



ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ  
ΕΙΔΙΚΟΣ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟΣ ΚΟΝΔΥΛΙΩΝ ΕΡΕΥΝΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ

Τίτλος Έργου
Ανάπτυξη και βελτιστοποίηση του Διακρανιακού Μαγνητικού Ερεθισμού σε συνδυασμό με ΗΕΓ/ΗΜΓ ως βιοδείκτη απάντησης σε θεραπεία με Αντιεπιληπτικά Φάρμακα

Αντικείμενο Διαγωνισμού
Παροχή υπηρεσιών για τη διεξαγωγή κλινικής μελέτης

<b>Αναθέτουσα Αρχή</b>	Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας Α.Π.Θ.
<b>Προϋπολογισμός</b>	24.924€
<b>Διαδικασία Ανάθεσης</b>	Συνοπτικός Διαγωνισμός
<b>Κριτήριο Ανάθεσης</b>	Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά (βάσει τιμής)
<b>Ημερομηνία Διενέργειας</b>	15/09/2020
<b>Κωδικός Έργου</b>	99751
<b>Πρωτόκολλο διαγωνισμού</b>	181262/2020

---

3<sup>ης</sup> Σεπτεμβρίου – Πανεπιστημιούπολη, 546 36

T: 2310 996745 F: 2310 200392

E: [research@rc.auth.gr](mailto:research@rc.auth.gr)

[www.rc.auth.gr](http://www.rc.auth.gr)

## Περιεχόμενα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α.....	3
ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ.....	3
ΑΡΘΡΟ 1: ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ .....	3
ΑΡΘΡΟ 2: ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ .....	3
ΑΡΘΡΟ 3: ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ .....	3
ΑΡΘΡΟ 4: ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΥΓΓΡΑΦΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ.....	3
ΑΡΘΡΟ 5: ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ .....	3
ΑΡΘΡΟ 6: ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ .....	4
ΑΡΘΡΟ 7: ΛΗΨΗ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ .....	4
ΑΡΘΡΟ 8: ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ .....	4
ΑΡΘΡΟ 9: ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ .....	5
ΑΡΘΡΟ 10:.....	6
Α. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ .....	6
Β. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ.....	7
Γ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ.....	7
ΑΡΘΡΟ 11: ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ .....	7
ΑΡΘΡΟ 12: ΤΙΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ - ΝΟΜΙΣΜΑ.....	7
ΑΡΘΡΟ 13: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ- ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ .....	8
ΑΡΘΡΟ 14: ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ.....	11
ΑΡΘΡΟ 15: ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ .....	11
ΑΡΘΡΟ 16: ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ.....	11
ΑΡΘΡΟ 17: ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ – ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΒΑΣΗΣ .....	11
ΑΡΘΡΟ 18: ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ.....	12
ΑΡΘΡΟ 21: ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΑΝΑΔΟΧΟΥ .....	13
ΑΡΘΡΟ 22: ΕΓΓΥΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΟΛΕΣ .....	14
ΑΡΘΡΟ 23: ΛΟΙΠΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ .....	15
ΑΡΘΡΟ 24: ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ .....	16
ΑΡΘΡΟ 25: ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ - ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ .....	16
ΑΡΘΡΟ 26: ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ .....	16
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β.....	17

<b>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</b> .....	17
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ</b> .....	18
<b>ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ</b> .....	18
<b>1.Υπόδειγμα Εγγυητικής Επιστολής Καλής Εκτέλεσης</b> .....	22
<b>2.Υπόδειγμα Τυποποιημένου Έντυπου Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ)</b> .....	23

## ΠΡΟΚΗΡΥΞΗ ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Αριθμ. Πρωτ.: 181262/2020

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΠΡΟΚΗΡΥΞΗΣ

Ο ΕΙΔΙΚΟΣ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟΣ ΚΟΝΔΥΛΙΩΝ ΕΡΕΥΝΑΣ

ΤΟΥ ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

### ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Συνοπτικό διαγωνισμό, με σφραγισμένες προσφορές και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά (βάσει τιμής), με σκοπό την επιλογή αναδόχου για την παροχή υπηρεσιών «διεξαγωγής κλινικής μελέτης», προϋπολογισμού **20.100 πλέον ΦΠΑ 24%, ύψους 4.824, ήτοι συνολικό ποσό συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24.984€.**

Ο διαγωνισμός πραγματοποιείται στο πλαίσιο υλοποίησης του προγράμματος «Ανάπτυξη και βελτιστοποίηση του Διακρανιακού Μαγνητικού Ερεθισμού σε συνδυασμό με ΗΕΓ/ΗΜΓ ως βιοδείκτη απάντησης σε θεραπεία με Αντιεπιληπτικά Φάρμακα» με κωδικό έργου 99751 και επιστημονικό υπεύθυνο τον κ. Κιμισκίδη Βασίλειο, καθηγητή του τμήματος Ιατρικής ΑΠΘ, το οποίο χρηματοδοτείται από ιδιώτες.

Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο των απαιτήσεων. Δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες προσφορές που υποβάλλονται για μέρος τους.

**Τόπος κατάθεσης προσφορών: Εργαστήριο Κλινικής Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ, Γενικό Νοσοκομείο ΑΧΕΠΑ, Σ. Κυριακίδη 1, 540 06, Θεσσαλονίκη.**

**Γλώσσα υποβολής προσφορών:** Ελληνική

**Υποβολή προσφορών μέχρι την Δευτέρα, 14/09/2020 και ώρα 14:00 μμ**

**Ημερομηνία Διενέργειας: Τρίτη, 15/09/2020 και ώρα 12:00 μμ**

**Τόπος Διενέργειας: Εργαστήριο Κλινικής Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ, Γενικό Νοσοκομείο ΑΧΕΠΑ, Σ. Κυριακίδη 1, 540 06, Θεσσαλονίκη.**

**Γενικές Πληροφορίες** σχετικά με το τεύχος της διακήρυξης δίνονται από την Γραμματεία του ΕΛΚΕ ΑΠΘ στα τηλέφωνα 2310-996754, 2310-996752 και 2310-994051 (email: [procur@rc.auth.gr](mailto:procur@rc.auth.gr)) και στην ιστοσελίδα της Επιτροπής Ερευνών [www.rc.auth.gr](http://www.rc.auth.gr)

**Πληροφορίες Ειδικές και Τεχνικής Φύσεως** δίνονται κατά τις εργάσιμες ημέρες από τον κ.ο Κιμισκίδη Βασίλειο, στο τηλέφωνο 2310994667.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α.:** Γενικοί και Ειδικοί Όροι Διαγωνισμού

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β.:** Τεχνική Συγγραφή Υποχρεώσεων

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ.:** Σχέδιο Σύμβασης

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ.:** Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών και Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης

Ο Πρόεδρος της Επιτροπής Ερευνών

Ευστράτιος Α. Στυλιανίδης

Αντιπρύτανης Έρευνας και Δια Βίου Εκπαίδευσης  
Α.Π.Θ.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

### ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

#### ΑΡΘΡΟ 1: ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Αντικείμενο του διαγωνισμού είναι η επιλογή Αναδόχου για την παροχή υπηρεσιών: «διεξαγωγής κλινικής μελέτης», σύμφωνα με τους όρους και τις υποχρεώσεις που θέτει η παρούσα προκήρυξη.

Οι προς υλοποίηση υπηρεσίες κατατάσσονται στον κωδικό του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV): 79930000-2 - Ειδικές υπηρεσίες μελετών.

Ο διαγωνισμός πραγματοποιείται στο πλαίσιο υλοποίησης του προγράμματος «Ανάπτυξη και βελτιστοποίηση του Διακρανιακού Μαγνητικού Ερεθισμού σε συνδυασμό με ΗΕΓ/ΗΜΓ ως βιοδείκτη απάντησης σε θεραπεία με Αντιεπιληπτικά Φάρμακα» με κωδικό έργου 99751 και επιστημονικό υπεύθυνο τον κ. Κιμισκίδη Βασίλειο, καθηγητή του τμήματος Ιατρικής ΑΠΘ, το οποίο χρηματοδοτείται από Ιδιώτες.

Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο των απαιτήσεων. Δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες προσφορές που υποβάλλονται για μέρος τους.

#### ΑΡΘΡΟ 2: ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Συνοπτικός Διαγωνισμός με σφραγισμένες προσφορές και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά (βάσει τιμής).

#### ΑΡΘΡΟ 3: ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Ο συνολικός προϋπολογισμός του παρόντος διαγωνισμού ανέρχεται στο ποσό των **Είκοσι Χιλιάδων Εκατό Ευρώ [20.100€] πλέον ΦΠΑ, ύψους Τεσσάρων Χιλιάδων Οκτακοσίων Είκοσι Τεσσάρων Ευρώ [4.824€], ήτοι συνολικό ποσό συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. Είκοσι Τεσσάρων Χιλιάδων Εννιακοσίων Είκοσι Τεσσάρων Ευρώ [24.924€].**

#### Τον Ανάδοχο βαρύνουν:

α) Ο προβλεπόμενος από το Ν. 4172/2013 αρ. 64 παρ.2 φόρος εισοδήματος, όπως ισχύει, ο οποίος υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ.

β) Η προβλεπόμενη κράτηση στις συμβάσεις που υπάγονται στο Ν.4013/2011, άρθρο 4, παρ.3 για την κάλυψη των λειτουργικών αναγκών της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και το αναλογούν χαρτόσημο, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης.

γ) Η προβλεπόμενη από το Ν. 4412/2016, άρθρο 350 παρ. 3 κράτηση για την κάλυψη των λειτουργικών αναγκών της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ).

#### ΑΡΘΡΟ 4: ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΥΓΓΡΑΦΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ

Οι τεχνικές προδιαγραφές των παρεχόμενων υπηρεσιών αναφέρονται αναλυτικά στο **Παράρτημα Β'** της παρούσας.

