Gdańsk, dn. 27 stycznia 2020 r.

**Zapytanie ofertowe nr 1/OPUS15/2020**

Zamawiający – Gdański Uniwersytet Medyczny z siedzibą w Gdańsku przy ul. M. Skłodowskiej – Curie 3a, kod 80-210, NIP: 584-09-55-985, REGON: 288627 działając na podstawie art. 4d ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843) informuje o udzielanym zamówieniu i zaprasza do składania ofert.

1. **Przedmiot zamówienia**

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług niezbędnych do realizacji zadań badawczych projektu pt.: „Charakterystyka metabolomiczna i genetyczna szczepów E. coli wywołujących urosepsę”, finansowanego ze środków Narodowego Centrum Nauki w ramach programu OPUS edycja 15 nr umowy nr UMO-2018/29/B/NZ7/02489 z 06.02.2019

1. **Tryb udzielenia zamówienia**

Postępowanie prowadzone jest w formie zapytania ofertowego.

1. **Opis przedmiotu zamówienia**

**Przedmiot zamówienia**

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług niezbędnych do realizacji zadań badawczych projektu pt.: „Charakterystyka metabolomiczna i genetyczna szczepów E. coli wywołujących urosepsę”.

**A. Zakres świadczenia usługi:**

1. Usługi pielęgniarskie, obejmujące w szczególności pobieranie oraz zabezpieczenie próbek biologicznych (mocz, krew) od 450 pacjentów z podejrzeniem sepsy, zbieranie zgód pacjentów, kwestionariuszy osobowych w tym informacji o stanie klinicznym pacjentów włączonych do projektu oraz ewidencjonowanie uzyskanych informacji w formie elektronicznej.

2. Ogólne wymagania dotyczące pobierania materiału do badań:

* Procedura pobierania i zabezpieczania materiału powinna być krótka (<1h),
* Wszystkie etapy przygotowania i badania próbek powinny odbywać się w możliwie niskiej temp. (4OC),
* Próby z hemolizą powinny zostać odrzucone,
* Próby powinny być dokładnie oznaczone. Wodoodporny marker (permanent), oznaczenie kodem umożliwiającym jednoznaczne zidentyfikowanie pacjenta oraz pobranego materiału (osocze vs. surowica, mocz),
* Próbki po odpowiednim przygotowaniu powinny zostać zamrożone (-80 OC),
* Transport/organizacja prób itp. Muszą być przeprowadzane na suchym lodzie.

3. Instrukcje pobierania moczu i krwi do badań zostaną przekazane Wykonawcy po podpisaniu umowy.

4. Usługi wykonywane przez wyznaczony zespół lekarski, mające na celu wyselekcjonowanie 450 pacjentów z podejrzeniem sepsy przyjętych na Oddział Ratunkowy spełniających kryteria włączenia do projektu, klasyfikację pacjentów (n = 100) do dalszych etapów badania oraz badania lekarskie.

Kryteria włączenia i wyłączenia pacjentów.

Z grupy 450 pacjentów z podejrzeniem sepsy obecnych na Oddziale Ratunkowym, do badania zostanie włączonych 100 pacjentów zakażonych bakterią E. coli (n = 100). Dla każdego pacjenta zostaną wykonane posiewy bakteryjne z krwi i moczu. Pacjenci zostaną zaklasyfikowani do dwóch grup:

a) Pacjenci z urosepsą wywołaną E. coli (n = 50)

b) Pacjenci z zakażeniem układu moczowego jako grupa kontrolna, bakteriemia E. coli bez sepsy (n = 50).

Wstępna selekcja pacjentów zgłaszających się do oddziału ratunkowego z podejrzeniem posocznicy będzie oparta na specjalnych, ściśle określonych kryteriach wymienionych szczegółowo poniżej:

Kryteria włączenia:

1) pacjent zgłaszający się do oddziału ratunkowego z podejrzeniem zakażenia

2) SIRS ≥2

a) temperatura ciała <36O Celsjusza lub> 38 O Celsjusza

b) Tętno> 90 / min

c) Częstość oddechów> 20 / min lub PaCO2 <32 mmHg

d) WBC <4x109 / L lub > 12x109 / L,> 10% niedojrzałych neutrofili.

Kryteria wykluczenia:

1) brak zgody prawnego przedstawiciela pacjenta,

2) wiek <18 lat

3) ciąża i laktacja

4) aktywna choroba nowotworowa

5) zakażenie nabyte w szpitalu

6) leczenie antybiotykami w ciągu ostatnich 2 tygodni.

Grupa kontrolna będzie złożona z pacjentów z podejrzeniem zakażenia, spełniających ≥2 kryteria SIRS, z pozytywnym wynikiem E. coli we krwi i brakiem objawów dysfunkcji narządu (bez sepsy). U każdego pacjenta wykonane zostaną badania lekarskie oraz przeprowadzona zostanie procedura TRIAGE (ocena poziomu świadomości, nieinwazyjne ciśnienie krwi, częstość akcji serca, częstość oddechów, saturacja tlenem oszacowana za pomocą pulsoksymetrii, temperatura ciała). Każdemu pacjentowi pierwotnie włączonemu do planowanego badania zostaną zlecone ogólne badania laboratoryjne (pełna morfologia krwi, sód, potas, kreatynina, azot mocznikowy we krwi, bilirubina, glukoza, AST, ALT, białko C-reaktywne, prokalcytonina, czas protrombinowy, INR, czas częściowej tromboplastyny po aktywacji, fibrynogen, D-dimer). Posiewy bakteryjne (bakterie tlenowe i beztlenowe będą uzyskiwane w sterylnych warunkach, według wytycznych postępowania w przypadku diagnostyki sepsy. Krew do posiewów pobrana zostanie z dwóch różnych naczyń krwionośnych (dwie próbki tlenowe, dwie próbki beztlenowe, każda zawierająca 10 ml krwi). Wyniki badań mikrobiologicznych dostarczają informacji o patogenie, który jest odpowiedzialny za rozwój zakażenia.

