyjmujący Zamówienie ponosi odpowiedzialność cywilnoprawną za czynności wykonywane przez Szkolących się pod warunkiem, że czynności te były wykonywane na polecenie Przyjmującego Zamówienie, pod jego bezpośrednim nadzorem i przy udziale Przyjmującego Zamówienie, co zostanie potwierdzone poprzez pieczęć i podpis Przyjmującego Zamówienie w dokumentacji medycznej.
  14. W przypadku gdy przesłanki, o których mowa w ust. 13, nie zostaną spełnione – odpowiedzialność cywilnoprawną za czynności wykonywane przez Szkolących się ponosi Udzielający Zamówienia.

### § 3.

1. Przyjmujący Zamówienie będzie realizował przedmiot niniejszej umowy jako główny badacz lub badacz bezpośrednio na terenie danej komórki organizacyjnej Przyjmującego Zamówienie w wymiarze jaki będzie niezbędny dla wykonania danej umowy o prowadzenie badania klinicznego (ze szczególnym uwzględnieniem badań faz wczesnych).
2. Poza ustalonym harmonogramem udzielania świadczeń Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się być dostępny telefonicznie do kontaktu z pracownikami Udzielającego Zamówienia w nagłych przypadkach.
3. W przypadku jeśli kontakt telefoniczny, o którym mowa w ust. 2, nie będzie możliwy w danej chwili Przyjmujący Zamówienie skontaktuje się z Udzielającym Zamówienia najszybciej jak będzie to możliwe.
4. O ile zaistnieje taka potrzeba, Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych w systemie całodobowym w dni robocze, niedziele i święta – według ustalonego przez Strony miesięcznego harmonogramu, przy czym Udzielający Zamówienia zabezpiecza pozostały skład zespołu lekarskiego i pielęgniarskiego.
5. Opieka nad pacjentem hospitalizowanym w Oddziale prowadzona będzie przez Przyjmującego Zamówienie we współpracy z lekarzami i pielęgniarkami zatrudnionymi przez Udzielającego Zamówienia w tej komórce organizacyjnej lub działającymi na jego zlecenie.

6. O ile będzie miało to zastosowanie, Strony do 25-go dnia każdego miesiąca uzgadniają harmonogram, o którym mowa w § 2 ust. 4 na miesiąc następny, podlegający zatwierdzeniu przez Udzielającego Zamówienie, reprezentowanego przez lekarza kierującego Oddziałem bądź upoważnioną przez niego osobę.
7. W sytuacjach nadzwyczajnych takich jak np. zagrożenie życia pacjenta, choroba lekarza zatrudnionego lub świadczącego usługi w Oddziale, w których nie ma innej możliwości zabezpieczenia ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie realizowanym przez Przyjmującego Zamówienie, Strony dopuszczają zmiany uzgodnionego wcześniej harmonogramu.
8. Nie dopuszcza się możliwości ciągłego udzielania świadczeń zdrowotnych w wymiarze powyżej 24 godzin, z wyjątkiem sytuacji kwalifikowanych jako wynikające z nadzwyczajnych potrzeb Udzielającego Zamówienie.

#### § 4.

1. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów prawa w szczególności w zakresie prowadzenia badań klinicznych.
2. Przyjmujący Zamówienie w zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych zobowiązany jest do zachowania należytej staranności, udzielania ich zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, zagwarantowanymi przez Udzielającego Zamówienia środkami technicznymi i farmaceutycznymi oraz zgodnie z zasadami kodeksu etyki lekarskiej.
3. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do przestrzegania praw pacjenta i realizacji obowiązków względem pacjenta i członków jego rodziny lub innych osób upoważnionych, wynikających z ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity – Dz. U. z 2022 r., poz. 1731 ze zm.), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jednolity – Dz. U. z 2022 r., poz. 1876 ze zm.) oraz innych powszechnie obowiązujących przepisów prawa, z uwzględnieniem regulacji dotyczących badań klinicznych.
4. Celem umożliwienia Przyjmującemu Zamówienie realizacji przedmiotu niniejszej umowy, w tym w zakresie odnoszącym się do pełnienia funkcji głównego badacza lub badacza w ramach prowadzonych na terenie Udzielającego Zamówienia jako Ośrodka badania klinicznego, Udzielający Zamówienia (dokonując w tym względzie stosownych zgłoszeń, zmian czy wydając wymagane upoważnienia itp.) zapewni dla Przyjmującego Zamówienie prawo do:
  - 1) wystawiania przez Przyjmującego Zamówienie recept zgodne z obowiązującymi w tym zakresie przepisami określającymi sposób i tryb wystawiania recept;
  - 2) prowadzenia dokumentacji medycznej na zasadach uzgodnionych przez Strony;
  - 3) wprowadzania danych do systemu komputerowego Udzielającego Zamówienia w zakresie jaki będzie konieczny z uwagi na prowadzone badanie kliniczne;
  - 4) dostępu do danych i informacji niezbędnych dla udzielania przez Przyjmującego Zamówienie usługi doradztwa i wsparcia merytorycznego na płaszczyźnie prowadzenia badań klinicznych u Przyjmującego Zamówienie jako Ośrodka.
5. Przyjmujący Zamówienie jest zobowiązany do posiadania przez cały okres umowy aktualnego orzeczenia o braku przeciwwskazań do wykonywania czynności określonej w niniejszej umowie wydanego przez lekarza medycyny pracy oraz aktualnego zaświadczenia o szkoleniu z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy.
6. Nie później niż przed upływem aktualności dokumentów, o których mowa w ust. 5, Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do przedłożenia nowych dokumentów w Dziale Kadr i Płac Udzielającego Zamówienia (pod rygorem nałożenia przez Udzielającego Zamówienia kary umownej w wysokości po 35,00 zł za każdy dzień nieudokumentowania aktualności tych dokumentów).
7. Orzeczenie i zaświadczenie, o których w ust. 5, mogą być uzyskane przez Przyjmującego Zamówienie w ramach usług świadczonych przez Udzielającego Zamówienia za dodatkową opłatą zgodną z cennikiem obowiązującym u Udzielającego Zamówienia

8. Przyjmujący Zamówienie jest zobowiązany do zapewnienia odpowiedniej odzieży roboczej wielokrotnego użytku, niezbędnej do wykonywania czynności określonych w niniejszej umowie, z zastrzeżeniem, iż usługi pralnicze tej odzieży zapewnia Udzielający Zamówienia.
9. Udzielający Zamówienia jest zobowiązany zapewnić Przyjmującemu Zamówienie odzież ochronną jedнокrotnego użytku, niezbędną do wykonywania czynności określonych w niniejszej umowie oraz zgodną z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.
10. Przyjmujący Zamówienie w celu wypełnienia obowiązku, o którym mowa w art. 21 ustawy z dnia 13 maja 2016 r. o przeciwdziałaniu zagrożeniom przestępstwami na tle seksualnym jest zobowiązany do złożenia w Dziale Zamówień Publicznych i Marketingu Udzielającego Zamówienia:
  - 1) informacji z Rejestru Sprawców Przestępstw na Tle Seksualnym;
  - 2) informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie przestępstw określonych w rozdziale XIX i XXV Kodeksu karnego, w art. 189a i art. 207 Kodeksu karnego oraz w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
  - 3) oświadczenia o państwie lub państwach, w których Przyjmujący Zamówienie zamieszkiwał w ciągu ostatnich 20 lat, innych niż Rzeczpospolita Polska i państwo obywatelstwa, oraz jednocześnie informacji z rejestrów karnych tych państw uzyskiwaną do celów działalności zawodowej lub wolontariackiej związanej z kontaktami z dziećmi, a jeżeli nie jest to możliwe to Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest postępować zgodnie z art. 21 ust. 6-7 ustawy z dnia 13 maja 2016 r. o przeciwdziałaniu zagrożeniom przestępstwami na tle seksualnym;nie później niż w ciągu 7 dni od zawarcia niniejszej umowy pod rygorem rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym przez Udzielającego Zamówienie.
11. Udzielający Zamówienia jest uprawniony do niedopuszczenia Przyjmującego Zamówienie do świadczenia usług przed dniem dostarczenia dokumentów, o których mowa w ust. 10.

#### **§ 5.**

1. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do respektowania udostępnionych mu przez Udzielającego Zamówienie, wszystkich wewnętrzzakładowych regulacji prawnych odnoszących się do organizacji i porządku udzielania świadczeń zdrowotnych tj. instrukcji, regulaminów oraz procedur obowiązujących u Udzielającego Zamówienia zarówno w momencie zawarcia niniejszej umowy, jak i wprowadzonych w późniejszym okresie, chyba że w treści niniejszej umowy Strony postanowiły inaczej.
2. Przyjmujący Zamówienie ma obowiązek powiadomić pisemnie Udzielającego Zamówienia o każdym przypadku jakiegokolwiek skargi pacjenta, zarzutach karnych, roszczeniach cywilnoprawnych oraz o postępowaniu dotyczącym jego odpowiedzialności w zakresie świadczonych przez niego usług.

#### **§ 6.**

1. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest przy realizacji niniejszej umowy do ścisłej współpracy z lekarzami, pielęgniarkami i innym personelem Oddziału i innych komórek organizacyjnych Udzielającego Zamówienia.
2. Przyjmujący Zamówienie uprawniony i upoważniony jest do wydawania zleceń lekarskich pielęgniarkom.
3. Przyjmujący Zamówienie upoważniony jest do zlecania badań diagnostycznych oraz konsultacji lekarskich lekarzy innych specjalności.
4. Udzielający Zamówienia zobowiązany jest do poinformowania personelu o prawach i upoważnieniach udzielonych Przyjmującemu Zamówienie, celem umożliwienia realizacji niniejszej umowy przez Przyjmującego Zamówienie.