#### ΑΡΘΡΟ 5: ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Ο διαγωνισμός διενεργείται βάσει του ισχύοντος θεσμικού πλαισίου και συγκεκριμένα σύμφωνα με :

- Το Ν. 4485/2017 «Οργάνωση και λειτουργία της ανώτατης εκπαίδευσης, ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 114/4.8.2017)

- Τον Ν 4013/2011 (ΦΕΚ Α΄ 204/15.09.2011)
- Τον Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α΄ 147/8.8.2016)
- Τον Οδηγό Χρηματοδότησης και τον Οδηγό Διαχείρισης Έργων του ΕΛΚΕ ΑΠΘ
- Την απόφαση της Επιτροπής Διαχείρισης του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας του ΑΠΘ 179265/02-09-2020 [845/01-09-2020 Συνεδρίαση Επιτροπής Διαχείρισης του ΕΛΚΕ ΑΠΘ] με θέμα την έγκριση διενέργειας του Νο 181262/04-09-2020 διαγωνισμού.
- Την απόφαση χρηματοδότησης του εν λόγω προγράμματος.

#### **ΑΡΘΡΟ 6: ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ**

Περίληψη της διακήρυξης θα αναρτηθεί στο Κ.Η.Μ.Δ.Η.Σ, στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ και τον Διαδικτυακό τόπο του ΕΛΚΕ (<http://www.rc.auth.gr>).

#### **ΑΡΘΡΟ 7: ΛΗΨΗ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

Η παρούσα Προκήρυξη διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή στο ΚΗΜΔΗΣ καθώς και μέσω του Διαδικτυακού τόπου της Αναθέτουσας Αρχής, στη διεύθυνση (<http://www.rc.auth.gr>).

#### **ΑΡΘΡΟ 8: ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Υποψήφιοι ή προσφέροντες και, σε περίπτωση ενώσεων, τα μέλη αυτών μπορούν να είναι φυσικά ή νομικά πρόσωπα εγκατεστημένα σε κράτος - μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.), καθώς και σε τρίτες χώρες υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 25 του Ν. 4412/2016.

Οι υποψήφιοι ή προσφέροντες δε θα πρέπει να εμπíπτουν σε κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 24 του Ν. 4412/2016.

Για τους υποψηφίους ή προσφέροντες δε θα πρέπει να συντρέχει κανένας λόγος αποκλεισμού από αυτούς που αναφέρονται στο άρθρο 73 του Ν. 4412/2016.

Οι υποψήφιοι ή προσφέροντες θα πρέπει να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα της χώρας εγκατάστασής τους με εγγεγραμμένη δραστηριότητα αυτήν του αντικειμένου του παρόντος διαγωνισμού.

Οι υποψήφιοι θα πρέπει να διαθέτουν κατ' ελάχιστο πενταετή εμπειρία στην διεξαγωγή κλινικών μελετών .

Οι υποψήφιοι θα πρέπει να διαθέτουν τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνισης που θα διαθέτει εμπειρία στην διαχείριση δεδομένων ασφαλείας τόσο στην Ελλάδα όσο και στο εξωτερικό καθώς και Ιατρικό τμήμα υπό τη διεύθυνση ιατρού για την ανασκόπηση του πρωτοκόλλου και του έντυπου συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης

Οι υποψήφιοι θα πρέπει να είναι εγγεγραμμένοι στη λίστα των εγκεκριμένων Κατ' Ανάθεση Οργανισμών Έρευνας από τον ΕΟΦ.

Οι υποψήφιοι θα πρέπει να διαθέτουν άτομο για την εφαρμογή της Νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων.

Οι υποψήφιοι θα πρέπει να είναι πιστοποιημένοι κατά ISO 9001:2015 και 27001:2013.

Ένας οικονομικός φορέας μπορεί, εφόσον παραστεί ανάγκη και για τη συγκεκριμένη σύμβαση, να στηρίζεται στις δυνατότητες άλλων φορέων, ασχέτως της νομικής φύσης των δεσμών του με αυτούς. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να αποδεικνύει στην αναθέτουσα



αρχή ότι, για την εκτέλεση της σύμβασης, θα έχει στη διάθεσή του τους αναγκαίους πόρους με την προσκόμιση της σχετικής δέσμευσης των φορέων αυτών για τον σκοπό αυτό.

Υπό τις ίδιες συνθήκες, μια κοινοπραξία οικονομικών φορέων μπορεί να στηρίζεται στις δυνατότητες των μετεχόντων στην κοινοπραξία ή άλλων φορέων.

#### **ΑΡΘΡΟ 9: ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Όσοι επιθυμούν να λάβουν μέρος στο διαγωνισμό πρέπει να καταθέσουν έγγραφη σφραγισμένη προσφορά μέχρι την Δευτέρα, 14/09/2020 και ώρα 14:00. Η προσφορά υποβάλλεται συνταγμένη ή μεταφρασμένη επισήμως στην ελληνική γλώσσα (ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια μπορούν να υποβάλλονται και στην αγγλική γλώσσα χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική), σε σφραγισμένο φάκελο με τις εξής εξωτερικές ενδείξεις:

##### **Στοιχεία Αποστολέα (υποψήφιου Αναδόχου):**

*Ονοματεπώνυμο φυσικού προσώπου ή Επωνυμία νομικού προσώπου, Ταχυδρομική διεύθυνση, Τηλέφωνο, Αριθμός τηλεμοιοτυπίας και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου*

##### **Διεύθυνση υποβολής και στοιχεία του διαγωνισμού**

<p>ΠΡΟΣ <b>Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης</b></p> <p>(Εργαστήριο Κλινικής Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ, Γενικό Νοσοκομείο ΑΧΕΠΑ, Σ. Κυριακίδη 1, 540 06, Θεσσαλονίκη)</p> <p><b>ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΣΥΝΟΠΤΙΚΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ</b> <b>Διακήρυξη αρ. πρωτ. 181262/04-09-2020</b> (Ημερομηνία Διενέργειας 15/09/2020) Ημερομηνία κατάθεσης προσφοράς .....</p> <p><b>«Παροχή υπηρεσιών διεξαγωγής κλινικής μελέτης»</b></p> <p><b><u>ΠΡΟΣΟΧΗ:</u></b> Να ΜΗΝ αποσφραγισθεί από την Ταχυδρομική Υπηρεσία &amp; το Πρωτόκολλο.</p>
--

Επίσης στο φάκελο της κάθε προσφοράς (κυρίως φάκελος) θα πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ και το ΕΙΔΟΣ που αναφέρεται η ΠΡΟΣΦΟΡΑ.
- Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί την προμήθεια.
- Ο αριθμός της διακήρυξης.
- Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
- Τα στοιχεία του αποστολέα.

Μέσα στο φάκελο της προσφοράς (κυρίως φάκελος), τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία σε **ξεχωριστούς σφραγισμένους (με ποινή απόρριψης σε περίπτωση μη σφράγισής τους) φακέλους** ως εξής:

### **ΦΑΚΕΛΟΣ Α με την ένδειξη ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Περιλαμβάνει τα δικαιολογητικά του άρθρου 10 της παρούσας.

### **ΦΑΚΕΛΟΣ Β με την ένδειξη ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**

Περιλαμβάνει τεχνικά στοιχεία προσφοράς.

### **ΦΑΚΕΛΟΣ Γ με την ένδειξη ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**

Περιλαμβάνει τα οικονομικά στοιχεία προσφοράς.

Οι φάκελοι Α, Β & Γ, θα φέρουν και τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου. Σε περίπτωση που τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται ιδιαίτερα και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με την ένδειξη "ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ" και τις λοιπές ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

Η προσφορά και τα άλλα στοιχεία, που θα τη συνοδεύουν, θα υποβληθούν σε ένα πρωτότυπο φάκελο.

Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις.

Οι προσφέροντες με τη συμμετοχή τους στο διαγωνισμό θεωρείται ότι αποδέχονται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους της παρούσας προκήρυξης.

## **ΑΡΘΡΟ 10:**

### **A. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

1. Ο φάκελος με την ένδειξη **ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ** πρέπει να περιέχει τα εξής:

A) Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) (Παράρτημα Δ-Υπόδειγμα) υπογεγραμμένο και κατάλληλα συμπληρωμένο από τον εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα. Ως τέτοιος νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για την συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης

Σημειώνεται ότι ο οικονομικός φορέας μπορεί να συμπληρώσει μόνο την Ενότητα α του Μέρους IV χωρίς να υποχρεούται να συμπληρώσει οποιαδήποτε άλλη ενότητα του Μέρους IV του ανωτέρω ΤΕΥΔ. Το ΤΕΥΔ μπορεί να υπογράφεται έως δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών.

B) Αν ο υποψήφιος ή ο προσφέρων αποτελεί ένωση κατά την έννοια του άρθρου 19 παρ. 2 του Ν. 4412/2016, υποβάλλει τη δήλωση της παρούσας παραγράφου καθώς και τα προαναφερθέντα πιστοποιητικά για κάθε μέλος της ένωσης.

Γ) Αν ο προσφέρων ή ο υποψήφιος επικαλείται τις χρηματοοικονομικές, τεχνικές ή επαγγελματικές δυνατότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με το άρθρο 78 του Ν. 4412/2016, θα πρέπει να προσκομίζεται, από τους εν λόγω φορείς, η δήλωση υπό στοιχείο Α της παρούσας παραγράφου καθώς και δήλωση περί της δέσμευσης των αναγκαίων πόρων για το συγκεκριμένο σκοπό.

Δ) Αν ο προσφέρων ή ο υποψήφιος δηλώνει ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτο/τρίτους, οφείλει να τους ονοματίζει και να προσκομίζει δήλωση με το ως άνω περιεχόμενο (παρ. Α) του/των υπεργολάβου/ων καθώς και δήλωση με τη σχετική δέσμευση του υπεργολάβου για

την υλοποίηση του τμήματος της εν λόγω σύμβασης και του ποσοστού που καταλαμβάνει το προς υλοποίηση από αυτόν τμήμα της σύμβασης σε σχέση με τη συνολική αξία αυτής.

## B. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Ο φάκελος με την ένδειξη **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** πρέπει να περιλαμβάνει τεχνικά στοιχεία προσφοράς.