5. Pobieranie, przechowywanie, transport materiału biologicznego będzie przeprowadzone zgodnie z procedurą dostarczoną przez Zamawiającego.

6. W celu prawidłowej realizacji usługi Wykonawca wskaże osobę odpowiedzialną za koordynację działań w zakresie merytorycznym i administracyjnym po stronie Wykonawcy – Koordynatora, kandydatura musi być zaakceptowana przez Zamawiającego.

7. Koszty lokalu, sprzętu i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia wywiadów oraz pobrań krwi ponosi Wykonawca.

**B. Zakres zadań koordynatora**

1. Koordynowanie przebiegu pobierania, przechowywania próbek materiału biologicznego zgodnie z dokumentacją i wytycznymi zatwierdzonymi przez Komisję Bioetyczną. Informacje zostaną udostępnione po podpisaniu umowy o dofinansowanie.

2. Informowanie Pacjentów o badaniu - przekazywanie świadomych zgód do podpisu przez Pacjentów.

3. Monitorowanie i raportowanie o ilości pozyskiwanych próbek miesięcznie.

**C. Termin wykonania zamówienia.**

Wymagany termin wykonania przedmiotu zamówienia: do 31 marca 2023 roku.

**D. Miejsce wykonania usługi.**

Oddział Ratunkowy w pełni dyspozycyjny (24h/dobę).

**E. Warunki płatności:**

1.Za wykonanie przedmiotu umowy Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy wynagrodzenie, obejmujące zwrot kosztów pobrania, przechowania i koordynacji procesu pobierania próbek materiału biologicznego oraz zgód pacjentów wraz z wymaganą dokumentacją. Wynagrodzenie będzie płatne co miesiąc i obliczone jako iloczyn liczby dostarczonych próbek i kwoty za jedną próbkę określonej w ofercie.

2. W przypadku wysyłki próbek przesyłką kurierską, koszt transportu próbek i wymaganej dokumentacji pokrywa Zamawiający.

1. **Warunki udziału Wykonawcy w zapytaniu ofertowym**

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy spełniający warunki dotyczące:

1) kompetencji lub uprawnień do prowadzenia oddziału wyspecjalizowanego w niesieniu pomocy w nagłych zagrożeniach życia i zdrowia i ratowaniu ofiar katastrof i wypadków , o ile wynika to z odrębnych przepisów tj. Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że posiada wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez wojewodę właściwego dla siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu leczniczego zgodnie z wymogami ustawy z dn. 15.04.2011 r o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. 2016.1638 z póź. zm. ).

2) posiadania wiedzy i doświadczenia - posiada doświadczony personel medyczny doświadczony w przedmiocie zamówienia wskazanym w pkt. A I, A.IV. zapytania ofertowego.

3) Dysponują co najmniej jedną osobą która będzie pełnić funkcję Koordynatora - osobę odpowiedzialną za koordynację działań w zakresie merytorycznym i administracyjnym po stronie Wykonawcy.

Powyższe warunki udziału w postępowaniu będą weryfikowane na podstawie oświadczenia (załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego)

1. **Zakres wykluczenia z możliwości realizacji Zamówienia**

Z możliwości realizacji Przedmiotu Zamówienia wyłącza się osoby, które powiązane są z osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego. Wykonawca złoży oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych z Zamawiającym (załącznik nr 3).

1. **Opis sposobu przygotowania oferty**
2. Oferty należy złożyć we wskazanym terminie, korzystając formularza ofertowego - *załącznik nr 1*.
3. Ofertę należy sporządzić w języku polskim a cenę netto i brutto podać w polskich złotych (PLN)
4. Oferta powinna zawierać:
5. formularz ofertowy - *załącznik nr 1;*
6. wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez wojewodę właściwego dla siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu leczniczego zgodnie z wymogami ustawy z dn. 15.04.2011 r o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. 2016.1638 z póź. zm.);
7. oświadczenie Wykonawcy o posiadanym doświadczeniu zawodowym - *załącznik nr 2*
8. oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych - *załącznik nr 3*
9. Z zastrzeżeniem punktu VIII.5 poniżej, niespełnienie chociażby jednego z w/w warunków udziału Wykonawcy w postępowaniu może skutkować odrzuceniem oferty, tj. oferta nie będzie brana pod uwagę przy ocenie.
10. Oferta zostanie odrzucona, jeżeli Wykonawca:
11. złoży ofertę niezgodną z treścią niniejszego Zapytania ofertowego,
12. przedstawi nieprawdziwe informacje,
13. nie spełnia warunków udziału w postępowaniu.
14. **Inne istotne warunki zamówienia w ramach prowadzonego postępowania**
15. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
16. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
17. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt. 6 ustawy pzp.
18. **Miejsce, sposób oraz termin składania ofert**
19. Ofertę należy składać osobiście w siedzibie Zamawiającego: Gdański Uniwersytet Medyczny,   
    80-211 Gdańsk, ul. Dębinki 7, bud. 1, III piętro, pok. 302 lub w formie zeskanowanych dokumentów na adres e-mail: [kamilla.tuczynska@gumed.edu.pl](mailto:kamilla.tuczynska@gumed.edu.pl) . Mail musi zawierać skan oryginału oferty wraz z załącznikami z czytelnym własnoręcznym podpisem oferenta.
20. Jednostka organizacyjna: **Dział Zamówień / Sekcja Zaopatrzenia**
21. Osoba przygotowująca i prowadząca sprawę: **Kamilla Tuczyńska**
22. Termin składania ofert: **04.02.2020 r. do godziny 15:30**.
23. W przypadku ofert składanych w wersji elektronicznej:
24. Zamawiający akceptuje wyłącznie pliki z rozszerzeniem .pdf.
25. Zaleca się aby każdy załącznik wielostronicowy był zapisany w jednym pliku,
26. Zaleca się aby każdy załączony plik miał nadaną inną nazwę własną.
27. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
28. W toku badania i oceny ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo do:
29. wezwania Wykonawcy, w przypadku stwierdzenia uchybień formalnych w ofercie, do złożenia w określonym terminie, stosownych oświadczeń, wyjaśnień lub dokumentów,
30. poprawy oczywistych omyłek rachunkowych w obliczeniu ceny (za zgodą Wykonawcy),
31. poprawy oczywistych omyłek pisarskich.
32. Wykonawca ponosi wszelkie koszty własne związane z przygotowaniem i złożeniem oferty, niezależnie od rozstrzygnięcia zapytania ofertowego.
33. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wycofania się lub unieważnienia niniejszego zapytania w każdym czasie bez podawania przyczyny swojej decyzji. W przypadku odwołania niniejszego zapytania Wykonawcom nie przysługuje wobec Zamawiającego jakiekolwiek roszczenie.
34. **Ocena oferty**