#### **§ 7.**

1. Przyjmujący Zamówienie odpowiada za wykonywanie przedmiotu niniejszej umowy przed Udzielającym

#### Zamówienie.

2. Bezpośrednią kontrolę nad prowadzeniem dokumentacji medycznej oraz prawidłowością udzielania świadczeń zdrowotnych sprawuje w imieniu Udzielającego Zamówienie lekarz kierujący Oddziałem.
3. Realizację w Oddziale zadań będących przedmiotem niniejszej umowy współorganizuje wspólnie z Przyjmującym Zamówienie lekarz kierujący Oddziałem, który sprawuje równocześnie pełną kontrolę nad prawidłowym wdrożeniem ustalonych zasad organizacyjnych.
4. Przyjmujący Zamówienie ma obowiązek poddania się kontroli przeprowadzonej przez Udzielającego Zamówienia, działającego przez lekarza kierującego Oddziałem lub inne osoby wyznaczone, której przedmiot dotyczyć może w szczególności:
  - 1) sposobu udzielania świadczeń zdrowotnych i ich oceny merytorycznej;
  - 2) prawidłowości prowadzenia dokumentacji medycznej;
  - 3) gospodarowania użyczonym sprzętem, aparaturą medyczną, środkami farmakologicznymi i materiałami wykorzystywanymi w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych;
  - 4) prawidłowości dokonywania rozliczeń z tytułu kosztów udzielania świadczeń zdrowotnych.
5. Przyjmujący Zamówienie podda się kontroli prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, na zasadach określonych w ustawie w zakresie wynikającym z ewentualnej umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, a także Ministerstwo Zdrowia lub inne instytucje i podmioty kontrolujące Udzielającego Zamówienia w zakresie przedmiotu umowy.
6. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest jako podmiot pełniący funkcje głównego badacza lub badacza do poddania się kontroli przeprowadzanej przez uprawnione podmioty i organy administracji publicznej, w zakresie jaki wynika z przepisów powszechnie obowiązujących, jak i umowy o prowadzenie badania klinicznego.

#### § 8.

1. Przyjmujący Zamówienie nie może pobierać opłat od pacjentów Udzielającego Zamówienia, jak również żadnych innych form gratyfikacji pieniężnej lub niepieniężnej.
2. Przyjmujący Zamówienie ponosi odpowiedzialność z tytułu usług świadczonych na podstawie niniejszej umowy na zasadach określonych w obowiązujących przepisach prawa, jak i jako badacz zgodnie z postanowieniami danej umowy o prowadzenie badania klinicznego.
3. Odpowiedzialność za szkody wyrządzone pacjentowi, Przyjmujący Zamówienie ponosi na zasadach i warunkach określonych przepisami prawa, w szczególności Ustawy, z uwzględnieniem regulacji dotyczących badań klinicznych.

#### § 9.

1. Udzielający Zamówienie oddaje do dyspozycji Przyjmującego Zamówienie aparaturę, sprzęt medyczny stanowiący wyposażenie Oddziału, jak również inne środki techniczne oraz pomocnicze niezbędne do realizacji niniejszej umowy.
2. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do racjonalnego wykorzystania sprzętu i aparatury, zgodnie z obowiązującymi zasadami eksploatacji urządzeń medycznych.
3. Przyjmującemu Zamówienie nie przysługuje prawo wyłączności korzystania z aparatury i sprzętu medycznego do realizacji świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem niniejszej umowy.
4. Przyjmujący Zamówienie ponosi odpowiedzialność za utratę lub uszkodzenie sprzętu/aparatury Udzielającego Zamówienia, jeżeli używa sprzęt niezgodnie z jego właściwościami i zasadami eksploatacji.

#### § 10.

Umowa o prowadzenie badania klinicznego będzie realizowana przez Przyjmującego Zamówienie z uwzględnieniem prawa delegowania przez niego czynności na współbadaczy czy członków zespołu badawczego w zakresie, w jakim przewidują taką możliwość obowiązujące przepisy prawa, jak i dana umowa o prowadzenie badania klinicznego.

### **§ 11.**

1. Przyjmujący Zamówienie ponosi odpowiedzialność za jakość usług świadczonych na podstawie niniejszej umowy.
2. Odpowiedzialność Przyjmującego Zamówienie za szkody wyrządzone pacjentowi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych ma charakter solidarny wespół z Udzielającym Zamówienie, z wyłączeniem odpowiedzialności w zakresie w jakim dotyczy ubezpieczenie OC Badacza.
3. W zakresie rozliczeń regresowych między Stronami umowy w związku z odpowiedzialnością solidarną, o której mowa w ust. 2, Udzielający Zamówienia nie ponosi odpowiedzialności, jeśli szkoda powstała z winy Przyjmującego Zamówienie lub też nie ponosi odpowiedzialności w stopniu w jakim szkoda była następstwem winy Przyjmującego Zamówienie, zaś Przyjmujący Zamówienie nie ponosi odpowiedzialności, jeśli szkoda powstała z winy Udzielającego Zamówienia lub z winy osób trzecich, nie ponosi również odpowiedzialności w stopniu w jakim szkoda była następstwem winy po stronie Udzielającego Zamówienie.
4. Brak odpowiedzialności, o którym mowa w ust. 3, oznacza w szczególności, że w przypadku, kiedy Udzielający Zamówienia jako dłużnik solidarny zapłaci odszkodowanie (w tym zadośćuczynienie, rentę, odsetki lub jakiegokolwiek inne świadczenie na rzecz pacjenta, któremu świadczeń udzielał Przyjmujący Zamówienie), Udzielający Zamówienia będzie uprawniony do żądania od Przyjmującego Zamówienie zwrotu całości lub części zapłaconej przez niego kwoty tytułem takiego odszkodowania (w tym zadośćuczynienia renty, odsetek lub jakiegokolwiek innego świadczenia na rzecz pacjenta, któremu świadczeń udzielał Przyjmujący Zamówienie) w zależności od okoliczności, a zwłaszcza od winy Przyjmującego Zamówienie oraz od stopnia, w jakim przyczynił się do powstania szkody. Podobnie kiedy Przyjmujący Zamówienie jako dłużnik solidarny zapłaci odszkodowanie (w tym zadośćuczynienie, rentę, odsetki lub jakiegokolwiek inne świadczenie na rzecz pacjenta, któremu świadczeń udzielono u Udzielającego Zamówienie), Przyjmujący Zamówienie będzie uprawniony do żądania od Udzielającego Zamówienie zwrotu całości lub części zapłaconej przez niego kwoty tytułem takiego odszkodowania (w tym zadośćuczynienia renty, odsetek lub jakiegokolwiek innego świadczenia na rzecz pacjenta, któremu świadczeń udzielono w Udzielającego Zamówienie) w zależności od okoliczności, a zwłaszcza od winy osób działających w imieniu Udzielającego Zamówienie, osób trzecich oraz od stopnia, w jakim poszczególne osoby przyczyniły się do powstania szkody.
5. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do utrzymania ważnego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej lekarza w wysokości nie niższej niż wynikająca z odrębnych przepisów przez cały okres trwania niniejszej umowy.
6. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do przedkładania odnowionych polis dokumentujących posiadane ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej, o których mowa w ust. 5 (wraz z dowodem/dowodami potwierdzającymi opłatę należnych składek do Działu Zamówień Publicznych i Marketingu Udzielającego Zamówienia w terminie 15 dni od dnia ich zawarcia (pod rygorem nałożenia przez Udzielającego Zamówienia kary umownej w wysokości 35,00 zł za każdy dzień nieudokumentowania aktualności tych dokumentów).

### **§ 12.**

1. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do osobistej realizacji przedmiotu niniejszej umowy w zakresie pełnienia funkcji głównego badacza lub badacza w badaniu klinicznym produktów leczniczych stosowanych u ludzi w rozumieniu Ustawy, w sytuacji gdy rolę Ośrodka pełnić będzie Udzielający Zamówienia.
2. Prawo cedowania swoich obowiązków i uprawnień z umowy na osobę trzecią nie przysługuje Przyjmującemu Zamówienie również w razie zaistnienia okoliczności uniemożliwiających osobiste udzielanie świadczeń przez Przyjmującego Zamówienie takich jak choroba, szkolenia zawodowe itp., z zastrzeżeniem ust. 5-8.
3. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do poinformowania Udzielającego Zamówienia reprezentowanego w tym zakresie przez lekarza kierującego Oddziałem lub osobę upoważnioną o

- zaistnieniu okoliczności, o których mowa w ust. 2, w terminie poprzedzającym nieobecność, umożliwiającym dokonanie stosownych zmian w harmonogramie, o którym mowa w § 2 ust. 4.
4. W przypadku nieobecności spowodowanej przyczynami nagłymi, uniemożliwiającymi zachowanie trybu określonego w ust. 3, Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest poinformować Udzielającego Zamówienie o przyczynie nieobecności i przewidywanym czasie jej trwania w możliwie najkrótszym terminie.
  5. Powierzenie wykonywania usług w okolicznościach, o których mowa w niniejszym paragrafie, może nastąpić na zasadach uzgodnionych przez Strony.
  6. Powierzenie obowiązków wynikających z niniejszej umowy może nastąpić wyłącznie uzgodnionej przez Strony osobie wykonującej zawód lekarza oraz posiadającej niezbędne kwalifikacje zgodnie z wymogami określonymi w niniejszej umowie dla Przyjmującego Zamówienie oraz doświadczenie umożliwiające wykonywanie przedmiotu umowy, z zastrzeżeniem obowiązku osobistego wykonywania przedmiotu niniejszej umowy wskazanego w ust. 1.
  7. Przyjmujący Zamówienie ponosi wyłączną odpowiedzialność za udzielanie świadczeń przez osoby udzielające świadczeń zdrowotnych w zastępstwie, o którym mowa w niniejszym paragrafie.
  8. Osoby zastępujące Przyjmującego Zamówienie muszą być ubezpieczone od odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z wymogami określonymi w niniejszej umowie dla Przyjmującego Zamówienie.
  9. Koszty związane z zastępstwem przez inne osoby ponosi Przyjmujący Zamówienie, o ile Strony nie postanowią inaczej.