## Γ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Ο φάκελος με την ένδειξη **ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** περιλαμβάνει τα οικονομικά στοιχεία προσφοράς και πρέπει να συνοδεύεται από τον ακόλουθο πίνακα της Οικονομικής Προσφοράς, συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τον Προσφέροντα:

Α / Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΥΠΟΣ/ ΧΑΡΑΚΤ ΗΡΙΣΤΙΚ Α	ΠΟΣΟΤΗ ΤΑ	ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ [€]		ΦΠΑ [€]	ΣΥΝΟΛΙΚ Η ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ [€]
				ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑ Σ	ΣΥΝΟΛ Ο		
1							
2							
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>							

### ΑΡΘΡΟ 11: ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι Προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους υποψήφιους Αναδόχους για 4 μήνες από την επόμενη μέρα της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής τους. Προσφορά που ορίζει μικρότερο χρόνο ισχύος απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Η ισχύς της Προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως σύμφωνα με το αρ. 97 του Ν. 4412/2016, εφόσον ζητηθεί από την Αναθέτουσα Αρχή πριν από τη λήξη της.

### ΑΡΘΡΟ 12: ΤΙΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ - ΝΟΜΙΣΜΑ

Οι τιμές των Προσφορών θα εκφράζονται σε Ευρώ. Στις τιμές θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, εκτός από τον ΦΠΑ, με τον τρόπο που προβλέπεται από την παρούσα Διακήρυξη.

Σε ιδιαίτερη στήλη των ως άνω τιμών, ο υποψήφιος Ανάδοχος θα καθορίζει το ποσό με το οποίο θα επιβαρύνει αθροιστικά τις τιμές αυτές με τον ΦΠΑ. Σε περίπτωση που αναφέρεται εσφαλμένος ΦΠΑ αυτός θα διορθώνεται από την αρμόδια Επιτροπή.

Σε περίπτωση που ο υποψήφιος Ανάδοχος κάνει έκπτωση, οι τιμές που θα αναφέρονται στους Πίνακες Οικονομικής Προσφοράς για κάθε προσφερόμενο είδος θα είναι οι τελικές τιμές μετά την έκπτωση. Επίσης δεν επιτρέπονται στην Οικονομική Προσφορά συνολικές εκπτώσεις σε επί επιμέρους αθροίσματα ή επί του συνολικού τιμήματος της Προσφοράς.

Από την Οικονομική Προσφορά πρέπει να προκύπτει σαφώς η τιμή μονάδας για κάθε προσφερόμενο είδος, για να μπορεί να προσδιορίζεται το ακριβές κόστος, σε περίπτωση αυξομείωσης φυσικού αντικειμένου. Προσφερόμενο είδος το οποίο αναφέρεται στην Οικονομική Προσφορά χωρίς τιμή, θεωρείται ότι προσφέρεται με μηδενική αξία.

Η τιμή χωρίς ΦΠΑ θα λαμβάνεται υπόψη για τη σύγκριση των Προσφορών.

Σε περίπτωση λογιστικής ασυμφωνίας μεταξύ της τιμής μονάδας και της συνολικής τιμής, υπερισχύει η τιμή μονάδας.

Προσφορά που δε δίδει τιμή σε ευρώ ή δίδει τιμή σε συνάλλαγμα ή με ρήτρα συναλλάγματος απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Οι τιμές των Προσφορών δεν υπόκεινται σε μεταβολή κατά τη διάρκεια ισχύος της Προσφοράς. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας της Προσφοράς, οι υποψήφιοι Ανάδοχοι δεν δικαιούνται, κατά τη γνωστοποίηση της συγκατάθεσής τους για την παράταση αυτή, να υποβάλλουν νέους πίνακες τιμών ή να τους τροποποιήσουν.

Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για τη τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να τα παρέχουν.

### **ΑΡΘΡΟ 13: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ- ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ**

Ο Διαγωνισμός θα διεξαχθεί την Τρίτη, 15/09/2020, στο Εργαστήριο Κλινικής Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ, Τμήμα Ιατρικής ΑΠΘ, από τριμελή Επιτροπή Διενέργειας του Διαγωνισμού, η οποία ορίζεται από την Αναθέτουσα Αρχή, η οποία, αφού παραλάβει τις υποβληθείσες προσφορές θα πραγματοποιήσει την αποσφράγιση και τον έλεγχο αυτών.

Αποσφραγίζονται οι φάκελοι δικαιολογητικών, τεχνικής και οικονομικής προσφοράς όλων των διαγωνιζομένων για όλα τα στάδια και εκδίδεται μια απόφαση, με την οποία επικυρώνονται τα αποτελέσματα όλων των σταδίων της παραγράφου 2 του άρθρου 100 του Ν. 4412/2016.

Στη συνέχεια η απόφαση κοινοποιείται στους συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πλην του προσωρινού αναδόχου.

Στη συνέχεια η Αναθέτουσα Αρχή ειδοποιεί εγγράφως τον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο») να υποβάλει εντός προθεσμίας 10 ημερών, από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν. 4250/2014 (Α'74), τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν τα αναφερόμενα στην δήλωση που προβλέπεται στο άρθρο 10 της παρούσας και συγκεκριμένα:

α. Απόσπασμα ποινικού μητρώου (έκδοσης τελευταίου τριμήνου από την υποβολή το) από το οποίο να προκύπτει ότι δεν υφίσταται αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για τα αδικήματα του άρθρου 73 παρ. 1 του Ν. 4412/2016. Η υποχρέωση αυτή αφορά σε περίπτωση νομικών προσώπων τον νόμιμο εκπρόσωπο τους (σε περίπτωση περισσότερων του ενός νομίμων εκπροσώπων η υποχρέωση αφορά το σύνολο αυτών). Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά :

αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.),τους διαχειριστές, ββ) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου

γγ. Στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου

β. Πιστοποιητικό της αρμόδιας κατά περίπτωση αρχής ότι είναι ενήμεροι ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις και ως προς τις υποχρεώσεις που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης, εφόσον είναι εν ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής τους άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, εφόσον έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους.

γ. Πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. ή του αρμοδίου Επιμελητηρίου (έκδοσης ενός μηνός από την υποβολή τους) με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή τους σε αυτό και το ειδικό επάγγελμα τους /αντικείμενο της επιχειρηματικής τους δραστηριότητας το οποίο θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να περιλαμβάνει το αντικείμενο του παρόντος διαγωνισμού.

δ. Τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος ή του υποψηφίου νομικού προσώπου, που θα πρέπει να έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) μέρες εργάσιμες μέρες πριν από την υποβολή τους,

δ1) σε περίπτωση φυσικού προσώπου, έγγραφο στο οποίο θα καταγράφονται τα πλήρη στοιχεία του (ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο-μητρώνυμο, επάγγελμα, κατοικία, ΑΦΜ, στοιχεία Αστυνομικής Ταυτότητας)

δ2) σε περίπτωση νομικού προσώπου: έγγραφα σύστασης/ίδρυσης και εκπροσώπησης, συνοδευόμενα από τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ΓΕΜΗ/επιμελητηρίου από τα οποία να προκύπτει η υφιστάμενη κατάσταση του νομικού προσώπου και η νόμιμη εκπροσώπηση του. Σε περίπτωση που τα έγγραφα σύστασης/ίδρυσης δεν είναι κωδικοποιημένα θα πρέπει να προσκομιστούν οι σχετικές τροποποιήσεις. Στις περιπτώσεις που για οποιοδήποτε από τα ανωτέρω έγγραφα απαιτείται δημοσίευση στο ΦΕΚ θα πρέπει να προσκομιστεί και αυτή

ε) Πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, ισχύος έως τριών μηνών πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής.».

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 και στην περίπτωση β` της παραγράφου 4 του άρθρου 73, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. Η ανωτέρω ένορκη βεβαίωση θα πρέπει να έχει συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της. Η υπεύθυνη δήλωση θα πρέπει να έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Ειδικότερα, το πιστοποιητικό της παρ. ε' μπορεί να αντικατασταθεί από υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα.

στ) Έγγραφα (κατάλληλες συστάσεις από συμβάσεις που έχουν εκτελεστεί) που ν' αποδεικνύουν την πενταετή εμπειρία

ζ) Βεβαιώσεις των υπευθύνων των τμημάτων Φαρμακοεπαγρύπνισης και Ιατρικού Τμήματος για τη λειτουργία/δραστηριότητές τους.

η) Αποδεικτικό για την απόδειξη εγγραφής στη λίστα των εγκεκριμένων Κατ' Ανάθεση Οργανισμών Έρευνας από τον ΕΟΦ.

θ) Αποδεικτικό αίτησης στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων.

ι) Αποδεικτικά πιστοποίησης κατά ISO 9001:2015 και 27001:2013.

Στην περίπτωση που ο υποψήφιος ή ο προσφέρων αποτελεί ένωση κατά την έννοια του άρθρου 19.2 του Ν. 4412/2016, τα ανωτέρω δικαιολογητικά υποβάλλονται για κάθε μέλος της ένωσης.

Στην περίπτωση που ο προσφέρων ή ο υποψήφιος έχει δηλώσει ότι πρόκειται να αναθέσει τμήμα της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτο/τρίτους όπου το ποσοστό της υπεργολαβίας υπερβαίνει το 30% της συνολικής συμβατικής αξίας (οικονομικής προσφοράς του υποψηφίου) τότε, οφείλει να προσκομίζει και για τον υπεργολάβο όλα τα ανωτέρω πιστοποιητικά της παρ. 1.

Αν δεν προσκομιστούν τα ως άνω δικαιολογητικά κατακύρωσης ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν και ο προσωρινός ανάδοχος υποβάλει εντός της προθεσμίας των δέκα ημερών, ως ανωτέρω, αίτημα προς το αρμόδιο όργανο αξιολόγησης για την παράταση της προθεσμίας υποβολής το οποίο συνοδεύεται με αποδεικτικά έγγραφα από τα οποία να αποδεικνύεται ότι έχει αιτηθεί τη χορήγηση των δικαιολογητικών, η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής των δικαιολογητικών για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγηση των δικαιολογητικών από τις αρμόδιες αρχές

Αν κατά τον έλεγχο των δικαιολογητικών του προσωρινού αναδόχου διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 79 του Ν. 4412/2016 είναι ψευδή ή ανακριβή, ο προσωρινός ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος και υπό την επιφύλαξη του άρθρου 104 του Ν. 4412/2016 καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του, εφόσον είχε προσκομισθεί και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει των κριτηρίων ανάθεσης της παρούσας χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η προσφορά του προσφέροντος που απορρίφθηκε. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υπέβαλε αληθή ή ακριβή δήλωση, σύμφωνα με τους ως άνω όρους και προϋποθέσεις, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται.