Podczas oceny ofert Zamawiający będzie brał pod uwagę:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryterium** | **Waga**  **[%]** | **Maksymalna liczba punktów** |
| Maksymalna nominalna wartość Zamówienia **(C – Cena )** | **100%** | **60** |
| **Razem** | **100%** | **100** |

**Opis obliczania ceny oferty:**

**1.** Cena podana w ofercie musi uwzględniać wszystkie wymogi, o których mowa w niniejszej dokumentacji oraz koszty niezbędne do prawidłowego i pełnego wykonania przedmiotu zamówienia.

2. Cena rozumiana jako zwrot kosztów pobrania, przechowania i koordynacji procesu pobierania próbek materiału biologicznego oraz zgód pacjentów wraz z wymaganą dokumentacją.

3. Cena obejmuje wszystkie elementy cenotwórcze wynikające z zakresu i sposobu realizacji przedmiotu zamówienia, w tym: wynagrodzenie koordynatora oraz personelu zaangażowanego w realizację przedmiotu umowy.

Zamawiający wybierze ofertę, która uzyska największą liczbę punktów.

Liczba punktów za maksymalną nominalna wartość Zamówienia  
Przyznając liczbę punktów C za cenę realizacji całości zamówienia Zamawiający będzie posługiwał się wzorem:  
***C = (C min / C x ) x 100***

gdzie: *C* - liczba punktów w kryterium „Maksymalna nominalna wartość Zamówienia”

*C* min  - najniższa cena spośród złożonych ofert

*Cx* - cena oferty badanej

1. Za ofertę najkorzystniejszą uznana zostanie oferta, której zostanie przyznana najwyższa ilość punktów (z najniższą ceną).

2. Obliczenia w kryterium dokonane zostaną z dokładnością do 0,01 punktu.

3. W ofercie Wykonawca jest zobowiązany do wskazania ceny netto i brutto (powiększonej o podatek od towarów i usług – jeśli dotyczy) Zamówienia.

**IX. Klauzula informacyjna RODO**

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

• administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk, kontakt z Inspektorem ochrony danych osobowych możliwy jest pod adresem email: iod@gumed.edu.pl;

• Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem prowadzonym w trybie zapytania ofertowego nr 1/OPUS15/2020;

• odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz.1843), dalej „ustawa Pzp”;

• Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;

• obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;

• w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;

• posiada Pani/Pan:

− na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;

− na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych ;

− na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;

− prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

• 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.

**ZAŁĄCZNIKI:**

Załącznik nr 1 - formularz ofertowy

Załącznik nr 2 - oświadczenie Wykonawcy o posiadanym doświadczeniu zawodowym

Załącznik nr 3 - oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych

Załącznik nr 4 – istotne postanowienia umowy

*Załącznik nr 1*

Miejscowość, dnia ………… 2020 r.

…………………………..

…………………………..

*(Nazwa i adres Wykonawcy, NIP)*

**Gdański Uniwersytet Medyczny**

ul. Marii Skłodowskiej - Curie 3a,

80-210 Gdańsk

**FORMULARZ OFERTOWY**

W związku z zapytaniem ofertowym **(znak: 1/OPUS15/2020)** wystosowanym przez Gdański Uniwersytet Medyczny ul. Marii Skłodowskiej - Curie 3a, 80-210 Gdańsk na świadczenie usług niezbędnych do realizacji zadań badawczych projektu pt.: „Charakterystyka metabolomiczna i genetyczna szczepów E. coli wywołujących urosepsę”, finansowanego ze środków Narodowego Centrum Nauki w ramach programu OPUS edycja 15 nr umowy nr UMO-2018/29/B/NZ7/02489 z 06.02.2019, niniejszym składam ofertę w kwocie:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Usługa badawcza | Wartość netto  za 1 pacjenta w PLN | Wartość brutto  za 1 pacjenta w PLN | Ilość pacjentów | Całkowita wartość zamówienia brutto w PLN |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5=3x4* |
| A. Selekcja pacjentów |  |  | 450 |  |
| B: Pobieranie próbek biologicznych |  |  | 450 |  |
| RAZEM (A.5+B.5): | | | |  |

**Całkowita wartość zamówienia:**

**brutto: ........................zł (słownie:....................................................................................................),**

**w tym………………… zł (słownie: ....................................................................................................) podatku od towaru i usług (stawka….%).**

Oświadczam, że zapoznałem się z opisem przedmiotu zamówienia (w tym ze wzorem umowy)   
i nie wnoszę do niej zastrzeżeń oraz przyjmuję warunki w niej zawarte.

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu wskazane w pkt. IV.

Oświadczam, że w przypadku wyboru przez Zamawiającego niniejszej oferty zobowiązuję się do podpisania umowy/umów w terminie i miejscu wskazanym przez Zamawiającego.

……………………………………….

(podpis osoby składającej ofertę)

Wraz z ofertą składam następujące dokumenty:

1. ………………………………………… - załącznik nr …………..
2. ………………………………………… - załącznik nr …………..
3. ………………………………………… - załącznik nr …………..

*Załącznik nr 2*

Miejscowość, dnia … ……. 2020 r.

…………………………..

…………………………..

…………………………..