### § 13.

1. Strony ustalają, iż na całościowe wynagrodzenie przysługujące Przyjmującemu Zamówienie z tytułu niniejszej umowy składać się będzie ..... **zł netto** za godzinę udzielonych świadczeń zdrowotnych w formie dyżuru w Oddziale.
2. Wynagrodzenie należne Przyjmującemu Zamówienie z tytułu pełnienia dyżuru przysługuje wyłącznie za dni wskazane w harmonogramie, o którym mowa §2 ust. 4, ustalonym przez Strony jako dni dyżurowe i wyłącznie w godz. 8.00-8.00 dnia następnego.
3. Rozliczenie wynagrodzenia należnego Przyjmującemu Zamówienie za udzielone świadczenia i usługi następuje w okresach miesięcznych w PLN.
4. Strony zobowiązują się do zachowania poufności o wysokości wynagrodzenia określonego w ust. 1.
5. Do każdej faktury Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest dołączyć wykaz dni i godzin, w których faktycznie była wykonywana umowa, (według wzoru ustalonego w Załączniku nr 1), potwierdzony przez lekarza kierującego Oddziałem lub inną osobę upoważnioną przez Udzielającego Zamówienia.
6. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest przesłać wykaz, o którym mowa w ust. 5, w wersji elektronicznej na adres: [kontrakty@spsk4.lublin.pl](mailto:kontrakty@spsk4.lublin.pl) nie później niż w dniu złożenia faktury w Kancelarii Ogólnej Udzielającego Zamówienia.
7. Przekazanie wynagrodzenia następuje w terminie do 14-ego dnia kalendarzowego od daty złożenia prawidłowo wystawionej faktury za miesiąc, którego rozliczenie dotyczy wraz z wykazem, o którym mowa w ust. 5.
8. W przypadku nieprawidłowości w wystawieniu faktury lub wykazu, termin określony w ust. 7 liczy się od daty złożenia poprawionej faktury lub wykazu (w zależności od tego co nastąpi później).
9. Wypłata wynagrodzenia następuje na rachunek bankowy, wskazany w fakturze.
10. Przyjmujący Zamówienie ma prawo do obciążania Udzielającego Zamówienia odsetkami, o których mowa w odrębnych przepisach, w przypadku opóźnienia w płatnościach dokonywanych na rzecz Przyjmującego Zamówienie.

### § 14.

1. Każdej ze Stron przysługuje prawo żądania od drugiej Strony zapłaty kary umownej w wysokości 500,00 zł za każdy przypadek nienależytego wykonywania lub niewykonania niniejszej umowy, z zastrzeżeniem

że kara umowna będzie naliczana, o ile pomimo wezwania i wyznaczenia dodatkowego terminu 7 dni na zaprzestanie danego naruszenia, termin ten upłynie bezskutecznie.

2. O nałożeniu kary umownej i potrąceniu Strony będą każdorazowo informowane w formie pisemnej.
3. Przyjmującemu Zamówienie przysługuje odwołanie do Udzielającego Zamówienia reprezentowanego przez Dyrektora, w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji o ukaraniu.
4. Decyzję o uwzględnieniu lub oddaleniu odwołania podejmuje Udzielający Zamówienia w terminie 7 dni od otrzymania odwołania.
5. Strony wyrażają zgodę na potrącanie naliczonych kar umownych z bieżących należności, które im przysługują.
6. Strony mogą dochodzić pełnego odszkodowania na zasadach ogólnych, jeżeli wysokość kar umownych lub potrąceń nie rekompensuje w pełni wysokości poniesionej szkody, z zastrzeżeniem, że łączna wysokość odpowiedzialności nie może przekroczyć 3 – krotności wynagrodzenia netto, o którym mowa w § 13 ust. 1 pkt 1).

#### **§ 15.**

Strony zobowiązują się do dołożenia należytej staranności w celu zrealizowania przedmiotowej umowy oraz do współdziałania w toku jej realizacji.

#### **§ 16.**

1. Umowa zostaje zawarta na okres od dnia zawarcia do dnia 31 lipca 2026 roku.
2. Umowa może zostać rozwiązana na mocy porozumienia Stron, w tym również jedynie w części.
3. Umowa ulega rozwiązaniu:
  - 1) z upływem czasu, na który była zawarta;
  - 2) z dniem zakończenia udzielania określonych świadczeń zdrowotnych przez Udzielającego Zamówienia;
  - 3) wskutek oświadczenia jednej ze stron, z zachowaniem 30-dniowego okresu wypowiedzenia, w sytuacji:
    - a) gdy kontynuacja umowy nie leży w interesie Udzielającego Zamówienia lub interesie Przyjmującego Zamówienie,
    - b) gdy jedna ze stron narusza postanowienia niniejszej umowy, w szczególności w przypadku:
      - nieprzestrzegania harmonogramu udzielania świadczeń,
      - nierespektowania powiadamiania o zaistniałej sytuacji uniemożliwiającej realizację umowy,
      - niestosowania się do obowiązku przestrzegania wewnątrzzakładowych regulacji prawnych,
      - odmowy wykonania czynności, do których jest zobowiązany lub wykonania ich wadliwie,
      - ograniczenia dostępności świadczeń, zawężenia ich zakres lub obniżenia ich jakości.
  - 4) wskutek oświadczenia jednej ze stron, bez zachowania okresu wypowiedzenia, w przypadku gdy druga strona rażąco narusza istotne postanowienia umowy i pomimo wezwania oraz wyznaczenia dodatkowego terminu nie krótszego niż 7 dni, który upłynie bezskutecznie, w szczególności w przypadku:
    - a) utraty uprawnień przez Przyjmującego Zamówienie niezbędnych do realizacji niniejszej umowy;
    - b) rażących naruszeń przez Przyjmującego Zamówienie przepisów powszechnie obowiązujących, ustawy 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty oraz zasad kodeksu etyki lekarskiej,
    - c) nierespektowania zasad organizacji udzielania świadczeń określonych przez Udzielającego Zamówienia;
    - d) braku złożenia w terminie dokumentów, o których mowa w §4 ust. 10.

#### **§ 17.**

Wszelkie zmiany do niniejszej umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

#### **§ 18.**

1. Przyjmujący Zamówienie wyraża zgodę na przetwarzanie jego danych osobowych i ich przekazywanie do instytucji, które żądają danych osobowych w związku z realizacją ustawowych zadań (ZUS, Urzędy Skarbowe, Izby Lekarskie).
2. Udzielający Zamówienia jako Administrator danych osobowych pacjentów upoważnia Przyjmującego Zamówienia do przetwarzania danych osobowych pacjentów przez okres i w zakresie niezbędnym do wykonania niniejszej umowy.
3. Przyjmujący Zamówienie jest upoważniony do przetwarzania następujących kategorii danych osobowych: imię i nazwisko, adres zamieszkania, nr PESEL, nr telefonu, adres poczty elektronicznej, podpis, jak również dane osobowe wrażliwe takie jak stan zdrowia pacjentów Udzielającego Zamówienia.
4. W ramach upoważnienia, o którym mowa w ust. 2, Przyjmujący Zamówienie nie może przetwarzać danych osobowych poza obszarem przetwarzania danych osobowych tj. poza siedzibą Udzielającego Zamówienia, chyba że wynika to z regulacji odnoszących się do badań klinicznych.
5. Przyjmujący Zamówienie oświadcza, iż zapoznał się z przepisami o ochronie danych osobowych w tym: 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 uchyleniu dyrektywy 95/46/WE oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity – Dz. U. z 2019 r., poz. 1781 z późn. zm.).
6. Jednocześnie Przyjmujący Zamówienie oświadcza, że zobowiązuje się do:
  - 1) zachowania w tajemnicy danych osobowych, do których ma lub będzie miał dostęp w związku z wykonywaniem powierzonych mu czynności, także po zakończeniu realizacji powierzonych czynności, w tym wszelkich informacji dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz sposobów zabezpieczenia danych osobowych w zbiorach Udzielającego Zamówienia;
  - 2) zapewnienia ochrony danym osobowym przetwarzanym w zbiorach Udzielającego Zamówienia, a w szczególności zabezpieczenia przed dostępem osób nieupoważnionych, zabranieniem, uszkodzeniem oraz nieuzasadnioną modyfikacją lub zniszczeniem;
  - 3) niezwłocznego zgłaszania Udzielającemu Zamówienia stwierdzenia próby lub faktu naruszenia zabezpieczenia pomieszczenia, w którym przetwarzane są dane osobowe.
7. Przyjmujący Zamówienie oświadcza, że przekaże celem zapoznania się i swoich pracowników przez Udzielającego Zamówienie z „Informacją dla kontrahentów i klientów”, dotyczącą przetwarzania danych osobowych przez Przyjmującego Zamówienie, sporządzoną na podstawie art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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.

#### **§ 19.**

W razie powstania sporu właściwym do jego rozstrzygnięcia będzie Sąd w Lublinie.

#### **§ 20.**

Umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach po 1 dla każdej ze Stron.