Αν ο προσωρινός ανάδοχος δεν υποβάλει στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών, απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου και καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής, εφόσον είχε προσκομισθεί και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει των ειδικότερων κριτηρίων ανάθεσης της παρούσας, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η προσφορά του προσφέροντος που απορρίφθηκε. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσκομίζει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα έγγραφα και δικαιολογητικά, σύμφωνα με τους ως άνω όρους και προϋποθέσεις, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται.

Αν από τα παραπάνω δικαιολογητικά που προσκομίζονται νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού των άρθρων 73 και 74 του Ν. 4412/2016 ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 103 και το άρθρο 75 του ίδιου νόμου, απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου και, με την επιφύλαξη του άρθρου 104, η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει των κριτηρίων της παρούσας, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η προσφορά του προσφέροντος που απορρίφθηκε. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 103 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 75 του ίδιου νόμου, η διαδικασία ματαιώνεται.

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών και τη διαβίβαση του φακέλου στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας κατά τις παραγράφους 3, 4 ή 5 του άρθρου 103 του Ν. 4412/2016 είτε κατακύρωσης της

σύμβασης. Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών, επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης του άρθρου 105 του ίδιου ως άνω νόμου.

Όσοι δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά λαμβάνουν γνώση των παραπάνω δικαιολογητικών που κατατέθηκαν, κατά τα οριζόμενα στην παρούσα και στις διατάξεις του Ν. 4412/2016.

#### **ΑΡΘΡΟ 14: ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

Η Αναθέτουσα Αρχή, με ειδικά αιτιολογημένη απόφασή της, μετά από γνώμη του αρμοδίου οργάνου, διατηρεί το δικαίωμα να αποφασίσει τη ματαίωση της διαδικασίας που διενεργεί με την παρούσα προκήρυξη στις περιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 106 του Ν. 4412/2016.

#### **ΑΡΘΡΟ 15: ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά για τους λόγους που ορίζονται στο άρθρο 91 του Ν. 4412/2016

#### **ΑΡΘΡΟ 16: ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ**

Εναλλακτικές Προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Εάν τυχόν υποβληθούν εναλλακτικές Προσφορές, δεν θα ληφθούν υπόψη. Ο υποψήφιος Ανάδοχος, ο οποίος θα υποβάλλει τέτοιας φύσης προτάσεις, δεν δικαιούται σε καμία περίπτωση να διαμαρτυρηθεί ή να επικαλεστεί λόγους προσφυγής κατά της απόρριψης των προτάσεων αυτών.

#### **ΑΡΘΡΟ 17: ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ – ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί αμέσως την απόφαση κατακύρωσης, μαζί με αντίγραφο του πρακτικού της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών σε κάθε προσφέροντα που δεν έχει αποκλειστεί οριστικά, εκτός από τον προσωρινό ανάδοχο, με κάθε πρόσφορο τρόπο, όπως με τηλεομοιοτυπία, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο κ.λπ.), επί αποδείξει.

Η απόφαση κατακύρωσης δεν παράγει τα έννομα αποτελέσματά της, εφόσον η αναθέτουσα αρχή δεν την κοινοποίησε σε όλους τους προσφέροντες που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά. Τα έννομα αποτελέσματα της απόφασης κατακύρωσης και ιδίως, η σύναψη της σύμβασης επέρχονται εφόσον και όταν συντρέξουν σωρευτικά τα εξής:

Α) σε συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία έως εξήντα χιλιάδες (60.000) ευρώ, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης της ένστασης του άρθρου 127 του Ν. 4412/2016 η ,

Β) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης στον προσωρινό ανάδοχο. Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

Αν περάσει η προθεσμία των ανωτέρω είκοσι (20) ημερών χωρίς ο Ανάδοχος να έχει παρουσιαστεί για να υπογράψει τη Σύμβαση, κηρύσσεται έκπτωτος και ακολουθείται η διαδικασία του άρθρου 103 του Ν. 4412/2016 για τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται, σύμφωνα με την περίπτωση β' της παραγράφου 1 του άρθρου 106 του Ν. 4412/2016.

Η διάρκεια της σχετικής σύμβασης θα είναι 24 μήνες.

Η Σύμβαση δύναται να τροποποιηθεί υπό τους όρους του άρθρου 132 του Ν. 4412/2016 και ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου.



Στη σύμβαση που θα υπογραφεί με τον ανάδοχο θα περιληφθεί ειδική ρήτρα βάσει της οποίας ο ανάδοχος ή οι νόμιμοι εκπρόσωποί του δεσμεύονται ότι θα τηρούν τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του Ν. 4412/2016.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης της υπό τους όρους του άρθρου 133 του Ν. 4412/2016.

#### ΑΡΘΡΟ 18: ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Χρόνος ολοκλήρωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών είναι εικοσιτέσσερις (24) μήνες από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης.

Εντός του προαναφερθέντος χρονικού διαστήματος ο Ανάδοχος οφείλει να έχει ολοκληρώσει την ζητούμενη υπηρεσία σύμφωνα με το παρακάτω χρονοδιάγραμμα :

A/A	Περιγραφή Απαίτησης	Χρόνος Παράδοσης
1	Ανασκόπηση πρωτοκόλλου και έντυπου συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης συμμετεχόντων	Α 6μηνο
2.1	Φάκελοι κατάθεσης σε ΕΟΦ, ΕΕΔ και Νοσοκομείο	Α 6μηνο
2.2	Προετοιμασία συμβολαίου του κέντρου για την κλινική μελέτη	Α 6μηνο
3.1	Διαδικασίες για θέματα ασφάλειας και εκπαιδεύσεις	Α 6μηνο
3.2	Σχέδιο παρακολούθησης θεμάτων ασφαλείας	Α 6μηνο
3.3	Εγγραφή του χορηγού/χρηστών/ της υπό μελέτη ιατρο-τεχνολογικής συσκευής στην EUDAMED (αν απαιτείται)	Α 6μηνο
3.4	Διαχείριση των ΑΕ/SAEs	Δ 6μηνο
3.5	Διαχείριση SAE line listing (προετοιμασία αναφορών, ενημέρωση των ερευνητών και παρακολούθηση, κατάθεση των αναφορών στις αρχές σύμφωνα με την νομοθεσία)	Β, Γ, Δ 6μηνο
3.6	Σύγκριση SAE μεταξύ του τμήματος φαρμακοεπαγρύπνισης και του CRF	Δ 6μηνο
4	Προετοιμασία του φακέλου της μελέτης για το συμμετέχον κέντρο	Α 6μηνο
5	Παρακολούθηση της υλοποίησης της μελέτης στο συμμετέχον κέντρο (clinical monitoring) – 1 επίσκεψη και επίσκεψη ολοκλήρωσης της μελέτης (Close out visit)	Β και Δ 6μηνο
6	Ετήσιες ενημερώσεις των αρχών και του νοσοκομείου για την πρόοδο της μελέτης και ενημερώσεις των αρχών και του νοσοκομείου για ολοκλήρωση της μελέτης	Β και Δ 6μηνο



7	Δαπάνη για ταχυμεταφορές, εκτυπώσεις και μετακίνησης CRA στο κέντρο	Α, Β, Γ και Δ 6μηνο
---	---	------------------------

Η παροχή των υπηρεσιών θα πραγματοποιηθεί στο Εργαστήριο Κλινικής Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ, Γενικό Νοσοκομείο ΑΧΕΠΑ, Σ. Κυριακίδη 1, 540 06, Θεσσαλονίκη.

Σε περίπτωση που δεν υλοποιούνται προσηκόντως οι παρεχόμενες υπηρεσίες και εφόσον δεν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος και ακολουθείται η προβλεπόμενη διαδικασία για την περίπτωση αυτή. Η Αναθέτουσα Αρχή, επιφυλάσσεται ρητά κάθε αξίωσής της προς αποζημίωση για κάθε θετική και αποθετική ζημιά που υπέστη εκ του λόγου αυτού.

Η Αναθέτουσα Αρχή δικαιούται μονομερώς να παρατείνει τον ανωτέρω χρόνο κατά την απόλυτη κρίση της, ενημερώνοντας προς τούτο εγγράφως τον Ανάδοχο.

#### **ΑΡΘΡΟ 19: ΠΑΡΑΛΑΒΗ-ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ**

Η παρακολούθηση της εκτέλεσης της σύμβασης παροχής υπηρεσίας και η διοίκηση αυτής διενεργείται από την καθ' ύλην υπηρεσία ή άλλως από την υπηρεσία η οποία ορίζεται με απόφαση τη αναθέτουσας αρχής. Κατά τα λοιπά ισχύουν τα οριζόμενα στο άρθρο 216 του Ν. 4412/2016. Η παραλαβή των παρεχόμενων υπηρεσιών γίνεται από επιτροπή παραλαβής που συγκροτείται, σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 221.

#### **ΑΡΘΡΟ 20: ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ**

Η πληρωμή του Αναδόχου θα γίνεται εντός 30 ημερών από την εκάστοτε ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Η εξόφληση των εκδιδόμενων τιμολογίων θα γίνεται από τον Ειδικό Λογαριασμό Κονδυλίων Έρευνας του ΑΠΘ, εφόσον έχει προηγηθεί η καταβολή της χρηματοδότησης του έργου, με εντολή του επιστημονικά υπευθύνου του έργου.