*(Nazwa i adres Wykonawcy, NIP)*

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY**

W odpowiedzi na ogłoszenie o zamówieniu (**znak: 1/OPUS15/2020)** wystosowanym przez Gdański Uniwersytet Medyczny ul. Marii Skłodowskiej - Curie 3a, 80-210 Gdańsk na świadczenie usług niezbędnych do realizacji zadań badawczych projektu pt.: „Charakterystyka metabolomiczna i genetyczna szczepów E. coli wywołujących urosepsę”, finansowanego ze środków Narodowego Centrum Nauki w ramach programu OPUS edycja 15 nr umowy nr UMO-2018/29/B/NZ7/02489 z 06.02.2019, niniejszym oświadczam, że:

1. Funkcję koordynatora będzie pełnić:………………………………………

2. Posiadam doświadczony personel medyczny:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Imię i nazwisko** | **Lekarz/pielęgniarka** |
| **1** |  |  |
| **2** |  |  |
| **…….** |  |  |
| **(n+1)** |  |  |

………………………………….

(podpis osoby składającej ofertę)

*Załącznik nr 3*

Miejscowość, dnia … 2020 r.

…………………………..

…………………………..

…………………………..

*(Nazwa i adres Wykonawcy, NIP)*

**OŚWIADCZENIE**

W związku z zapytaniem ofertowym (**znak: 1/OPUS15/2020)** wystosowanym przez Gdański Uniwersytet Medyczny ul. Marii Skłodowskiej - Curie 3a, 80-210 Gdańsk na świadczenie usług niezbędnych do realizacji zadań badawczych projektu pt.: „Charakterystyka metabolomiczna i genetyczna szczepów E. coli wywołujących urosepsę”, finansowanego ze środków Narodowego Centrum Nauki w ramach programu OPUS edycja 15 nr umowy nr UMO-2018/29/B/NZ7/02489 z 06.02.2019.

**Ja niżej podpisany oświadczam**, że nie jestem powiązany z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:

* 1. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
  2. posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji,
  3. pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
  4. pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

……………………………………….

(podpis osoby składającej ofertę)

Załącznik nr 4 -Istotne postanowienia umowy

**UMOWA NR ………../2020**

zawarta w Gdańsku w dniu ………….. r. pomiędzy:

**Gdańskim Uniwersytetem Medycznym**

**ul. M. Skłodowskiej- Curie 3 a.**

**80-210 Gdańsk**

**NIP: 584-09-55-985**

reprezentowanym przez:

mgr Marka Langowskiego - Kanclerza

mgr Zbigniewa Tymoszyka – Zastępcę Kanclerza ds. Finansowych – Kwestora

zwanym dalej “Zamawiającym”,

a **………………………………………….** z siedzibą w ………………………………… przy …………………………………., wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego pod nr ………………………………………. oraz do księgi rejestrowej podmiotów wykonujących działalność leczniczą pod nr ……………………………… prowadzonej przez ……………………………………...

**NIP …………………………**

reprezentowanym przez:

………………………………………..

………………………………………..

zwanym dalej „Wykonawcą”

*W rezultacie przeprowadzonego przez Zamawiającego wyboru oferty w trybie zapytania ofertowego znak 1/OPUS15/2020 została zawarta umowa następującej treści:*

Usługa będzie świadczona w ramach projektu pt.: „Charakterystyka metabolomiczna i genetyczna szczepów E. coli wywołujących urosepsę”, finansowanego ze środków Narodowego Centrum Nauki w ramach programu OPUS edycja 15 nr umowy nr UMO-2018/29/B/NZ7/02489 z 06.02.2019.

Postępowanie badawcze będące przedmiotem umowy zostało przyjęte i zatwierdzone przez Niezależną Komisję Bioetyczną do spraw Badań Naukowych przy GUMed (Uchwała nr NKBBN/133/2019 z 14-03-2019)

**§ 1**

**PRZEDMIOT UMOWY**

* + - 1. Przedmiotem umowy jest świadczenie usług niezbędnych do realizacji zadań badawczych projektu pt.: „Charakterystyka metabolomiczna i genetyczna szczepów E. coli wywołujących urosepsę”, finansowanego ze środków Narodowego Centrum Nauki w ramach programu OPUS edycja 15 nr umowy nr UMO-2018/29/B/NZ7/02489 z 06.02.2019 polegających na zbieraniu i przygotowaniu próbek materiału biologicznego oraz selekcji pacjentów, zgodnie z przedmiotem zamówienia oraz ofertą Wykonawcy.
      2. W celu prawidłowej realizacji usługi Wykonawca wskazuje osobę odpowiedzialną za koordynację działań w zakresie merytorycznym i administracyjnym po stronie Wykonawcy. Kandydatura musi być zaakceptowana przez Zamawiającego:

……………………………………………………………………………………………………………..

* + - 1. Szczegółowy zakres usługi określa Załącznik nr 1 do umowy (Zapytanie ofertowe).

**§ 2**

**OPIS POSTĘPOWANIA BADAWCZEGO**

Szczegółowy opis usługi badawczej świadczonej w ramach niniejszej umowy określa Załącznik nr 1 do umowy (Zapytanie ofertowe).

**§ 3**

**TERMIN I MIEJSCE REALIZACJI**

1. Umowa zostaje zawarta do dnia 31 marca 2023 roku .
2. Poza wypadkami przewidzianymi niniejszą Umową Zamawiający zastrzega możliwość rozwiązania umowy po uzyskaniu wystarczającej liczby próbek biologicznych pozwalającychna osiągnięcie przez Zamawiającego celów badawczych zakładanych w projekcie.
3. Usługa będzie świadczona u Wykonawcy
4. Pobrane próbki materiału biologicznego wraz z wymaganą dokumentacją oraz wypełnionymi formularzami świadomej zgody zostaną odebrane przez wskazanych przez Zamawiającego pracowników Katedry Biofarmacji i Farmakodynamiki, al. Gen. J. Hallera 107, 80-416 Gdańsk.
5. W siedzibie Zamawiającego materiał biologiczny wraz z zanonimizowanymi danymi klinicznymi będzie przechowywany w Katedrze Biofarmacji i Farmakodynamiki, al. Gen. J. Hallera 107, 80-416 Gdańsk.
6. Pobrane próby materiału biologicznego zostaną wykorzystane na potrzeby ww. projektu oraz w celu realizacji przyszłych projektów naukowych, które mogą zostać opracowane w miarę poszerzania wiedzy na temat patomechanizmu urosepsy spowodowanej przez *E.coli*.