**Przyjmujący Zamówienie**

**Udzielający Zamówienie**

*Załącznik nr 2- dla zadania nr 2*

**Umowa FDZ. 247-.../24  
o udzielanie świadczeń zdrowotnych**

**w Wieloprofilowym Oddziale Zachowawczym  
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego Nr 4 w Lublinie  
zawarta w dniu ... 2024 r. w Lublinie**

pomiędzy:

**Uniwersyteckim Szpitalem Klinicznym Nr 4 w Lublinie**, z siedzibą przy ul. Jaczewskiego 8, 20-090 Lublin, zarejestrowanym w Rejestrze Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej prowadzonym przez Sąd Rejonowy Lublin-Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS Nr 0000004937,

zwanym w dalszej części umowy „**Udzielającym Zamówienia**” lub „**Stroną**”, reprezentowanym przez:

**Michała Szabelskiego – Dyrektora**

a

...,

zwanym w dalszej części umowy „**Przyjmującym Zamówienie**” lub „**Stroną**”, zwani dalej łącznie „**Stronami**”.

W wyniku przeprowadzonej procedury konkursowej w oparciu o art. 26-27 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jednolity – Dz. U. z 2023 r., poz. 991, z późn. zm.), zawarta zostaje umowa następującej treści:

**Zważywszy, że:**

- (1) Przyjmujący Zamówienie dysponuje specjalistyczną wiedzą i doświadczeniem w zakresie badań klinicznych w roli Badacza,**
- (2) Udzielający Zamówienia zamierza w jak największym stopniu zwiększyć ilość prowadzonych u niego badań klinicznych, a przez to potrzebuje osoby Przyjmującego Zamówienie w roli badacza w badaniach klinicznych prowadzonych u Udzielającego Zamówienia, co zapewni większą atrakcyjność zasobów Udzielającego Zamówienia jako ośrodka dla sponsorów badań klinicznych,**
- (3) w okresie obowiązywania niniejszej umowy konieczne jest zapewnienie niezbędnej opieki lekarskiej pacjentom Oddziału Wieloprofilowego Zachowawczego Udzielającego Zamówienia, zwanego dalej „Oddziałem”.**

**§ 1.**

1. Celem umowy jest świadczenie przez Przyjmującego Zamówienie usług polegających na pełnieniu funkcji głównego badacza lub badacza w badaniu klinicznym produktów leczniczych stosowanych u ludzi w rozumieniu ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r., poz. 605), zwanej dalej „Ustawą”, w sytuacji gdy rolę Ośrodka pełnić będzie Udzielający Zamówienia w zakresie oraz na warunkach określonych niniejszą umową.
2. W ramach realizacji niniejszej umowy, Przyjmujący Zamówienie będzie otrzymywał zakres konkretnych zadań w danym badaniu klinicznym, który będzie określany osobnymi porozumieniami pomiędzy Udzielającym Zamówienia i Przyjmującym Zamówienie po zawarciu umowy pomiędzy Udzielającym Zamówienia a sponsorem badania klinicznego lub jego przedstawicielem, z zastrzeżeniem że w przypadku zawarcia umowy trójstronnej lub czterostronnej uwzględniając rolę Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (w ramach którego Udzielający Zamówienia jest konsorcjantem) zakres ten będzie regulowała bezpośrednio taka umowa bez konieczności zawierania odrębnych porozumień.

**§ 2.**

1. Udzielający Zamówienia zleca a Przyjmujący Zamówienie przyjmuje obowiązek realizacji usług w następującym zakresie:
  - 3) wykonywania obowiązków głównego badacza lub badacza w badaniu klinicznym, o których mowa w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia Dyrektywy 2001/20/WE w związku z Ustawą, w tym w szczególności:
    - j) przeprowadzenia badania klinicznego zgodnie z protokołem badania klinicznego oraz ewentualnych poprawek do protokołu badania klinicznego, ze szczególnym uwzględnieniem badań faz wczesnych;
    - k) postępowania zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi badania klinicznego, przekazanymi przez sponsora badania klinicznego lub jego przedstawiciela, zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej GCP oraz deklaracją badacza;
    - l) bezpośredniego prowadzenia w oparciu o zawartą ze sponsorem umowę badania klinicznego w tym do rekrutacji pacjentów, wykonywania świadczeń określonych protokołem badania klinicznego i broszurą badacza, prowadzenia kart CRF, raportowania realizacji badania sponsorowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi z uwzględnieniem bezpieczeństwa w badaniach wczesnych faz;
    - m) dobierania współbadaczy do zespołu prowadzącego badanie kliniczne i powierzania współbadaczom wykonania części prac w badaniu klinicznym;
    - n) sprawowania bezpośredniego nadzoru nad prawidłowością wykonania prac powierzonych współbadaczom w ramach badania klinicznego;
    - o) zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych uczestników badania klinicznego, uzyskanych w związku z prowadzonym badaniem klinicznym;
    - p) dokładne i rzetelne informowanie pacjenta lub zdrowego ochotnika o celu, korzyściach i ryzyku związanym z udziałem w badaniu klinicznym oraz włączaniu pacjenta lub zdrowego ochotnika do badania dopiero po udzieleniu odpowiedzi na wszystkie jego pytania i wyrażeniu przez niego na piśmie świadomej zgody na udział w badaniu oraz zgody na wgląd w jego dokumentację medyczną na potrzeby realizacji niniejszego badania, spełniających warunki określone w przepisach powszechnie obowiązujących w tym zakresie;
    - q) uczestniczenia w spotkaniach dotyczących bezpieczeństwa terapii, podsumowaniach i planach odnośnie każdego z etapów prowadzenia badania faz pierwszych;
    - r) przestrzegania wewnętrznych aktów prawnych regulujących prowadzenie badań klinicznych w siedzibie Udzielającego Zamówienia, których treść obowiązująca stanowi załącznik do niniejszej umowy, w tym również wprowadzonych po dniu zawarcia niniejszej umowy, o ile zostaną przesłane w drodze mailowej na adres e-mail Przyjmującego Zamówienie oraz zobowiązanie współbadaczy wybranych przez Przyjmującego Zamówienie do przestrzegania tych aktów;
  - 4) podejmowania czynności ukierunkowanych na pozyskanie badań faz wczesnych – szkolenia personelu, kontakty z potencjalnymi Sponsorami.
2. Powierzenie części prac w badaniu klinicznym współbadaczom nie zwalnia Przyjmującego Zamówienie z odpowiedzialności wobec sponsora badania klinicznego za prawidłowe i terminowe wykonanie przedmiotu umowy na realizację badania klinicznego jako całości.
3. Udzielający Zamówienia zleca, a Przyjmujący Zamówienie przyjmuje obowiązek świadczenia usług w ramach badań co najmniej w zakresie:
  - 1) wykonywania procedur medycznych w Oddziale;
  - 2) sprawowania kompleksowej opieki lekarskiej nad pacjentami hospitalizowanymi w Oddziale w ramach badań klinicznych ze szczególnym uwzględnieniem badań faz wczesnych;
  - 3) wykonywania specjalistycznych konsultacji z zakresu posiadanej specjalizacji na innych oddziałach Udzielającego Zamówienia lub na rzecz podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, z którymi Udzielający Zamówienie ma zawarte umowy lub od których otrzymał zlecenie na wykonanie takich konsultacji;

- 4) pełnienia dyżurów w Oddziale;
  - 5) wnioskowania do Udzielającego Zamówienia w sprawie podjęcia niestandardowego leczenia danego pacjenta hospitalizowanego w Oddziale;
  - 6) proponowania Udzielającemu Zamówienia rozwiązań zmierzających do poprawy funkcjonowania Oddziału oraz innych komórek organizacyjnych Udzielającego Zamówienia w zakresie ich współpracy z Oddziałem, o ile jest możliwe sformułowanie takich propozycji przez Przyjmującego Zamówienie co do innych komórek organizacyjnych Udzielającego Zamówienia;
  - 7) stosowania się do przepisów określających obowiązujące zasady planowania i realizacji świadczeń zdrowotnych oraz wykonywania w tym zakresie wytycznych sformułowanych przez Udzielającego Zamówienia;
  - 8) przestrzegania na Oddziale procedur jakościowych związanych z procesem monitorowania jakości i ISO, zgodnie z wewnętrznymi przepisami obowiązującymi u Udzielającego Zamówienia, do których Udzielający Zamówienia zapewni Przyjmującemu Zamówienie niezakłócony, stały dostęp, obowiązującymi w dniu zawarcia niniejszej umowy jak i wprowadzonymi po jej zawarciu;
  - 9) prawidłowego i terminowego uzupełniania danych w systemie informatycznym Udzielającego Zamówienia;
  - 10) współpracy z personelem pozostałych komórek organizacyjnych Udzielającego Zamówienia oraz osobami świadczącymi usługi na rzecz Udzielającego Zamówienia w zakresie dotyczącym funkcjonowania Oddziału;
  - 11) dbania o majątek Udzielającego Zamówienia oraz jego właściwe wykorzystanie na Oddziale polegające na jego użytkowaniu w sposób zgodny z instrukcją obsługi i w celu do którego jest przeznaczony;
  - 12) przestrzegania tajemnicy służbowej oraz przepisów o ochronie danych osobowych;
  - 13) przetwarzania danych osobowych i medycznych leczonych pacjentów zgodnie z obowiązującymi u Udzielającego Zamówienia regulacjami wewnętrznymi w tym zakresie, które są zgodne z przepisami powszechnie obowiązującymi;
  - 14) wykonywania innych czynności niezbędnych do leczenia pacjentów lub zleconych przez lekarza kierującego Oddziałem, przy uwzględnieniu profilu Oddziału.
4. Realizacja przedmiotu niniejszej umowy następować będzie przez Przyjmującego Zamówienie stosownie do potrzeb Udzielającego Zamówienia określonych przez lekarza kierującego Oddziałem i uwidocznione w harmonogramie.
5. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do zapewnienia kompleksowej opieki lekarskiej nad pacjentami hospitalizowanymi w Oddziale od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy zgodnie z harmonogramem, o którym mowa w ust. 4.
6. W ramach sprawowania kompleksowej opieki lekarskiej nad pacjentami hospitalizowanymi w Oddziale do obowiązków Przyjmującego Zamówienie należy wykonywanie wszystkich czynności zgodnie z profilem działalności Oddziału, w szczególności poprzez:
- 1) odbywanie wizyt u pacjentów powierzonych opiece Przyjmującego Zamówienie według ustalonego harmonogramu realizacji świadczeń;
  - 2) badanie chorego stosownie do potrzeb;
  - 3) opiekę polegającą na ordynowaniu leków, wyrobów medycznych i środków pomocniczych zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz z uwzględnieniem zasady nieprzekraczania granicy koniecznej potrzeby, zleceniu wykonania lub zmiany opatrunków, zleceniu konsultacji lekarskich, zleceniu badań diagnostycznych;
  - 4) dokonywanie koniecznych czynności leżących po stronie personelu lekarskiego, a związanych z przyjęciem pacjenta i wypisem pacjenta prowadzonego przez Przyjmującego Zamówienie;
  - 5) zlecenie badań diagnostycznych;
  - 6) zakładanie historii choroby pacjentów;