Η πληρωμή θα πραγματοποιηθεί σε ευρώ (€) με την προσκόμιση των φορολογικών στοιχείων και των λοιπών νομίμων δικαιολογητικών που προβλέπονται από την ισχύουσα φορολογική νομοθεσία κατά το χρόνο πληρωμής και σε χρόνο προσδιοριζόμενο από την αναγκαία διοικητική διαδικασία για την έκδοση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων. Ο Ανάδοχος θα επιβαρύνεται με κάθε νόμιμη ασφαλιστική εισφορά και κράτηση υπέρ νομικών προσώπων ή άλλων οργανισμών, η οποία κατά νόμο τον βαρύνει. Οι πληρωμές γίνονται υπό την απαραίτητη προϋπόθεση ότι έχει καταβληθεί η χρηματοδότηση του προγράμματος από το Φορέα Χρηματοδότησης προς την Αναθέτουσα Αρχή.

#### **ΑΡΘΡΟ 21: ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΑΝΑΔΟΧΟΥ**

Ο Ανάδοχος θα είναι πλήρως και αποκλειστικά μόνος υπεύθυνος για την τήρηση της ισχύουσας νομοθεσίας ως προς το απασχολούμενο από αυτόν προσωπικό για την εκτέλεση

των υποχρεώσεων της σύμβασης. Σε περίπτωση οποιασδήποτε παράβασης ή ζημίας που προκληθεί σε τρίτους υποχρεούται μόνος αυτός προς αποκατάστασή της.

## **ΑΡΘΡΟ 22: ΕΓΓΥΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΟΛΕΣ**

Οι εγγυητικές επιστολές εκδίδονται, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 72 ν. 4412/2016, από πιστωτικά ιδρύματα που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του ΕΟΧ, ή στα κράτη μέλη της Συμφωνίας Δημοσίων Συμβάσεων και έχουν σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις το δικαίωμα αυτό. Μπορούν επίσης να εκδίδονται από το ΕΤΑΑ – ΤΣΜΕΔΕ ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού. Στην περίπτωση κοινοπραξίας ή ένωσης εταιριών οι εγγυητικές επιστολές πρέπει να είναι κοινές υπέρ όλων των μελών της κοινοπραξίας ή της ένωσης.

Στην περίπτωση κοινοπραξίας ή ένωσης εταιριών οι εγγυητικές επιστολές πρέπει να αφορούν κάθε μέλος ξεχωριστά.

### **A. Εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης**

Ο ανάδοχος υποχρεούται να προσκομίσει Εγγυητική Επιστολή αναγνωρισμένης Τράπεζας, σύμφωνα με το υπόδειγμα του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Δ της παρούσας ή σύμφωνα με υπόδειγμα πιστωτικού ιδρύματος εφόσον περιλαμβάνονται κατ' ελάχιστο τα παρακάτω στοιχεία, το ύψος της οποίας αντιστοιχεί σε ποσοστό 5% της συνολικής συμβατικής αξίας, χωρίς Φ.Π.Α., ως εγγύηση για την καλή εκτέλεση της σύμβασης, με διάρκεια 3 μήνες μετά το συμφωνημένο χρόνο υλοποίησης των υπηρεσιών.

### **Η εγγυητική επιστολή πρέπει να περιλαμβάνει :**

1. Την ημερομηνία έκδοσης.
2. Τον εκδότη.
3. Την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνεται.
4. Τον αριθμό της εγγύησης.
5. Το ποσόν που καλύπτει η εγγύηση.
6. Την πλήρη επωνυμία, τον ΑΦΜ και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση.
7. Τον αριθμό της σχετικής σύμβασης και τις παρεχόμενες υπηρεσίες.
8. Την ημερομηνία λήξης της ισχύος της εγγύησης.

και τους όρους ότι:

1. Η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως
2. Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης, το ποσόν της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου.
3. Τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού
4. Την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται.

Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί με τους φορείς που φέρονται να έχουν εκδώσει τις εγγυητικές επιστολές προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

### ΑΡΘΡΟ 23: ΛΟΙΠΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

1. Ο Ανάδοχος δε δικαιούται να εκχωρεί τη σύμβαση σε οποιοδήποτε τρίτο, ούτε να αναθέτει, μετά την ανάθεση της σύμβασης, υπεργολαβικά σε τρίτους μέρος ή το σύνολο του αντικειμένου της Σύμβασης, ούτε να υποκαθίσταται από τρίτο, αν αυτό δεν προβλέπεται ρητά στη διακήρυξη, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη έγκριση της Αναθέτουσας Αρχής, η οποία δίδεται, κατά την απόλυτη κρίση της, σε όλως εξαιρετικές περιπτώσεις. Σε περίπτωση εκχώρησης, υπεργολαβίας κλπ., κατά τα ανωτέρω, ο Ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να προσκομίζει στην Αναθέτουσα Αρχή τα σχετικά συμφωνητικά, βεβαιώσεις και πιστοποιητικά σε πρώτη αίτηση αυτής. Σε καμία δε ανάλογη περίπτωση ο Ανάδοχος δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες λόγω ανάθεσης εργασιών σε τρίτους ή εκχώρησης ή υπεργολαβίας, ούτε η Αναθέτουσα Αρχή συνδέεται συμβατικά με τα τρίτα αυτά πρόσωπα. Εάν το συμβατικό τίμημα εκχωρηθεί εν όλω ή εν μέρει σε Τράπεζα, κατά τα ως άνω, σε περίπτωση που, για λόγους που άπτονται στις συμβατικές σχέσεις μεταξύ των συμβαλλομένων μερών, δεν προκύψει εν όλω ή εν μέρει υπέρ της Τράπεζας το εκχωρούμενο τίμημα (ενδεικτικά αναφέρονται έκπτωση Αναδόχου, απομείωση συμβατικού τιμήματος, αναστολή εκτέλεσης της σύμβασης, διακοπή σύμβασης, καταλογισμός ρητρών, συμβιβασμός κλπ.) η Αναθέτουσα Αρχή δεν έχει καμία ευθύνη έναντι της εκδοχέως Τράπεζας.
2. Ο Ανάδοχος σε περίπτωση παράβασης οποιουδήποτε όρου της Σύμβασης ή της Διακήρυξης ή της Προσφοράς του, έχει υποχρέωση να αποζημιώσει την Αναθέτουσα Αρχή ή και τον Κύριο του Έργου ή και το Ελληνικό Δημόσιο, για κάθε θετική και αποθετική ζημία που προκάλεσε με αυτήν την παράβαση εξ οιασδήποτε αιτίας και αν προέρχεται.
3. Σε περίπτωση που ο Ανάδοχος είναι Ένωση/ Κοινοπραξία, τα Μέλη που αποτελούν την Ένωση/ Κοινοπραξία, θα είναι από κοινού και εις ολόκληρον υπεύθυνα έναντι της Αναθέτουσας Αρχής για την εκπλήρωση όλων των απορреουσών από τη Διακήρυξη υποχρεώσεών τους. Τυχόν υφιστάμενες μεταξύ τους συμφωνίες περί κατανομής των ευθυνών τους έχουν ισχύ μόνον στις εσωτερικές τους σχέσεις και σε καμία περίπτωση δεν δύνανται να προβληθούν έναντι της Αναθέτουσα Αρχή ως λόγος απαλλαγής του ενός Μέλους από τις ευθύνες και τις υποχρεώσεις του άλλου ή των άλλων Μελών για την ολοκλήρωση του Έργου.
4. Σε περίπτωση που ο Ανάδοχος είναι Ένωση/ Κοινοπραξία και κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης της Σύμβασης, οποιαδήποτε από τα Μέλη της Ένωσης/ Κοινοπραξίας, εξαιτίας ανικανότητας για οποιοδήποτε λόγο ή λόγω ανωτέρας βίας, δεν μπορεί να ανταποκριθεί στις υποχρεώσεις του, τα υπόλοιπα Μέλη συνεχίζουν να έχουν την ευθύνη ολοκλήρωσης της Σύμβασης με τους ίδιους όρους.
5. Σε περίπτωση λύσης, πτώχευσης, ή θέσης σε καθεστώς αναγκαστικής διαχείρισης ή ειδικής εκκαθάρισης ενός εκ των μελών που απαρτίζουν τον Ανάδοχο, η Σύμβαση εξακολουθεί να υφίσταται και οι απορреουσες από τη Σύμβαση υποχρεώσεις βαρύνουν τα εναπομείναντα μέλη του Αναδόχου, μόνο εφόσον αυτά είναι σε θέση να τις εκπληρώσουν. Η κρίση για τη δυνατότητα εκπλήρωσης ή μη των όρων της Σύμβασης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του αρμοδίου οργάνου της Αναθέτουσα Αρχή. Σε αντίθετη περίπτωση, η Αναθέτουσα Αρχή δύναται να καταγγείλει τη Σύμβαση. Επίσης σε περίπτωση συγχώνευσης, εξαγοράς, μεταβίβασης της επιχείρησης κλπ. κάποιου εκ των μελών που απαρτίζουν τον Ανάδοχο, η συνέχιση ή όχι της Σύμβασης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της Αναθέτουσας Αρχής, η οποία εξετάζει αν εξακολουθούν να συντρέχουν στο πρόσωπο του διαδόχου μέλους οι προϋποθέσεις ανάθεσης της Σύμβασης.

#### **ΑΡΘΡΟ 24: ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ**

Ο Ανάδοχος και η Αναθέτουσα Αρχή θα προσπαθούν να ρυθμίζουν φιλικά κάθε διαφορά, που τυχόν θα προκύψει στις μεταξύ τους σχέσεις κατά τη διάρκεια της ισχύος της Σύμβασης που θα υπογραφεί.

Επί διαφωνίας, κάθε διαφορά θα λύεται από τα ελληνικά δικαστήρια και συγκεκριμένα αποκλειστικά από τα δικαστήρια Θεσσαλονίκης, εφαρμοστέο δε δίκαιο είναι πάντοτε το Ελληνικό και το Κοινοτικό δίκαιο.

#### **ΑΡΘΡΟ 25: ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ - ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ**

Ενστάσεις – προσφυγές υποβάλλονται για τους λόγους και με τη διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 127 του Ν. 4412/2016.