**§ 4**

**WYNAGRODZENIE**

1. Łączna wartość wynagrodzenia w okresie obowiązywania umowy tytułem zwrotu kosztów selekcji pacjentów, pobrania, przechowania i koordynacji procesu dostarczania próbek materiału biologicznego oraz zgód pacjentów wraz z wymaganą dokumentacją nie przekroczy kwoty:   
   netto ……………………………. PLN (słownie: ……………………………………………….. złotych i 00/100) powiększona o należny podatek.
2. Jednostkowa cena usługi netto, zgodnie z Załącznikiem nr 2 do umowy (oferta cenowa) wynosi:

a) za selekcję 1 pacjenta: ……………..zł,

b) za pobranie próbek biologicznych (mocz, krew) od 1 pacjenta :………………….zł. Wynagrodzenie netto za dany miesiąc kalendarzowy będzie wyliczane następująco: ilość wykonanych badań razy kwota netto z § 4 ust.2 a oraz § 4 ust.2 b.

1. Wynagrodzenie obejmuje wszystkie elementy cenotwórcze wynikające z zakresu i sposobu realizacji przedmiotu umowy, w tym: wynagrodzenie koordynatora oraz personelu zaangażowanego w realizację przedmiotu umowy.
2. Rozliczenie za wykonane usługi odbywać się będzie fakturą wystawioną w ciągu 7 dni po zakończeniu każdego miesiąca, na podstawie zatwierdzonego protokołu odbioru/sprawozdania.
3. Termin zapłaty faktury wyniesie 21 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury, na konto Wykonawcy wskazane na fakturze.
4. Za dzień zapłaty uważać się będzie dzień obciążenia rachunku Zamawiającego.

**§ 5**

**WARUNKI REALIZACJI**

Wykonawca oświadcza, że usługa będzie świadczona zgodne z warunkami podanymi w opisie przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 1 do umowy.

**§ 6**

**ZAKRES ZADAŃ KOORDYNATORA**

Zakres zadań koordynatora po stronie Wykonawcy obejmuje:

1. Koordynowanie przebiegu pozyskiwania próbek materiału biologicznego zgodnie z dokumentacją

i wytycznymi zatwierdzonymi przez Komisję Bioetyczną. Informacje zostaną udostępnione po podpisaniu umowy o dofinansowanie.

2. Informowanie Pacjentów o badaniu - przekazywanie świadomych zgód do podpisu przez Pacjentów.

3. Monitorowanie i raportowanie o ilości pozyskiwanych próbek miesięcznie.

**§ 7**

**KARY UMOWNE I ODSTĄPIENIE OD UMOWY**

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną za odstąpienie od realizacji umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 20% wynagrodzenia netto wskazanego w § 4 ust.1
2. Zamawiający może odstąpić od umowy bez prawa odszkodowania dla Wykonawcy, jeżeli Wykonawca nienależycie wykonuje swoje zobowiązania umowne i nie usunął stwierdzonych naruszeń w wyznaczonym terminie 14 dni, pomimo pisemnego wezwania do ich usunięcia w wyznaczonym terminie, pod rygorem odstąpienia od umowy.
3. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy powinno zostać złożone na piśmie w terminie 30 dni od daty powzięcia przez stronę wiadomości o wystąpieniu okoliczności determinującej odstąpienie od umowy.
4. W przypadku nie wykonania usługi wskazanej w § 1 ust. 3 Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 20 % wynagrodzenia wskazanego w § 4 ust. 2 netto, po wcześniejszym wezwaniu Wykonawcy przez Zamawiającego do jej zapłaty w terminie 7 dni.
5. Łączna wysokość kar umownych nie przekroczy kwoty 20% wynagrodzenia z § 4 ust. 1 netto.
6. Kar umownych nie nalicza się, jeśli odmowy pacjentów udziału w badaniu (brak świadomej zgody) w sposób systematyczny wynikają z braku akceptacji dla przebiegu procesu w sposób w jaki jest on opisany w materiale informacyjnym dla pacjentów dostarczanym przez Zamawiającego.
7. W przypadku wystąpienia szkody przewyższającej wysokość kary umownej Zamawiający jest upoważniony do dochodzenia dalszego odszkodowania.

**§ 8**

**ZACHOWANIE POUFNOŚCI**

1. Strony zobowiązują się do zachowania poufności bezterminowo w sprawach dotyczących realizacji niniejszej umowy oraz nieujawniania osobom trzecim żadnych tajemnic służbowych   
   i innych poufnych informacji, uzyskanych w czasie jej trwania, w tym danych dotyczących badania, dokumentacji badania i danych osobowych uczestników badania.
2. Obowiązek wskazany w ustępie poprzedzającym trwa w okresie obowiązującym niniejszej umowy oraz po jej rozwiązaniu z wyłączeniem przypadków, gdy dopuszczają to obowiązujące przepisy prawa.
3. Obowiązek do zachowania poufności nie dotyczy informacji:
   1. dostępnych publicznie w dniu zawarcia Umowy;
   2. podanych do wiadomości publicznej zgodnie z prawem i bez naruszenia jakiegokolwiek zobowiązania wynikającego z niniejszej Umowy;
   3. na których ujawnienie druga Strona wyraziła zgodę na piśmie;
   4. których ujawnienia wymagają przepisy prawa lub sądy, organy administracji publicznej, organy ochrony prawa lub inne organy, o ile żądanie ujawnienia znajduje oparcie   
      w przepisach prawa.
4. Strony zobowiązują się, że wszelkie nośniki przekazane przez jedną ze Stron drugiej Stronie, zawierające informacje poufne zostaną zwrócone Stronie po ich wykorzystaniu lub użyciu dla celów realizacji Umowy. Kopie takich nośników, których tworzenie jest dozwolone wyłącznie w takim rozmiarze i ilości, jaka będzie uzasadniona realizacją Umowy lub celem wskazanym przez jedną ze Stron, zostaną zwrócone lub zlikwidowane równocześnie ze zwrotem oryginalnych nośników do jednej ze Stron. Powielanie lub zwielokrotnianie nośników wymaga pisemnej zgody drugiej Strony.
5. Postępowanie sprzeczne z powyższym zobowiązaniem może skutkować naruszeniem przepisów karnych ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U.  
    z 2003 r. nr 153, poz.1503 z późn. zm.).