- 7) bieżące prowadzenie dokumentacji medycznej (obserwacje, wyniki badań itp.) zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami powszechnymi oraz obowiązującymi wewnątrznie u Udzielającego Zamówienia, w tym również wprowadzonych po dniu zawarcia niniejszej umowy;
  - 8) informowanie pacjenta i upoważnionych przez niego osób o stanie zdrowia oraz ewentualnie o występujących komplikacjach,
  - 9) wypisywanie chorych (wypełnianie dokumentacji – karty statystycznej, karty rozliczeniowej itp.),
  - 10) przestrzegania zasad tajemnicy zawodowej i obowiązków określonych w ustawie z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity – Dz. U. z 2019 r., poz. 1781 ze zm.),
  - 11) wprowadzania danych do systemu komputerowego Udzielającego Zamówienia, w tym w szczególności historii choroby, zleceń na badania laboratoryjne, obrazowe i inne oraz leków, zużycia materiałów wszczepialnych i innych materiałów oraz sprzętu zgodnie z przyjętymi u Udzielającego Zamówienia procedurami, do których dostęp Udzielający Zamówienia zapewni Przyjmującemu Zamówienie, w tym również w zakresie wprowadzonych po dniu zawarcia niniejszej umowy,
  - 12) przestrzegania praw pacjenta i realizacji obowiązku względem praw pacjenta i członków jego rodziny lub innych osób upoważnionych wynikających z obowiązujących przepisów,
  - 13) wykonywania innych czynności niezbędnych do leczenia pacjentów hospitalizowanych u Udzielającego Zamówienia.
7. W razie zgonu pacjenta hospitalizowanego w Oddziale Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do wypełnienia wymaganej w takim przypadku dokumentacji i do dopełnienia wszystkich procedur obowiązujących w przypadku zgonu.
8. Kompleksową opiekę nad pacjentami hospitalizowanymi w Oddziale poza czasem udzielania świadczeń przez Przyjmującego Zamówienie wynikającym z harmonogramu, o którym mowa w ust. 4, w okresach zaplanowanych i uzgodnionych nieobecności Przyjmującego Zamówienie oraz w okresach niezdolności do pracy Przyjmującego Zamówienie sprawuje personel lekarski i pielęgniarski zatrudniony przez Udzielającego Zamówienia lub działający na jego zlecenie.
9. Realizacja zadań dydaktycznych w siedzibie Udzielającego Zamówienia niepowiązanych z realizacją przedmiotu niniejszej umowy, zleconych przez Uniwersytet Medyczny w Lublinie lub inną osobę trzecią, nie jest traktowane jako udzielanie świadczeń zdrowotnych objętych niniejszą umową, co będzie uwidocznione w miesięcznym harmonogramie, wobec czego Przyjmującemu Zamówienie nie będzie przysługiwało z tego tytułu wynagrodzenie wynikające z niniejszej umowy.
10. W sytuacjach nagłych wynikających z bieżących potrzeb Udzielającego Zamówienia uprawniony jest on do wezwania Przyjmującego Zamówienie do udzielania świadczeń zdrowotnych poza ustalonym harmonogramem, o którym mowa w ust. 4.
11. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do uczestnictwa w wewnętrznych zespołach merytorycznych związanych z działalnością Udzielającego Zamówienia w związku z posiadaną przez Przyjmującego Zamówienie wiedzą i doświadczeniem, z zastrzeżeniem, iż zadania Przyjmującego Zamówienie każdorazowo określi Udzielający Zamówienia w dokumencie powołania do danego zespołu, a Przyjmujący Zamówienie może być do niego powołany o ile wyrazi na to zgodę.
12. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do brania udziału w statutowej działalności Udzielającego Zamówienia bez pobierania z tego tytułu wynagrodzenia od Udzielającego Zamówienia, polegającej m.in. na przygotowywaniu osób do wykonywania zawodu medycznego i kształceniu osób wykonujących zawód medyczny.
13. Przyjmujący Zamówienie ponosi odpowiedzialność cywilnoprawną za czynności wykonywane przez Szkolących się pod warunkiem, że czynności te były wykonywane na polecenie Przyjmującego Zamówienie, pod jego bezpośrednim nadzorem i przy udziale Przyjmującego Zamówienie, co zostanie potwierdzone poprzez pieczęć i podpis Przyjmującego Zamówienie w dokumentacji medycznej.
14. W przypadku gdy przesłanki, o których mowa w ust. 13, nie zostaną spełnione – odpowiedzialność cywilnoprawną za czynności wykonywane przez Szkolących się ponosi Udzielający Zamówienia.

### § 3.

1. Przyjmujący Zamówienie będzie realizował przedmiot niniejszej umowy jako główny badacz lub badacz bezpośrednio na terenie danej komórki organizacyjnej Przyjmującego Zamówienie w wymiarze jaki będzie niezbędny dla wykonania danej umowy o prowadzenie badania klinicznego (ze szczególnym uwzględnieniem badań faz wczesnych), w pozostałym zakresie Przyjmujący Zamówienie będzie realizował przedmiot umowy w czasie i miejscu przez siebie określonym, chyba że zastosowanie będzie miało postanowienie § 2 ust. 4.
2. W ramach badań prowadzonych przez Przyjmującego Zamówienie jako głównego badacza lub badacza na terenie danej komórki organizacyjnej Udzielającego Zamówienia jako Ośrodka Przyjmujący Zamówienie ma prawo wyznaczyć jako współbadacza czy personel bądź członka zespołu badawczego zarówno osoby z którymi współpracuje Udzielający Zamówienie, jak i inne osoby niebędące współpracownikami/pracownikami, w takim przypadku Strony zawrą w tym względzie odrębne porozumienie, przy czym finansowanie takich osób (tj. spoza współpracowników/pracowników Udzielającego Zamówienia) odbywać się będzie w ramach budżetu danego badania klinicznego.
3. W przypadku wykonywania obowiązków wynikających z niniejszej umowy przez Przyjmującego Zamówienie poza siedzibą Udzielającego Zamówienia, Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się być dostępny telefonicznie do kontaktu z pracownikami lub współpracownikami Udzielającego Zamówienia w nagłych przypadkach lub upoważnić innego lekarza do podejmowania decyzji w sprawach pilnych dotyczących pacjentów, którymi zajmował się Przyjmujący Zamówienie.
4. Poza ustalonym harmonogramem udzielania świadczeń Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się być dostępny telefonicznie do kontaktu z pracownikami Udzielającego Zamówienia w nagłych przypadkach.
5. W przypadku jeśli kontakt telefoniczny, o którym mowa w ust. 3 lub 4, nie będzie możliwy w danej chwili Przyjmujący Zamówienie skontaktuje się z Udzielającym Zamówienia najszybciej jak będzie to możliwe.
6. O ile zaistnieje taka potrzeba, Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych w systemie całodobowym w dni robocze, niedziele i święta – według ustalonego przez Strony miesięcznego harmonogramu, przy czym Udzielający Zamówienia zabezpiecza pozostały skład zespołu lekarskiego i pielęgniarskiego.
7. Opieka nad pacjentem hospitalizowanym w Oddziale prowadzona będzie przez Przyjmującego Zamówienie we współpracy z lekarzami i pielęgniarkami zatrudnionymi przez Udzielającego Zamówienia w tej komórce organizacyjnej lub działającymi na jego zlecenie.
8. Świadczenia w ramach konsultacji specjalistycznych udzielane będą przez Przyjmującego Zamówienie zgodnie z ustalonym harmonogramem i stosownie do potrzeb.
9. O ile będzie miało to zastosowanie, Strony do 25-go dnia każdego miesiąca uzgadniają harmonogram, o którym mowa w § 2 ust. 4 na miesiąc następny, podlegający zatwierdzeniu przez Udzielającego Zamówienie, reprezentowanego przez lekarza kierującego Oddziałem bądź upoważnioną przez niego osobę.
10. W sytuacjach nadzwyczajnych takich jak np. zagrożenie życia pacjenta, choroba lekarza zatrudnionego lub świadczącego usługi w Oddziale, w których nie ma innej możliwości zabezpieczenia ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie realizowanym przez Przyjmującego Zamówienie, Strony dopuszczają zmiany uzgodnionego wcześniej harmonogramu.
11. Nie dopuszcza się możliwości ciągłego udzielania świadczeń zdrowotnych w wymiarze powyżej 24 godzin, z wyjątkiem sytuacji kwalifikowanych jako wynikające z nadzwyczajnych potrzeb Udzielającego Zamówienie.