#### **ΑΡΘΡΟ 26: ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Η Αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα να αναβάλει ή να διακόψει τη διαδικασία του παρόντος διαγωνισμού ή/και να την κηρύξει ατελέσφορη, χωρίς οι συμμετέχοντες σε αυτή να αποκτούν κανένα δικαίωμα ή αξίωση για αποζημίωση ή/και χρηματική ικανοποίηση για οποιοδήποτε λόγο σχετιζόμενο με την διακήρυξη, τη συμμετοχή τους στη διαδικασία, τη ματαίωση, ακύρωση ή διακοπή του διαγωνισμού από οποιαδήποτε αιτία. Η συμμετοχή στη σχετική διαδικασία συνεπάγεται την ανεπιφύλακτη αποδοχή όλων των όρων και προϋποθέσεων της παρούσας.

Όλοι οι όροι της παρούσας, αναπόσπαστο τμήμα της οποίας αποτελούν τα Παραρτήματα Α, Β, Γ και Δ, είναι υποχρεωτικοί και απαράβατοι.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Όνομασία :	Παροχή υπηρεσίας για τη διεξαγωγή κλινικής μελέτης		
ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ:	€20.100 (χωρίς ΦΠΑ)		
Ποσότητα:	1		
Ποσοστό ΦΠΑ:	24%		
αα	Περιγραφή Απαίτησης	Απαίτηση	Χρόνος Παράδοσης
1	Ανασκόπηση πρωτοκόλλου και έντυπου συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης συμμετεχόντων	ΝΑΙ	1 <sup>ο</sup> 6μηνο
2.1	Φάκελοι κατάθεσης σε ΕΟΦ, ΕΕΔ και Νοσοκομείο	ΝΑΙ	1 <sup>ο</sup> 6μηνο
2.2	Προετοιμασία συμβολαίου του κέντρου για την κλινική μελέτη	ΝΑΙ	1 <sup>ο</sup> 6μηνο
3.1	Διαδικασίες για θέματα ασφάλειας και	ΝΑΙ	1 <sup>ο</sup> 6μηνο
3.2	Σχέδιο παρακολούθησης θεμάτων ασφαλείας	ΝΑΙ	1 <sup>ο</sup> 6μηνο
3.3	Εγγραφή του χορηγού/χρηστών/ της υπό μελέτη ιατρο-τεχνολογικής συσκευής στην EUDAMED (αν απαιτείται)	ΝΑΙ	1 <sup>ο</sup> 6μηνο
3.4	Διαχείριση των AE/SAEs	ΝΑΙ	4 <sup>ο</sup> 6μηνο
3.5	Διαχείριση των SAE line listings (προετοιμασία αναφορών, ενημέρωση των ερευνητών και παρακολούθηση, κατάθεση των αναφορών στις αρχές σύμφωνα με την νομοθεσία)	ΝΑΙ	2 <sup>ο</sup> , 3 <sup>ο</sup> και 4 <sup>ο</sup> 6μηνο
3.6	Σύγκριση SAE μεταξύ του τμήματος φαρμακοεπαγρύπνισης και του CRF	ΝΑΙ	4 <sup>ο</sup> 6μηνο
4	Προετοιμασία του φακέλου της μελέτης για το συμμετέχον κέντρο	ΝΑΙ	1 <sup>ο</sup> 6μηνο
5	Παρακολούθηση της υλοποίησης της μελέτης στο συμμετέχον κέντρο (clinical monitoring) – 1 επίσκεψη και επίσκεψη ολοκλήρωσης της	ΝΑΙ	2 <sup>ο</sup> και 4 <sup>ο</sup> 6μηνο
6	Ετήσιες ενημερώσεις των αρχών και του νοσοκομείου για την πρόοδο της μελέτης και ενημερώσεις των αρχών και του νοσοκομείου για	ΝΑΙ	2 <sup>ο</sup> και 4 <sup>ο</sup> 6μηνο
7	Δαπάνη για ταχυμεταφορές, εκτυπώσεις και μετακίνησης CRA στο κέντρο	ΝΑΙ	1 <sup>ο</sup> , 2 <sup>ο</sup> , 3 <sup>ο</sup> και 4 <sup>ο</sup> 6μηνο

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

### ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

#### ΣΥΜΒΑΣΗ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

(ανάθεση μετά από διενέργεια διαγωνισμού)

Οι κατωτέρω συμβαλλόμενοι,

αφενός το Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης – Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας(ΕΛΚΕ), που εδρεύει στην Πανεπιστημιούπολη Θεσσαλονίκης, και εκπροσωπείται νόμιμα από τον Ευστράτιο Στυλιανίδη, Αντιπρύτανη Έρευνας & Δια Βίου Εκπαίδευσης ΑΠΘ, Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών, ΑΦΜ 090049627, ΔΟΥ Δ' Θεσ/νίκης, και

αφετέρου ....., που εδρεύει στ ....., οδός ....., ΑΦΜ ....., ΔΟΥ ..... και εκπροσωπείται νόμιμα από .....

συμφώνησαν και αποδέχτηκαν τα ακόλουθα

Ο δεύτερος συμβαλλόμενος αναλαμβάνει να παράσχει προς τον πρώτο συμβαλλόμενο τις παρακάτω περιγραφόμενες υπηρεσίες στα πλαίσια και για τις ανάγκες υλοποίησης του ερευνητικού έργου με τίτλο **«Ανάπτυξη και βελτιστοποίηση του Διακρανιακού Μαγνητικού Ερεθισμού σε συνδυασμό με ΗΕΓ/ΗΜΓ ως βιοδείκτη απάντησης σε θεραπεία με Αντιεπιληπτικά Φάρμακα»** που χρηματοδοτείται από Ιδιώτες, με επιστημονικά υπεύθυνο τον κο Κιμισκίδη Βασίλειο, Καθηγητή του Τμήματος Ιατρικής ΑΠΘ. Συγκεκριμένα ο δεύτερος συμβαλλόμενος πρόκειται να παρέχει υπηρεσίες διεξαγωγής κλινικής μελέτης.

Η παροχή των υπηρεσιών αυτών ανατέθηκαν στο δεύτερο συμβαλλόμενο ύστερα από τον υπ' αριθ. Πρωτ. 181262/04-09-2020 συνοπτικό διαγωνισμό που διενεργήθηκε την 15/09/2020 από τον πρώτο συμβαλλόμενο, όσο και μετά την από ..... τεχνική προσφορά του δεύτερου συμβαλλόμενου, η οποία θεωρείται αναπόσπαστο μέρος της παρούσας σύμβασης και σύμφωνα με την υπ' αριθ. πρωτ. .... απόφαση κατακύρωσης της Επιτροπής Ερευνών.

Ο προμηθευτής δηλώνει ότι αποδέχεται όλους τους όρους του παρόντος συμφωνητικού και αναλαμβάνει να εκτελέσει το ως άνω περιγραφόμενο έργο σε χρονικό διάστημα είκοσι τεσσάρων (24) μηνών από την υπογραφή της παρούσας, σύμφωνα με το παρακάτω χρονοδιάγραμμα :

A/A	Περιγραφή Απαίτησης	Χρόνος Παράδοσης
1	Ανασκόπηση πρωτοκόλλου και έντυπου συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης συμμετεχόντων	A 6μηνο
2.1	Φάκελοι κατάθεσης σε ΕΟΦ, ΕΕΔ και Νοσοκομείο	A 6μηνο
2.2	Προετοιμασία συμβολαίου του κέντρου για την κλινική μελέτη	A 6μηνο
3.1	Διαδικασίες για θέματα ασφάλειας και εκπαιδεύσεις	A 6μηνο
3.2	Σχέδιο παρακολούθησης θεμάτων ασφαλείας	A 6μηνο
3.3	Εγγραφή του χορηγού/χρηστών/ της υπό μελέτη ιατρο-τεχνολογικής συσκευής στην EUDAMED (αν απαιτείται)	A 6μηνο
3.4	Διαχείριση των AE/SAEs	Δ 6μηνο
3.5	Διαχείριση των SAE line listing (προετοιμασία αναφορών, ενημέρωση των ερευνητών και παρακολούθηση, κατάθεση των αναφορών στις αρχές σύμφωνα με την νομοθεσία)	B, Γ, Δ 6μηνο
3.6	Σύγκριση SAE μεταξύ του τμήματος φαρμακοεπαγρύπνισης και του CRF	Δ 6μηνο
4	Προετοιμασία του φακέλου της μελέτης για το συμμετέχον κέντρο	A 6μηνο
5	Παρακολούθηση της υλοποίησης της μελέτης στο συμμετέχον κέντρο (clinical monitoring) – 1 επίσκεψη και επίσκεψη ολοκλήρωσης της μελέτης (Close out visit)	B και Δ 6μηνο
6	Ετήσιες ενημερώσεις των αρχών και του νοσοκομείου για την πρόοδο της μελέτης και ενημερώσεις των αρχών και του νοσοκομείου για ολοκλήρωση της μελέτης	B και Δ 6μηνο
7	Δαπάνη για ταχυμεταφορές, εκτυπώσεις και μετακίνησης CRA στο κέντρο	A , B , Γ και Δ 6μηνο

Η παρακολούθηση και ο έλεγχος για την επάρκεια των υπηρεσιών που παρέχονται θα γίνεται από τον επιστημονικά υπεύθυνο του έργου κ. Κιμισκίδη Βασίλειο, Καθηγητή του Τμήματος Ιατρικής ΑΠΘ.

Η αμοιβή του δεύτερου συμβαλλομένου για την παροχή των ανωτέρω υπηρεσιών συμφωνείται ότι ανέρχεται στο ποσό των Ευρώ ..... πλέον του αναλογούντος ΦΠΑ (24%) και πρόκειται να καταβληθεί ως εξής:

σύμφωνα με το άρθρο 20 της διακήρυξης

Τον Ανάδοχο βαρύνουν:

α) Ο προβλεπόμενος από το Ν. 4172/2013 αρ. 64 παρ.2 φόρος εισοδήματος, όπως ισχύει, ο οποίος υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ.