**§ 9**

**OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH**

1. Strony zgodnie oświadczają, że przy przetwarzaniu danych osobowych, na potrzeby realizacji niniejszej umowy, zobowiązują się do przestrzegania powszechnie obowiązujących przepisów dotyczących ochrony danych osobowych, w szczególności 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 (zwane dalej: RODO lub ogólne rozporządzenie   
   o ochronie danych).
2. W łączącej Strony umowie, każda ze stron samodzielnie i niezależnie od drugiej, decyduje o tym   
   w jakim celu i sposobie dane będą przetwarzane – przekazanie przez Wykonawcę danych Zamawiającemu następuje przez ich udostępnienie, w zakresie niezbędnym do realizacji Umowy, w oparciu o art. 6 ust. 1 lit. a oraz art. 9 ust. 2 lit.a, lit. j w związku z art. 89 ust.1 RODO.
3. Administratorem danych osobowych w rozumieniu ogólnego rozporządzenia o ochronie danych jest:
4. Wykonawca – w odniesieniu do danych osobowych pacjentów, którym świadczy usługi opieki zdrowotnej oraz tworzonej i prowadzonej dokumentacji medycznej, która jest uregulowana odrębnymi przepisami.
5. Zamawiający – w odniesieniu do danych osobowych pacjentów, zrekrutowanych do badań naukowych, po odebraniu od tych osób świadomej zgody na udział w badaniach oraz oświadczeń w przedmiocie przetwarzania danych osobowych.
6. Każdy z administratorów danych wskazanych w ust. 3 powyżej odpowiada we własnym zakresie za zapewnienie zgodności ich przetwarzania z przepisami o ochronie danych osobowych.
7. Zamawiający na podstawie zgody wyrażonej przez pacjenta na formularzu świadomej zgody, będzie przetwarzał, jako administrator danych, następujące dane osobowe pacjenta:
8. imiona i nazwiska,
9. PESEL,
10. adres zamieszkania,
11. data urodzenia,
12. wiek,
13. płeć,
14. numer telefonu,
15. adres e-mail
16. dane medyczne
17. Zamawiający oświadcza, że dane osobowe, o których mowa w ust. 5 będą przetwarzane do celów badań naukowych, podlegać będą zabezpieczeniom zapewniającym bezpieczeństwo i poufność danych zgodnie z RODO, w tym obejmować będą pseudonimizację danych.
18. Strony zobowiązują się przy przetwarzaniu Danych Osobowych przestrzegać zasad określonych  
     w RODO oraz stosować się do wytycznych i zaleceń dotyczących przetwarzania danych osobowych wydanych przez Europejską Radę Ochrony Danych, o której mowa w art. 68 RODO.
19. Kwestie dotyczące ochrony danych osobowych nie uregulowane w niniejszym paragrafie zostaną

ustalone w drodze operacyjnej na piśmie pod rygorem nieważności.

**§ 10**

**OBOWIĄZEK INFORMACYJNY WOBEC OSÓB FIZYCZNYCH ZWIĄZANYCH**

**Z WYKONANIEM UMOWY**

Zgodnie z art. 13 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016), dalej RODO, Zamawiający informuje, że:

1. Administratorem danych osobowych jest Gdański Uniwersytet Medyczny z siedzibą: 80-210 Gdańsk, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a,
2. Dane kontaktowe Inspektora Ochrony Danych w Gdańskim Uniwersytecie Medycznymi, nr tel. (58) 349 1027, adres email [iod@gumed.edu.pl](mailto:iod@gumed.edu.pl),
3. Administrator danych osobowych działając w oparciu o art. 6 ust. 1 lit. b RODO przetwarza dane osobowe osób fizycznych, w szczególności osób reprezentujących oraz wskazanych do kontaktu, związanych z wykonaniem umowy, pozyskane bezpośrednio lub pośrednio, w celu wypełnienia obowiązków z niej wynikających, a także w celach związanych z rozliczeniem umowy, celach archiwalnych oraz ustalenia i dochodzenia ewentualnych roszczeń, na podstawie i w związku   
   z realizacją obowiązków nałożonych na administratora danych przez przepisy prawa powszechnego. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednak konieczne do zawarcia i wykonania umowy. Bez podania danych realizacja celu przetwarzania danych będzie niemożliwa.
4. Odbiorcami danych osobowych zgromadzonych w związku z realizacją umowy będą wyłącznie osoby lub podmioty uprawnione do ich otrzymania na mocy przepisów prawa, mogą one zostać również przekazane podmiotom współpracującym z Uniwersytetem w oparciu o umowy powierzenia zawarte zgodnie z art. 28 RODO. Dane te nie będą przedmiotem sprzedaży, nie będą również przekazywane do państw trzecich i organizacji międzynarodowych.
5. Dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celów określonych powyżej.
6. Osoba, której dane dotyczą posiada prawo:
7. dostępu do treści swoich danych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania,
8. wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzasadnione jest, że dane osobowe przetwarzane są przez administratora niezgodnie z ogólnym rozporządzeniem   
   o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
9. Nie przysługuje osobie, której dane dotyczą:
10. prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych oraz prawo sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. b RODO.