#### **§ 4.**

1. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów prawa w szczególności w zakresie prowadzenia badań klinicznych.
2. Przyjmujący Zamówienie w zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych zobowiązany jest do zachowania należytej staranności, udzielania ich zgodnie ze wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej, zagwarantowanymi przez Udzielającego Zamówienia środkami technicznymi i farmaceutycznymi oraz zgodnie z zasadami kodeksu etyki lekarskiej.

3. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do przestrzegania praw pacjenta i realizacji obowiązków względem pacjenta i członków jego rodziny lub innych osób upoważnionych, wynikających z ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity – Dz. U. z 2022 r., poz. 1731 ze zm.), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jednolity – Dz. U. z 2022 r., poz. 1876 ze zm.) oraz innych powszechnie obowiązujących przepisów prawa, z uwzględnieniem regulacji dotyczących badań klinicznych.
4. Celem umożliwienia Przyjmującemu Zamówienie realizacji przedmiotu niniejszej umowy, w tym w zakresie odnoszącym się do pełnienia funkcji głównego badacza lub badacza w ramach prowadzonych na terenie Udzielającego Zamówienia jako Ośrodka badania klinicznego, Udzielający Zamówienia (dokonując w tym względzie stosownych zgłoszeń, zmian czy wydając wymagane upoważnienia itp.) zapewni dla Przyjmującego Zamówienie prawo do:
  - 1) wystawiania przez Przyjmującego Zamówienie recept zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami określającymi sposób i tryb wystawiania recept;
  - 2) prowadzenia dokumentacji medycznej na zasadach uzgodnionych przez Strony;
  - 3) wprowadzania danych do systemu komputerowego Udzielającego Zamówienia w zakresie jaki będzie konieczny z uwagi na prowadzone badanie kliniczne;
  - 4) dostępu do danych i informacji niezbędnych dla udzielania przez Przyjmującego Zamówienie usługi doradztwa i wsparcia merytorycznego na płaszczyźnie prowadzenia badań klinicznych u Przyjmującego Zamówienie jako Ośrodka.
5. Przyjmujący Zamówienie jest zobowiązany do posiadania przez cały okres umowy aktualnego orzeczenia o braku przeciwwskazań do wykonywania czynności określonej w niniejszej umowie wydanego przez lekarza medycyny pracy oraz aktualnego zaświadczenia o szkoleniu z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy.
6. Nie później niż przed upływem aktualności dokumentów, o których mowa w ust. 5, Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do przedłożenia nowych dokumentów w Dziale Kadr i Płac Udzielającego Zamówienia (pod rygorem nałożenia przez Udzielającego Zamówienia kary umownej w wysokości po 35,00 zł za każdy dzień nieudokumentowania aktualności tych dokumentów).
7. Orzeczenie i zaświadczenie, o których w ust. 5, mogą być uzyskane przez Przyjmującego Zamówienie w ramach usług świadczonych przez Udzielającego Zamówienia za dodatkową opłatą zgodną z cennikiem obowiązującym u Udzielającego Zamówienia
8. Przyjmujący Zamówienie jest zobowiązany do zapewnienia odpowiedniej odzieży roboczej wielokrotnego użytku, niezbędnej do wykonywania czynności określonych w niniejszej umowie, z zastrzeżeniem, iż usługi pralnicze tej odzieży zapewnia Udzielający Zamówienia.
9. Udzielający Zamówienia jest zobowiązany zapewnić Przyjmującemu Zamówienie odzież ochronną jednorazowego użytku, niezbędną do wykonywania czynności określonych w niniejszej umowie oraz zgodną z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.
10. Przyjmujący Zamówienie w celu wypełnienia obowiązku, o którym mowa w art. 21 ustawy z dnia 13 maja 2016 r. o przeciwdziałaniu zagrożeniom przestępstwami na tle seksualnym jest zobowiązany do złożenia w Dziale Zamówień Publicznych i Marketingu Udzielającego Zamówienia:
  - 1) informacji z Rejestru Sprawców Przestępstw na Tle Seksualnym;
  - 2) informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie przestępstw określonych w rozdziale XIX i XXV Kodeksu karnego, w art. 189a i art. 207 Kodeksu karnego oraz w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
  - 3) oświadczenia o państwie lub państwach, w których Przyjmujący Zamówienie zamieszkiwał w ciągu ostatnich 20 lat, innych niż Rzeczpospolita Polska i państwo obywatelstwa, oraz jednocześnie informacji z rejestrów karnych tych państw uzyskiwaną do celów działalności zawodowej lub wolontariackiej związanej z kontaktami z dziećmi, a jeżeli nie jest to możliwe to Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest postępować zgodnie z art. 21 ust. 6-7 ustawy z dnia 13 maja 2016 r. o przeciwdziałaniu zagrożeniom przestępstwami na tle seksualnym;

nie później niż w ciągu 7 dni od zawarcia niniejszej umowy pod rygorem rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym przez Udzielającego Zamówienie.

11. Udzielający Zamówienia jest uprawniony do niedopuszczenia Przyjmującego Zamówienie do świadczenia usług przed dniem dostarczenia dokumentów, o których mowa w ust. 10.

#### **§ 5.**

1. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do respektowania udostępnionych mu przez Udzielającego Zamówienie, wszystkich wewnętrzzakładowych regulacji prawnych odnoszących się do organizacji i porządku udzielania świadczeń zdrowotnych tj. instrukcji, regulaminów oraz procedur obowiązujących u Udzielającego Zamówienia zarówno w momencie zawarcia niniejszej umowy, jak i wprowadzonych w późniejszym okresie, chyba że w treści niniejszej umowy Strony postanowiły inaczej.
2. Przyjmujący Zamówienie ma obowiązek powiadomić pisemnie Udzielającego Zamówienia o każdym przypadku jakiegokolwiek skargi pacjenta, zarzutach karnych, roszczeniach cywilnoprawnych oraz o postępowaniu dotyczącym jego odpowiedzialności w zakresie świadczonych przez niego usług.

#### **§ 6.**

1. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest przy realizacji niniejszej umowy do ścisłej współpracy z lekarzami, pielęgniarkami i innym personelem Oddziału i innych komórek organizacyjnych Udzielającego Zamówienia.
2. Przyjmujący Zamówienie uprawniony i upoważniony jest do wydawania zleceń lekarskich pielęgniarkom.
3. Przyjmujący Zamówienie upoważniony jest do zlecania badań diagnostycznych oraz konsultacji lekarskich lekarzy innych specjalności.
4. Udzielający Zamówienia zobowiązany jest do poinformowania personelu o prawach i upoważnieniach udzielonych Przyjmującemu Zamówienie, celem umożliwienia realizacji niniejszej umowy przez Przyjmującego Zamówienie.

#### **§ 7.**

1. Przyjmujący Zamówienie odpowiada za wykonywanie przedmiotu niniejszej umowy przed Udzielającym Zamówienie.
2. Bezpośrednią kontrolę nad prowadzeniem dokumentacji medycznej oraz prawidłowością udzielania świadczeń zdrowotnych sprawuje w imieniu Udzielającego Zamówienie lekarz kierujący Oddziałem.
3. Realizację w Oddziale zadań będących przedmiotem niniejszej umowy współorganizuje wspólnie z Przyjmującym Zamówienie lekarz kierujący Oddziałem, który sprawuje równocześnie pełną kontrolę nad prawidłowym wdrożeniem ustalonych zasad organizacyjnych.
4. Przyjmujący Zamówienie ma obowiązek poddania się kontroli przeprowadzonej przez Udzielającego Zamówienia, działającego przez lekarza kierującego Oddziałem lub inne osoby wyznaczone, której przedmiot dotyczyć może w szczególności:
  - 1) sposobu udzielania świadczeń zdrowotnych i ich oceny merytorycznej;
  - 2) prawidłowości prowadzenia dokumentacji medycznej;
  - 3) gospodarowania używanym sprzętem, aparaturą medyczną, środkami farmakologicznymi i materiałami wykorzystywanymi w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych;
  - 4) prawidłowości dokonywania rozliczeń z tytułu kosztów udzielania świadczeń zdrowotnych.
5. Przyjmujący Zamówienie podda się kontroli prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, na zasadach określonych w ustawie w zakresie wynikającym z ewentualnej umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, a także Ministerstwo Zdrowia lub inne instytucje i podmioty kontrolujące Udzielającego Zamówienia w zakresie przedmiotu umowy.
6. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest jako podmiot pełniący funkcje głównego badacza lub badacza do poddania się kontroli przeprowadzanej przez uprawnione podmioty i organy administracji

publicznej, w zakresie jaki wynika z przepisów powszechnie obowiązujących, jak i umowy o prowadzenie badania klinicznego.

#### **§ 8.**

1. Przyjmujący Zamówienie nie może pobierać opłat od pacjentów Udzielającego Zamówienia, jak również żadnych innych form gratyfikacji pieniężnej lub niepieniężnej.
2. Przyjmujący Zamówienie ponosi odpowiedzialność z tytułu usług świadczonych na podstawie niniejszej umowy na zasadach określonych w obowiązujących przepisach prawa, jak i jako badacz zgodnie z postanowieniami danej umowy o prowadzenie badania klinicznego.
3. Odpowiedzialność za szkody wyrządzone pacjentowi, Przyjmujący Zamówienie ponosi na zasadach i warunkach określonych przepisami prawa, w szczególności Ustawy, z uwzględnieniem regulacji dotyczących badań klinicznych.