β) Η προβλεπόμενη κράτηση στις συμβάσεις που υπάγονται στο Ν.4013/2011, άρθρο 4, παρ.3 για την κάλυψη των λειτουργικών αναγκών της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και το αναλογούν χαρτόσημο, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης.

γ) Η προβλεπόμενη από το Ν. 4412/2016, άρθρο 350 παρ. 3 κράτηση για την κάλυψη των λειτουργικών αναγκών της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ).

Η αμοιβή θα καταβάλλεται με την υποβολή των απαραίτητων δικαιολογητικών, με την προϋπόθεση της προηγούμενης καταβολής της χρηματοδότησης από τον φορέα χρηματοδότησης.

Σε περίπτωση που ο δεύτερος συμβαλλόμενος αρνείται να παράσχει τις ανατιθέμενες σε αυτόν υπηρεσίες ή τις παρέχει πλημμελώς, το Α.Π.Θ./ΕΛΚΕ μπορεί να καταγγείλει την παρούσα σύμβαση μονομερώς και να ζητήσει αποζημίωση για ενδεχόμενη ζημία που υπέστη από την αντισυμβατική συμπεριφορά του δεύτερου συμβαλλομένου.

Ο προμηθευτής παρέδωσε σήμερα την υπ' αριθ. .... εγγύηση καλής εκτέλεσης των όρων της σύμβασης που εκδόθηκε από την Τράπεζα ....., ποσού -.....- Ευρώ που αντιστοιχεί σε ποσοστό 5% της συνολικής συμβατικής αξίας της παρούσας χωρίς ΦΠΑ, διάρκειας 27 μηνών (διάρκειας 3 μηνών μετά το συμφωνημένο χρόνο παροχής των υπηρεσιών, όπως προβλέπεται στη διακήρυξη).



Η κυριότητα όλων των αποτελεσμάτων που παράγονται από την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης ανήκει στον πρώτο συμβαλλόμενο, που μπορεί να προβαίνει στη διάθεση και αξιοποίησή τους.

Αρμόδια δικαστήρια για την επίλυση οποιασδήποτε διαφοράς που ενδέχεται να προκύψει από την εκτέλεση της παρούσας ορίζονται τα δικαστήρια Θεσσαλονίκης.

Ο προμηθευτής θα τηρεί τις υποχρεώσεις του στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου οι οποίες και απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του Ν. 4412/2016

Σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3861/2010 τα στοιχεία της παρούσας σύμβασης αναρτώνται υποχρεωτικά στο Διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια».

Η παρούσα μπορεί να τροποποιηθεί με συμφωνία των συμβαλλομένων μερών, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου του πρώτου των συμβαλλομένων.

Αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας είναι η υπ' αριθμόν 181262/2020 διακήρυξη.

Το παρόν συντάχθηκε σε δύο πρωτότυπα και έλαβε κάθε μέρος από ένα.

#### **ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ**

Ο Πρόεδρος της Επιτροπής Ερευνών

Για το δεύτερο συμβαλλόμενο

Ευστράτιος Α. Στυλιανίδης

Αντιπρύτανης Έρευνας και

Δια Βίου Εκπαίδευσης Α.Π.Θ.

Θεσσαλονίκη, .....

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

### 1.Υπόδειγμα Εγγυητικής Επιστολής Καλής Εκτέλεσης

#### Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης Σύμβασης

ΕΚΔΟΤΗΣ..... Ημερομηνία έκδοσης.....

Προς: Τον Ειδικό Λογαριασμό Κονδυλίων Έρευνας Α.Π.Θ.

Εγγυητική επιστολή μας υπ' αριθμ..... για ευρώ.....

Ημερομηνία λήξης ισχύος της Εγγυητικής Επιστολής.....

Με την παρούσα εγγυόμαστε, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαίρεσης και διζήσεως, υπέρ

{Σε περίπτωση μεμονωμένου φορέα : του/ης ..... Οδός ..... Αριθμός ..... Τ.Κ. ....}

{ή σε περίπτωση Ένωσης ή Κοινοπραξίας : των φορέων

α) ..... οδός ..... αριθμός ..... Τ.Κ. ....

β) ..... οδός ..... αριθμός ..... Τ.Κ. ....

μελών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας, ατομικά για κάθε ένα από αυτά και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας},

και μέχρι του ποσού των ευρώ....., για την καλή εκτέλεση της σύμβασης .....(συμπληρώνετε το αντικείμενο της σύμβασης),που αφορά στο διαγωνισμό της (συμπληρώνετε την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού) ..... με αντικείμενο (συμπληρώνετε τον τίτλο του έργου) ..... συνολικής αξίας (συμπληρώνετε το συνολικό συμβατικό τίμημα) ....., σύμφωνα με τη με αριθμό..... προκήρυξή σας.

Το ανωτέρω ποσό της εγγύησης τηρείται στη διάθεσή σας, και υποχρεούμαστε να σας το καταβάλουμε ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας, μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή σας.

Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης, το ποσόν της κατάπτωσης υπόκειται σε πάγιο τέλος χαρτοσήμου.

Η παρούσα ισχύει μέχρις .....

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

## 2.Υπόδειγμα Τυποποιημένου Έντυπου Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ)

### ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ (ΤΕΥΔ)

[άρθρου 79 παρ. 4 ν. 4412/2016 (Α 147)]

για διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης κάτω των ορίων των οδηγιών

Μέρος Ι: Πληροφορίες σχετικά με την αναθέτουσα αρχή/αναθέτοντα φορέα<sup>1</sup> και τη διαδικασία ανάθεσης

Παροχή πληροφοριών δημοσίευσης σε εθνικό επίπεδο, με τις οποίες είναι δυνατή η αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση της διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης:

#### **A: Ονομασία, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας της αναθέτουσας αρχής (αα)/ αναθέτοντα φορέα (αφ)**

- Ονομασία: [ΕΙΔΙΚΟΣ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟΣ ΚΟΝΔΥΛΙΩΝ ΕΡΕΥΝΑΣ ΑΠΘ]
- Κωδικός Αναθέτουσας Αρχής / Αναθέτοντα Φορέα ΚΗΜΔΗΣ : [72812]
- Ταχυδρομική διεύθυνση / Πόλη / Ταχ. Κωδικός: [ΚΤΙΡΙΟ ΚΕΔΕΑ, 3<sup>ης</sup> ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ, ΠΑΝ/ΠΟΛΗ ΑΠΘ]
- Αρμόδιος για πληροφορίες: [ΘΕΟΔΟΣΙΑΔΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ/ ΒΕΝΕΤΗ ΕΥΔΟΚΙΑ/ΛΩΛΟΥ ΝΙΚΗ]
- Τηλέφωνο: [2310996752, 2310996754, 2310994051]
- Ηλ. ταχυδρομείο: [Procur@rc.auth.gr]
- Διεύθυνση στο Διαδίκτυο (διεύθυνση δικτυακού τόπου): [www.rc.auth.gr]

#### **B: Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης**

- Τίτλος ή σύντομη περιγραφή της δημόσιας σύμβασης (συμπεριλαμβανομένου του σχετικού CPV): [Παροχή υπηρεσιών διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης - CPV (79930000-2 - Ειδικές υπηρεσίες μελετών)]
- Κωδικός στο ΚΗΜΔΗΣ: [.....]
- Η σύμβαση αναφέρεται σε έργα, προμήθειες, ή υπηρεσίες : [ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ]
- Εφόσον υφίστανται, ένδειξη ύπαρξης σχετικών τμημάτων : [ΟΧΙ]
- Αριθμός αναφοράς που αποδίδεται στον φάκελο από την αναθέτουσα αρχή (εάν υπάρχει): [181262/2020]

ΟΛΕΣ ΟΙ ΥΠΟΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ ΚΑΘΕ ΕΝΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΥΔ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΦΟΡΕΑ

## Μέρος II: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα

### A: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα

<b>Στοιχεία αναγνώρισης:</b>	<b>Απάντηση:</b>
Πλήρης Επωνυμία:	[ ]
Αριθμός φορολογικού μητρώου (ΑΦΜ): Εάν δεν υπάρχει ΑΦΜ στη χώρα εγκατάστασης του οικονομικού φορέα, αναφέρετε άλλον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης, εφόσον απαιτείται και υπάρχει	[ ]
Ταχυδρομική διεύθυνση:	[.....]
Αρμόδιος ή αρμόδιοι <sup>ii</sup> :	[.....]
Τηλέφωνο:	[.....]
Ηλ. ταχυδρομείο:	[.....]
Διεύθυνση στο Διαδίκτυο (διεύθυνση δικτυακού τόπου) (εάν υπάρχει):	[.....]
<b>Γενικές πληροφορίες:</b>	<b>Απάντηση:</b>
Ο οικονομικός φορέας είναι πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση <sup>iii</sup> ;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άνευ αντικειμένου
Ο οικονομικός φορέας θα είναι σε θέση να προσκομίσει <b>βεβαίωση</b> πληρωμής εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και φόρων ;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι
<b>Τρόπος συμμετοχής:</b>	<b>Απάντηση:</b>
Ο οικονομικός φορέας συμμετέχει στη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης από κοινού με άλλους <sup>iv</sup> ;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι
<b>Εάν ναι</b> , μεριμνήστε για την υποβολή χωριστού εντύπου ΤΕΥΔ από τους άλλους εμπλεκόμενους οικονομικούς φορείς.	