**§ 11**

**ZMIANY POSTANOWIEŃ ZAWARTEJ UMOWY**

1. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej pod rygorem nieważności i będą dopuszczalne w granicach unormowania art. 144 Prawa zamówień publicznych.
2. Zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić za zgodą obu stron, wyrażoną na piśmie   
   w postaci aneksu pod rygorem nieważności.
3. Zamawiający przewiduje możliwość zmian:
4. w przypadku zmiany przepisów prawa, opublikowanej w Dzienniku Ustaw, Monitorze Polskim lub Dzienniku Urzędowym odpowiedniego ministra, Zamawiający dopuszcza zmiany sposobu realizacji Umowy lub zmiany zakresu świadczeń Wykonawcy wymuszone takimi zmianami przepisów prawa, w tym zmiany urzędowej stawki podatku VAT.
5. w zakresie sposobu realizacji Umowy lub terminu realizacji Umowy w przypadku zaistnienia siły wyższej.
6. po upływie 12 miesięcy obowiązywania umowy dopuszcza się wprowadzenie odpowiednich zmian wysokości wynagrodzenia, w przypadku zmiany:
7. wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
8. zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne
9. zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach zgodnie z treścią art. 142 ust. 5 pzp

- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.

1. Zmiana wysokości wynagrodzenia obowiązywać będzie od dnia wejścia w życie zmian, o których mowa w ust. 3 pkt. 3) powyżej.
2. W przypadku zmian określonych w ust. 3 pkt. 3) lit. a) i b) Wykonawca może wystąpić do Zamawiającego z wnioskiem o zmianę wysokości wynagrodzenia, przedkładając odpowiednie dokumenty potwierdzające zasadność zmiany wysokości wynagrodzenia. Wykonawca powinien wykazać, że zaistniała zmiana ma bezpośredni wpływ na koszty wykonania zamówienia oraz określić stopień w jakim wpłynie ona na wysokość wynagrodzenia.
3. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 3 pkt. 3) lit. b) wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość wzrostu całkowitego kosztu Wykonawcy, jaki będzie on zobowiązany dodatkowo ponieść w celu uwzględnienia tej zmiany, przy zachowaniu dotychczasowej kwoty netto wynagrodzenia osób bezpośrednio wykonujących zamówienie na rzecz Zamawiającego.

**§ 12**

**POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

1. Komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą będzie odbywała się wyłącznie za pośrednictwem następujących osób:
2. po stronie Zamawiającego: …………….., tel. ……………………, e-mail: [………………………](mailto:agata.wojdak@gumed.edu.pl)
3. po stronie Wykonawcy: …………….., tel. ……………………, e-mail: [………………………](mailto:agata.wojdak@gumed.edu.pl)
4. W sprawach nieuregulowanych postanowieniami niniejszej umowy obowiązują przepisy Kodeksu Cywilnego, a ewentualne spory między stronami będą rozstrzygane wg prawa polskiego przez Sąd właściwy dla siedziby Zamawiającego.
5. Strony wiążą inne warunki i postanowienia zawarte w ofercie z dnia ………………………. r.
6. O każdej zmianie wyznaczonych osób każda ze stron powiadomi niezwłocznie.
7. Niniejszą umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach, po 1 dla każdej ze stron.

**ZAMAWIAJĄCY: WYKONAWCA:**

………………………………………………… ..…………………………………………………

………………………………………………… …………………………………………………..

Załączniki:

1. opis przedmiotu zamówienia
2. oferta Wykonawcy z dn. …………………………. r.
3. informacja o badaniu oraz świadoma zgoda badanego

załącznik nr 3 do Umowy

**ID PACJENTA:**

INFORMACJA O BADANIU ORAZ ŚWIADOMA ZGODA BADANEGO

(GRUPA KONTROLNA)

Pełna nazwa programu badawczego:

*pt.: „Charakterystyka metabolomiczna i genetyczna szczepów E. coli wywołujących urosepsę”, finansowanego ze środków Narodowego Centrum Nauki w ramach programu OPUS edycja 15 nr umowy nr UMO-2018/29/B/NZ7/02489 z 06.02.2019*

Nazwisko i Imię………..............................................................................................................................

PESEL……………………………………………………………………………………………………………..

Data urodzenia................................................Wiek................................Płeć..........................................

Adres..........................................................................................Telefon..................................................

1. **Założenia**

Założeniem badania pod tytułem „Charakterystyka metabolomiczna i genetyczna szczepów E. coli wywołujących urosepsę” jest zbadanie patomechanizmu urosepsy spowodowanej przez E. coli oraz poszukiwanie czynnika mogącego ułatwić diagnostykę, umożliwić wdrożenie adekwatnego leczenia oraz ocenę rokowania w posocznicach o etiologii *E. coli*.

1. **Organizacja badania**

Z pobranych próbek moczu oraz krwi wykonane zostaną posiewy w kierunku wykrycia bakterii *E. coli*. W przypadku dodatniego wyniku posiewu mikrobiologicznego na obecność bakterii *E. coli*, z próbek przekazanych na posiew zostaną wyizolowane bakterie do badań genetycznych obejmujące określenie genotypów wspólnych bakterii, grup filogenetycznych oraz badanie stopnia zjadliwości bakterii. Wyizolowane bakterie na pożywce mikrobiologicznej zostaną następnie przekazane do badań metabolomicznych polegających na poszukiwaniu metabolitów bakterii *E. coli*. Poza badaniem izolatów bakteryjnych z posiewów krwi i moczu, zostanie pobrana krew na dodatkowe badania biochemiczne, badania metabolitów oraz badania genetyczne oraz mocz. Ponadto do badań metabolomicznych i genetycznych od pacjentów zostanie pobrany mocz w objętości 10 ml. Mocz zostanie pobrany w trakcie standardowej procedury diagnostycznej polegającej na założeniu jałowego cewnika i pobrania moczu na posiew oraz inne badania laboratoryjne (np. kreatynina, ciężar właściwy moczu).