#### **§ 9.**

5. Udzielający Zamówienie oddaje do dyspozycji Przyjmującego Zamówienie aparaturę, sprzęt medyczny stanowiący wyposażenie Oddziału, jak również inne środki techniczne oraz pomocnicze niezbędne do realizacji niniejszej umowy.
6. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do racjonalnego wykorzystania sprzętu i aparatury, zgodnie z obowiązującymi zasadami eksploatacji urządzeń medycznych.
7. Przyjmującemu Zamówienie nie przysługuje prawo wyłączności korzystania z aparatury i sprzętu medycznego do realizacji świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem niniejszej umowy.
8. Przyjmujący Zamówienie ponosi odpowiedzialność za utratę lub uszkodzenie sprzętu/aparatury Udzielającego Zamówienia, jeżeli używa sprzęt niezgodnie z jego właściwościami i zasadami eksploatacji.

#### **§ 10.**

Umowa o prowadzenie badania klinicznego będzie realizowana przez Przyjmującego Zamówienie z uwzględnieniem prawa delegowania przez niego czynności na współbadaczy czy członków zespołu badawczego w zakresie, w jakim przewidują taką możliwość obowiązujące przepisy prawa, jak i dana umowa o prowadzenie badania klinicznego.

#### **§ 11.**

1. Przyjmujący Zamówienie ponosi odpowiedzialność za jakość usług świadczonych na podstawie niniejszej umowy.
2. Odpowiedzialność Przyjmującego Zamówienie za szkody wyrządzone pacjentowi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych ma charakter solidarny wespół z Udzielającym Zamówienie, z wyłączeniem odpowiedzialności w zakresie w jakim dotyczy ubezpieczenie OC Badacza.
3. W zakresie rozliczeń regresowych między Stronami umowy w związku z odpowiedzialnością solidarną, o której mowa w ust. 2, Udzielający Zamówienia nie ponosi odpowiedzialności, jeśli szkoda powstała z winy Przyjmującego Zamówienie lub też nie ponosi odpowiedzialności w stopniu w jakim szkoda była następstwem winy Przyjmującego Zamówienie, zaś Przyjmujący Zamówienie nie ponosi odpowiedzialności, jeśli szkoda powstała z winy Udzielającego Zamówienia lub z winy osób trzecich, nie ponosi również odpowiedzialności w stopniu w jakim szkoda była następstwem winy po stronie Udzielającego Zamówienie.
4. Brak odpowiedzialności, o którym mowa w ust. 3, oznacza w szczególności, że w przypadku, kiedy Udzielający Zamówienia jako dłużnik solidarny zapłaci odszkodowanie (w tym zadośćuczynienie, rentę, odsetki lub jakiegokolwiek inne świadczenie na rzecz pacjenta, któremu świadczeń udzielał Przyjmujący Zamówienie), Udzielający Zamówienia będzie uprawniony do żądania od Przyjmującego Zamówienie zwrotu całości lub części zapłaconej przez niego kwoty tytułem takiego odszkodowania (w tym zadośćuczynienia renty, odsetek lub jakiegokolwiek innego świadczenia na rzecz pacjenta, któremu świadczeń udzielał Przyjmujący Zamówienie) w zależności od okoliczności, a zwłaszcza od winy

Przyjmującego Zamówienie oraz od stopnia, w jakim przyczynił się do powstania szkody. Podobnie kiedy Przyjmujący Zamówienie jako dłużnik solidarny zapłaci odszkodowanie (w tym zadośćuczynienie, rentę, odsetki lub jakiegokolwiek inne świadczenie na rzecz pacjenta, któremu świadczeń udzielono u Udzielającego Zamówienie), Przyjmujący Zamówienie będzie uprawniony do żądania od Udzielającego Zamówienie zwrotu całości lub części zapłaconej przez niego kwoty tytułem takiego odszkodowania (w tym zadośćuczynienia renty, odsetek lub jakiegokolwiek innego świadczenia na rzecz pacjenta, któremu świadczeń udzielono w Udzielającego Zamówienie) w zależności od okoliczności, a zwłaszcza od winy osób działających w imieniu Udzielającego Zamówienie, osób trzecich oraz od stopnia, w jakim poszczególne osoby przyczyniły się do powstania szkody.

5. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do utrzymania ważnego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej lekarza w wysokości nie niższej niż wynikająca z odrębnych przepisów przez cały okres trwania niniejszej umowy.
6. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do przedkładania odnowionych polis dokumentujących posiadane ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej, o których mowa w ust. 5 (wraz z dowodem/dowodami potwierdzającymi opłatę należnych składek do Działu Zamówień Publicznych i Marketingu Udzielającego Zamówienia w terminie 15 dni od dnia ich zawarcia (pod rygorem nałożenia przez Udzielającego Zamówienia kary umownej w wysokości 35,00 zł za każdy dzień nieudokumentowania aktualności tych dokumentów).

## **§ 12.**

1. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do osobistej realizacji przedmiotu niniejszej umowy w zakresie pełnienia funkcji głównego badacza lub badacza w badaniu klinicznym produktów leczniczych stosowanych u ludzi w rozumieniu Ustawy, w sytuacji gdy rolę Ośrodka pełnić będzie Udzielający Zamówienia.
2. Prawo cedowania swoich obowiązków i uprawnień z umowy na osobę trzecią nie przysługuje Przyjmującemu Zamówienie również w razie zaistnienia okoliczności uniemożliwiających osobiste udzielanie świadczeń przez Przyjmującego Zamówienie takich jak choroba, szkolenia zawodowe itp., z zastrzeżeniem ust. 5-8.
3. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do poinformowania Udzielającego Zamówienia reprezentowanego w tym zakresie przez lekarza kierującego Oddziałem lub osobę upoważnioną o zaistnieniu okoliczności, o których mowa w ust. 2, w terminie poprzedzającym nieobecność, umożliwiającym dokonanie stosownych zmian w harmonogramie, o którym mowa w § 2 ust. 4.
4. W przypadku nieobecności spowodowanej przyczynami nagłymi, uniemożliwiającymi zachowanie trybu określonego w ust. 3, Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest poinformować Udzielającego Zamówienie o przyczynie nieobecności i przewidywanym czasie jej trwania w możliwie najkrótszym terminie.
5. Powierzenie wykonywania usług w okolicznościach, o których mowa w niniejszym paragrafie, może nastąpić na zasadach uzgodnionych przez Strony.
6. Powierzenie obowiązków wynikających z niniejszej umowy może nastąpić wyłącznie uzgodnionej przez Strony osobie wykonującej zawód lekarza oraz posiadającej niezbędne kwalifikacje zgodnie z wymogami określonymi w niniejszej umowie dla Przyjmującego Zamówienie oraz doświadczenie umożliwiające wykonywanie przedmiotu umowy, z zastrzeżeniem obowiązku osobistego wykonywania przedmiotu niniejszej umowy wskazanego w ust. 1.
7. Przyjmujący Zamówienie ponosi wyłączną odpowiedzialność za udzielanie świadczeń przez osoby udzielające świadczeń zdrowotnych w zastępstwie, o którym mowa w niniejszym paragrafie.
8. Osoby zastępujące Przyjmującego Zamówienie muszą być ubezpieczone od odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z wymogami określonymi w niniejszej umowie dla Przyjmującego Zamówienie.
9. Koszty związane z zastępstwem przez inne osoby ponosi Przyjmujący Zamówienie, o ile Strony nie postanowią inaczej.

## **§ 13.**

1. Strony ustalają, iż na całościowe wynagrodzenie przysługujące Przyjmującemu Zamówienie z tytułu niniejszej umowy składać się będzie:
  - 1) ..... **zł netto** z tytułu udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie z harmonogramem, o którym mowa §2 ust. 4, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, z zastrzeżeniem pkt. 2 i ust. 2;
  - 2) ..... **zł netto** za godzinę udzielonych świadczeń zdrowotnych w formie dyżuru w Oddziale.
2. Wynagrodzenie należne Przyjmującemu Zamówienie z tytułu pełnienia dyżuru przysługuje wyłącznie za dni wskazane w harmonogramie, o którym mowa §2 ust. 4, ustalonym przez Strony jako dni dyżurowe i wyłącznie w godz. 8.00-8.00 dnia następnego.
3. Rozliczenie wynagrodzenia należnego Przyjmującemu Zamówienie za udzielone świadczenia i usługi następuje w okresach miesięcznych w PLN.
4. Strony zobowiązują się do zachowania poufności o wysokości wynagrodzenia określonego w ust. 1.
5. Do każdej faktury Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest dołączyć wykaz dni i godzin, w których faktycznie była wykonywana umowa, (według wzoru ustalonego w Załączniku nr 1), potwierdzony przez lekarza kierującego Oddziałem lub inną osobę upoważnioną przez Udzielającego Zamówienia.
6. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest przestać wykaz, o którym mowa w ust. 5, w wersji elektronicznej na adres: [kontrakty@spsk4.lublin.pl](mailto:kontrakty@spsk4.lublin.pl) nie później niż w dniu złożenia faktury w Kancelarii Ogólnej Udzielającego Zamówienia.
7. Przekazanie wynagrodzenia następuje w terminie do 14-ego dnia kalendarzowego od daty złożenia prawidłowo wystawionej faktury za miesiąc, którego rozliczenie dotyczy wraz z wykazem, o którym mowa w ust. 5.
8. W przypadku nieprawidłowości w wystawieniu faktury lub wykazu, termin określony w ust. 7 liczy się od daty złożenia poprawionej faktury lub wykazu (w zależności od tego co nastąpi później).
9. Wypłata wynagrodzenia następuje na rachunek bankowy, wskazany w fakturze.
10. Przyjmujący Zamówienie ma prawo do obciążania Udzielającego Zamówienia odsetkami, o których mowa w odrębnych przepisach, w przypadku opóźnienia w płatnościach dokonywanych na rzecz Przyjmującego Zamówienie.

#### **§ 14.**

1. Każdej ze Stron przysługuje prawo żądania od drugiej Strony zapłaty kary umownej w wysokości 500,00 zł za każdy przypadek nienależytego wykonywania lub niewykonania niniejszej umowy, z zastrzeżeniem że kara umowna będzie naliczana, o ile pomimo wezwania i wyznaczenia dodatkowego terminu 7 dni na zaprzestanie danego naruszenia, termin ten upłynie bezskutecznie.
2. O nałożeniu kary umownej i potrąceniu Strony będą każdorazowo informowane w formie pisemnej.
3. Przyjmującemu Zamówienie przysługuje odwołanie do Udzielającego Zamówienia reprezentowanego przez Dyrektora, w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji o ukaraniu.
4. Decyzję o uwzględnieniu lub oddaleniu odwołania podejmuje Udzielający Zamówienia w terminie 7 dni od otrzymania odwołania.
5. Strony wyrażają zgodę na potrącanie naliczonych kar umownych z bieżących należności, które im przysługują.
6. Strony mogą dochodzić pełnego odszkodowania na zasadach ogólnych, jeżeli wysokość kar umownych lub potrąceń nie rekompensuje w pełni wysokości poniesionej szkody, z zastrzeżeniem, że łączna wysokość odpowiedzialności nie może przekroczyć 3 – krotności wynagrodzenia netto, o którym mowa w § 13 ust. 1 pkt 1).

#### **§ 15.**

Strony zobowiązują się do dołożenia należytej staranności w celu zrealizowania przedmiotowej umowy oraz do współdziałania w toku jej realizacji.

#### **§ 16.**

1. Umowa zostaje zawarta na okres od dnia zawarcia do dnia 31 lipca 2026 roku.
2. Umowa może zostać rozwiązana na mocy porozumienia Stron, w tym również jedynie w części.
3. Umowa ulega rozwiązaniu:

- 1) z upływem czasu, na który była zawarta;
- 2) z dniem zakończenia udzielania określonych świadczeń zdrowotnych przez Udzielającego Zamówienia;
- 3) wskutek oświadczenia jednej ze stron, z zachowaniem 30-dniowego okresu wypowiedzenia, w sytuacji:
  - a) gdy kontynuacja umowy nie leży w interesie Udzielającego Zamówienia lub interesie Przyjmującego Zamówienie,
  - b) gdy jedna ze stron narusza postanowienia niniejszej umowy, w szczególności w przypadku:
    - nieprzestrzegania harmonogramu udzielania świadczeń,
    - nierespektowania powiadamiania o zaistniałej sytuacji uniemożliwiającej realizację umowy,
    - niestosowania się do obowiązku przestrzegania wewnątrzzakładowych regulacji prawnych,
    - odmowy wykonania czynności, do których jest zobowiązany lub wykonania ich wadliwie,
    - ograniczenia dostępności świadczeń, zawężenia ich zakres lub obniżenia ich jakości.
- 4) wskutek oświadczenia jednej ze stron, bez zachowania okresu wypowiedzenia, w przypadku gdy druga strona rażąco narusza istotne postanowienia umowy i pomimo wezwania oraz wyznaczenia dodatkowego terminu nie krótszego niż 7 dni, który upłynie bezskutecznie, w szczególności w przypadku:
  - a) utraty uprawnień przez Przyjmującego Zamówienie niezbędnych do realizacji niniejszej umowy;
  - b) rażących naruszeń przez Przyjmującego Zamówienie przepisów powszechnie obowiązujących, ustawy 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty oraz zasad kodeksu etyki lekarskiej,
  - c) nierespektowania zasad organizacji udzielania świadczeń określonych przez Udzielającego Zamówienia;
  - d) braku złożenia w terminie dokumentów, o których mowa w §4 ust. 10.

#### **§ 17.**

Wszelkie zmiany do niniejszej umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

#### **§ 18.**

1. Przyjmujący Zamówienie wyraża zgodę na przetwarzanie jego danych osobowych i ich przekazywanie do instytucji, które żądają danych osobowych w związku z realizacją ustawowych zadań (ZUS, Urzędy Skarbowe, Izby Lekarskie).
2. Udzielający Zamówienia jako Administrator danych osobowych pacjentów upoważnia Przyjmującego Zamówienia do przetwarzania danych osobowych pacjentów przez okres i w zakresie niezbędnym do wykonania niniejszej umowy.
3. Przyjmujący Zamówienie jest upoważniony do przetwarzania następujących kategorii danych osobowych: imię i nazwisko, adres zamieszkania, nr PESEL, nr telefonu, adres poczty elektronicznej, podpis, jak również dane osobowe wrażliwe takie jak stan zdrowia pacjentów Udzielającego Zamówienia.
4. W ramach upoważnienia, o którym mowa w ust. 2, Przyjmujący Zamówienie nie może przetwarzać danych osobowych poza obszarem przetwarzania danych osobowych tj. poza siedzibą Udzielającego Zamówienia, chyba że wynika to z regulacji odnoszących się do badań klinicznych.
5. Przyjmujący Zamówienie oświadcza, iż zapoznał się z przepisami o ochronie danych osobowych w tym: 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 uchyleniu dyrektywy 95/46/WE oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity – Dz. U. z 2019 r., poz. 1781 z późn. zm.).
6. Jednocześnie Przyjmujący Zamówienie oświadcza, że zobowiązuje się do:
  - 1) zachowania w tajemnicy danych osobowych, do których ma lub będzie miał dostęp w związku z wykonywaniem powierzonych mu czynności, także po zakończeniu realizacji

- powierzonych czynności, w tym wszelkich informacji dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz sposobów zabezpieczenia danych osobowych w zbiorach Udzielającego Zamówienia;
- 2) zapewnienia ochrony danym osobowym przetwarzanym w zbiorach Udzielającego Zamówienia, a w szczególności zabezpieczenia przed dostępem osób nieupoważnionych, zabraniam, uszkodzeniem oraz nieuzasadnioną modyfikacją lub zniszczeniem;
  - 3) niezwłocznego zgłaszania Udzielającemu Zamówienia stwierdzenia próby lub faktu naruszenia zabezpieczenia pomieszczenia, w którym przetwarzane są dane osobowe.
7. Przyjmujący Zamówienie oświadcza, że przekaże celem zapoznania się i swoich pracowników przez Udzielającego Zamówienie z „Informacją dla kontrahentów i klientów”, dotyczącą przetwarzania danych osobowych przez Przyjmującego Zamówienie, sporządzoną na podstawie art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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.

**§ 19.**

W razie powstania sporu właściwym do jego rozstrzygnięcia będzie Sąd w Lublinie.

**§ 20.**

Umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach po 1 dla każdej ze Stron.

**Przyjmujący Zamówienie  
Zamówienie**

**Udzielający**

Załącznik nr 3

**Formularz ofertowy**

**1. Dane oferenta (nazwa, siedziba lub imię i nazwisko, adres numer telefonu do kontaktu)**

.....  
.....

2. Data sporządzenia oferty.....

**3. Proponuję poniższe wynagrodzenie za realizację świadczeń zdrowotnych:**

**w zakresie zadania nr 1**

..... zł netto za godzinę udzielonych świadczeń zdrowotnych w formie dyżuru w Oddziale

**w zakresie zadania nr 2**

- 1) ..... zł netto z tytułu udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie z harmonogramem, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy;
- 2) ..... zł netto za godzinę udzielonych świadczeń zdrowotnych w formie dyżuru w Oddziale.

4. Oświadczam, iż zapoznałem/łam się z treścią ogłoszenia, materiałami informacyjnymi, wzorem umowy oraz posiadam możliwość realizacji przedmiotu zamówienia zgodnie z wymogami NFZ i poddam się kontroli prowadzonej przez NFZ oraz Udzielającego Zamówienia.

5. Oświadczam, iż posiadam możliwość wykonania świadczeń na warunkach podanych w materiałach konkursowych i wzorze umowy.

**6. Dysponuję następującymi środkami łączności:**

Telefon: .....

e-mail.....

**7. Imię i Nazwisko osób które będą udzielały świadczeń w zakresie przedmiotu oferty.**

.....

8. Informuję i oświadczam, iż

**Dla zadania nr 1:**

8.1.1 Oświadczam, iż dotychczas posiadałam/em umowę z Udzielającym Zamówienia  
**TAK / NIE \*)**

8.1.2 Oświadczam, iż posiadam doświadczenie zawodowe w realizacji badań klinicznych  
**TAK / NIE \*)**

**Dla zadania nr 2:**

8.2.1 Oświadczam, iż dotychczas posiadałam/em umowę z Udzielającym Zamówienia  
**TAK / NIE\*)**

8.2.2 Oświadczam, iż posiadam co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w realizacji badań klinicznych jako badacz lub współbadacz z uwzględnieniem badań komercyjnych i niekomercyjnych oraz zrealizowałem co najmniej 10 badań klinicznych jako badacz główny lub współbadacz.

**TAK / NIE \*)**

*\*) wybrać właściwe; brak zaznaczenia odpowiedzi oznacza wybór odpowiedzi „nie”*

**9. Załączniki:**

1. Aktualny wypis z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, potwierdzający uprawnienie do wykonywania świadczeń zdrowotnych objętych przedmiotem konkursu (co najmniej wydruk pierwszej strony)

2. Aktualny wypis z CEIDG lub KRS

3. Dane dotyczące kwalifikacji zawodowych osoby udzielającej świadczenia będące przedmiotem konkursu – potwierdzające minimalne wymagania w zakresie przedmiotu konkursu (określone w materiałach informacyjnych). Wymaga się również dołączenie dokumentów potwierdzających umiejętności i kwalifikacje do udzielania świadczeń zdrowotnych stanowiących przedmiot konkursu (dyplom, specjalizację, prawo wykonywania zawodu i inne - stanowiące podstawę do oceny oferty w kryterium jakości i kompleksowości).

4 .....

5.....

6.....

.....  
*Podpis osoby uprawnionej do reprezentowania oferent*