1. **Ryzyko związane z badaniem**

Ryzyko powikłań związanych z pobraniem krwi żylnej dla potrzeb tego badania, takich jak:

1) powstanie krwiaka w miejscu wkłucia, 2) powstanie odczynu zapalnego w okolicy wkłucia,

3) zamknięcie światła nakłutej żyły, jest bardzo małe, jak przy rutynowym pobraniu krwi na badania laboratoryjne. W celu zminimalizowania możliwości powstania tych powikłań, stosujemy do pobrania krwi jedynie sterylny sprzęt jednorazowego użytku. Materiał pobierany będzie przy okazji wykonywania rutynowych badań diagnostycznych. Ryzyko powikłań związanych z pobraniem moczu dla potrzeb tego badania, takich jak: 1) zakażenie układu moczowego, 2) podrażnienie cewki moczowej jest minimalne i wynika z procedury cewnikowania pacjenta, która jest etapem standardowego postępowania, wynikającego z wytycznych w kierunku diagnostyki podejrzenia sepsy.

1. **Korzyści związane z badaniem**

Badania przeprowadzone w ramach projektu umożliwią zbadanie i poszerzenie wiedzy na temat patomechanizmu urosepsy spowodowanej przez *E. coli* oraz poszukiwanie czynnika mogącego ułatwić diagnostykę, umożliwić wdrożenie adekwatnego leczenia oraz ocenę rokowania w posocznicach o etiologii *E. coli*.

1. **Jak uzyskać dodatkowe informacje**

Zachęcamy Pana/Panią do zadawania pytań, które dotyczą badania, przed i w czasie jego przebiegu. Otrzyma Pan/Pani także kopię niniejszego pisma. Jeśli Pan/Pani będzie miał dodatkowe pytania prosimy o kontakt mailowy [jrgutknecht@gumed.edu.pl](mailto:biobank@gumed.edu.pl) lub telefoniczny 58 3491493

1. **Zgody uczestnika badania**

Otrzymałem/-am jedną kopię niniejszego pisma. Przeczytałem/-am i zapoznałem/-am się z wyżej podaną informacją oraz możliwością uzyskania dodatkowych informacji w każdej chwili.

* Wyrażam zgodę na uczestnictwo w programie, którego zakres obejmuje zgromadzenie próbki krwi, moczu oraz niezbędnych danych klinicznych.
* Wyrażam zgodę na to, żeby materiał biologiczny pobrany ode mnie został wykorzystany w projekcie *„Charakterystyka metabolomiczna i genetyczna szczepów E. coli wywołujących urosepsę”* oraz innych projektach naukowych w przyszłości.
* Wyrażam zgodę na przechowywanie materiału biologicznego przez Katedrę Biofarmacji i Farmakodynamiki Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego w Gdańsku do celów naukowych.
* Wyrażam zgodę na uzupełnienie przetwarzanych przez Katedrę Biofarmacji i Farmakodynamiki Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego w Gdańsku moich danych medycznych o informacje pozyskane z publicznych rejestrów systemu ochrony zdrowia.

………………………………………………… …….…………………………… ………………

Imię i nazwisko uczestnika badania Podpis Data

(drukowane)

**Oświadczenie Badanego**

**Wyrażam zgodę** na przetwarzanie moich danych osobowych przez Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. M. Skłodowskiej – Curie 3A, 80 -210 Gdańsk obejmujących imię i nazwisko, PESEL, płeć, wiek, adres zamieszkania, stan zdrowia – dokumentacja medyczna, numer telefonu, adres e-mail w celu realizacji badania *„Charakterystyka metabolomiczna i genetyczna szczepów E. coli wywołujących urosepsę””* polegającego na pobraniu materiału biologicznego, zgodnie z ogólnym rozporządzeniem ochronie danych osobowych.

Podanie danych i wyrażenie zgody jest dobrowolne.

Przyjmuję do wiadomości, że zgoda może być odwołana w każdym momencie poprzez złożenie oświadczenia woli w tym zakresie do Kierownika Projektu – ………………….. – [……………………………](mailto:mab@gumed.edu.pl)

…………………………………………….….

Data i czytelny podpis uczestnika badania

**Obowiązek informacyjny wobec uczestników badań realizowany w związku z art. 13 i art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679**

W związku z przystąpieniem do projektu pt. *Charakterystyka metabolomiczna i genetyczna szczepów E. coli wywołujących urosepsę”* oświadczam, że przyjmuję do wiadomości, iż:

1. Administratorem danych osobowych Pani/Pana jest Gdański Uniwersytet Medyczny z siedzibą w (80-210) Gdańsku przy ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a.
2. Dane kontaktowe do Inspektorem Ochrony Danych nr tel.(58) 349-10-27, adres email [iod@gumed.edu.pl](mailto:iod@gumed.edu.pl).,
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji badania naukowego *Mutacje nabywane w trakcie rozwoju i życia człowieka powodujące zwiększone ryzyko chorób, w szczególności nowotworów* w Uczelni na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a oraz art. 9 ust. 2 lit. a, lit. j, w związku z art. 89 ust.1 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.,
4. Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane wyłącznie osobom upoważnionym   
   u administratora do przetwarzania danych osobowych, podmiotom przetwarzającym na mocy umowy powierzenia oraz innym podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa, a także podmiotom, które świadczą usługi na jego rzecz, w związku z realizacją Projektu.
5. Zarówno w trakcie, jak i po zakończeniu badania zostanie zachowana pełna poufność dotycząca Pana/Pani danych osobowych i danych medycznych.
6. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane wyłącznie przez okres niezbędny do realizacji badań naukowych, w formie spseudonimizowanej, co oznacza, że badacze analizujący próbki nie będą mieli dostępu do Pana/Pani danych identyfikacyjnych. Dostęp do nich będzie miała wyłącznie wyznaczona grupa personelu medycznego uprawnionego do kontaktów z pacjentami oraz specjalnie uprawnieni pracownicy Biobanku GUMed. Pana/Pani tożsamość nigdy nie zostanie ujawniona obcym podmiotom.
7. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych, prawo do ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie,
8. Posiada Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzasadnione jest, że Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są przez administratora niezgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
9. Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany (nie ma profilowania).
10. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do realizacji badania.