<p><b>Εάν ναι:</b></p> <p>α) Αναφέρετε τον ρόλο του οικονομικού φορέα στην ένωση ή κοινοπραξία (επικεφαλής, υπεύθυνος για συγκεκριμένα καθήκοντα ...):</p> <p>β) Προσδιορίστε τους άλλους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν από κοινού στη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης:</p> <p>γ) Κατά περίπτωση, επωνυμία της συμμετέχουσας ένωσης ή κοινοπραξίας.</p>	<p>α) [.....]</p> <p>β) [.....]</p> <p>γ) [.....]</p>
--	---

**B: Πληροφορίες σχετικά με τους νόμιμους εκπροσώπους του οικονομικού φορέα**

Κατά περίπτωση, αναφέρετε το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου ή των προσώπων που είναι αρμόδια/εξουσιοδοτημένα να εκπροσωπούν τον οικονομικό φορέα για τους σκοπούς της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης:

<b>Εκπροσώπηση, εάν υπάρχει:</b>	<b>Απάντηση:</b>
Όνοματεπώνυμο	[.....]
συνοδευόμενο από την ημερομηνία και τον τόπο γέννησης εφόσον απαιτείται:	[.....]
Θέση/Ενεργών υπό την ιδιότητα	[.....]
Ταχυδρομική διεύθυνση:	[.....]
Τηλέφωνο:	[.....]
Ηλ. ταχυδρομείο:	[.....]
Εάν χρειάζεται, δώστε λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την εκπροσώπηση (τις μορφές της, την έκταση, τον σκοπό ...):	[.....]

### Γ: Πληροφορίες σχετικά με τη στήριξη στις ικανότητες άλλων ΦΟΡΕΩΝ<sup>Υ</sup>

<b>Στήριξη:</b>	<b>Απάντηση:</b>
Ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων οικονομικών φορέων προκειμένου να ανταποκριθεί στα κριτήρια επιλογής που καθορίζονται στο μέρος IV και στα (τυχόν) κριτήρια και κανόνες που καθορίζονται στο μέρος V κατωτέρω;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι

**Εάν ναι**, επισυνάψτε χωριστό έντυπο ΤΕΥΔ με τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τις ενότητες Α και Β του παρόντος μέρους και σύμφωνα με το μέρος III, για κάθε ένα από τους σχετικούς φορείς, δεόντως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τους νομίμους εκπροσώπους αυτών.

Επισημαίνεται ότι θα πρέπει να περιλαμβάνονται επίσης το τεχνικό προσωπικό ή οι τεχνικές υπηρεσίες, είτε ανήκουν απευθείας στην επιχείρηση του οικονομικού φορέα είτε όχι, ιδίως οι υπεύθυνοι για τον έλεγχο της ποιότητας.

Εφόσον είναι σχετικές για την ειδική ικανότητα ή ικανότητες στις οποίες στηρίζεται ο οικονομικός φορέας, παρακαλείσθε να συμπεριλάβετε τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα μέρη IV και V για κάθε ένα από τους οικονομικούς φορείς.

**Δ: Πληροφορίες σχετικά με υπεργολάβους στην ικανότητα των οποίων δεν στηρίζεται ο οικονομικός φορέας**

(Η παρούσα ενότητα συμπληρώνεται μόνον εφόσον οι σχετικές πληροφορίες απαιτούνται ρητώς από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα)

<b>Υπεργολαβική ανάθεση :</b>	<b>Απάντηση:</b>
Ο οικονομικός φορέας προτίθεται να αναθέσει οποιοδήποτε μέρος της σύμβασης σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι  Εάν <b>ναι</b> παραθέστε κατάλογο των προτεινόμενων υπεργολάβων και το ποσοστό της σύμβασης που θα αναλάβουν: [...]

**Εάν η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας ζητούν ρητώς αυτές τις πληροφορίες (κατ' εφαρμογή του άρθρου 131 παρ. 5 ή εφόσον ο προσφέρων / υποψήφιος οικονομικός φορέας προτίθεται να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας τμήμα της σύμβασης που υπερβαίνει το ποσοστό του 30% της συνολικής αξίας της σύμβασης σύμφωνα με το άρθρο 131 παρ. 6 και 7, επιπλέον των πληροφοριών που προβλέπονται στην παρούσα ενότητα, παρακαλείσθε να παράσχετε τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τις ενότητες Α και Β του παρόντος μέρους και σύμφωνα με το μέρος ΙΙΙ για κάθε υπεργολάβο (ή κατηγορία υπεργολάβων).**



### Μέρος III: Λόγοι αποκλεισμού

#### **A: Λόγοι αποκλεισμού που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες<sup>vi</sup>**

Στο άρθρο 73 παρ. 1 ορίζονται οι ακόλουθοι λόγοι αποκλεισμού:

1. συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση<sup>vii</sup>.
2. δωροδοκία<sup>viii,ix</sup>.
3. απάτη<sup>x</sup>.
4. τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες<sup>xi</sup>.
5. νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας<sup>xii</sup>.
6. παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων<sup>xiii</sup>.

<b>Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες:</b>	<b>Απάντηση:</b>
<p>Υπάρχει τελεσίδικη καταδικαστική <b>απόφαση εις βάρος του οικονομικού φορέα</b> ή <b>οποιοδήποτε</b> προσώπου<sup>xiv</sup> το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για έναν από τους λόγους που παρατίθενται ανωτέρω (σημεία 1-6), ή καταδικαστική απόφαση η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει;</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p><i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε: (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):</i> [.....][.....][.....][.....]<sup>xv</sup></p>
<p><b>Εάν ναι</b>, αναφέρετε<sup>xvi</sup>:</p> <p>α) Ημερομηνία της καταδικαστικής απόφασης προσδιορίζοντας ποιο από τα σημεία 1 έως 6 αφορά και τον λόγο ή τους λόγους της καταδίκης,</p> <p>β) Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί [ ]·</p> <p><b>γ) Εάν ορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση:</b></p>	<p>α) Ημερομηνία:[ ], σημείο(-α): [ ], λόγος(-οι):[ ]</p> <p>β) [.....]</p> <p>γ) Διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού [.....] και σχετικό(-ά) σημείο(-α) [ ]</p>

	<p><i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε: (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):</i> <i>[.....][.....][.....][.....]<sup>xvii</sup></i></p>
--	---

**Β: Λόγοι που σχετίζονται με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης**

<b>Πληρωμή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης:</b>	<b>Απάντηση:</b>
1) Ο οικονομικός φορέας έχει εκπληρώσει όλες τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την πληρωμή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης <sup>xviii</sup> , στην Ελλάδα και στη χώρα στην οποία είναι τυχόν εγκατεστημένος ;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι

**Γ: Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα**

<b>Πληροφορίες σχετικά με πιθανή αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα</b>	<b>Απάντηση:</b>
Ο οικονομικός φορέας έχει, <b>εν γνώσει του</b> , αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς του <b>περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου</b> <sup>xix</sup> ;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι
<p>Βρίσκεται ο οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις<sup>xx</sup>:</p> <p>α) πτώχευση, ή</p> <p>β) διαδικασία εξυγίανσης, ή</p> <p>γ) ειδική εκκαθάριση, ή</p> <p>δ) αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο, ή</p> <p>ε) έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού, ή</p> <p>στ) αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων, ή</p> <p>ζ) σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου</p> <p>Εάν ναι:</p> <p>- Παραθέστε λεπτομερή στοιχεία:</p>	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι  <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> .....
<p>Έχει διαπράξει ο οικονομικός φορέας <b>σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα</b><sup>xxi</sup>;</p> <p>Έχουν επιβληθεί πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής;</p>	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι
<p>Έχει συνάψει ο οικονομικός φορέας <b>συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με σκοπό τη στρέβλωση του ανταγωνισμού;</b></p> <p><b>Εάν ναι</b>, να αναφερθούν λεπτομερείς</p>	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> .....

πληροφορίες:	
Γνωρίζει ο οικονομικός φορέας την ύπαρξη τυχόν <b>σύγκρουσης συμφερόντων</b> <sup>xxii</sup> , λόγω της συμμετοχής του στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης; <b>Εάν ναι</b> , να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι  [.....]
Έχει παράσχει ο οικονομικός φορέας ή επιχείρηση συνδεδεμένη με αυτόν <b>συμβουλές</b> στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα ή έχει με άλλο τρόπο <b>αναμειχθεί στην προετοιμασία</b> της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης <sup>xxiii</sup> ; <b>Εάν ναι</b> , να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι  [.....]
Έχει επιδείξει ο οικονομικός φορέας σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια <sup>xxiv</sup> κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις; <b>Εάν ναι</b> , να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες:	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι  [.....]
Μπορεί ο οικονομικός φορέας να επιβεβαιώσει ότι: α) δεν έχει κριθεί ένοχος σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, β) δεν έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές, γ) ήταν σε θέση να υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση τα δικαιολογητικά που απαιτούνται από την αναθέτουσα αρχή/αναθέτοντα φορέα δ) δεν έχει επιχειρήσει να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής ή του	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι

<p>αναθέτοντα φορέα, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία ανάθεσης ή να παράσχει εξ αμελείας παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση;</p>	
---	--

#### **Μέρος IV: Κριτήρια επιλογής**

Όσον αφορά τα κριτήρια επιλογής, ο οικονομικός φορέας δηλώνει ότι:

#### **A: Καταλληλότητα**

#### **α: Γενική ένδειξη για όλα τα κριτήρια επιλογής**

*Ο οικονομικός φορέας πρέπει να συμπληρώσει αυτό το πεδίο μόνο στην περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχει δηλώσει στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης που αναφέρονται στην διακήρυξη, ότι ο οικονομικός φορέας μπορεί να συμπληρώσει μόνο την Ενότητα α του Μέρους IV χωρίς να υποχρεούται να συμπληρώσει οποιαδήποτε άλλη ενότητα του Μέρους IV:*

<b>Εκπλήρωση όλων των απαιτούμενων κριτηρίων επιλογής</b>	<b>Απάντηση</b>
Πληροί όλα τα απαιτούμενα κριτήρια επιλογής;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι

#### **Μέρος V: Τελικές δηλώσεις**

*Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, δηλώνω επισήμως ότι τα στοιχεία που έχω αναφέρει σύμφωνα με τα μέρη I – IV ανωτέρω είναι ακριβή και ορθά και ότι έχω πλήρη επίγνωση των συνεπειών σε περίπτωση σοβαρών ψευδών δηλώσεων.*

*Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, δηλώνω επισήμως ότι είμαι σε θέση, κατόπιν αιτήματος και χωρίς καθυστέρηση, να προσκομίσω τα πιστοποιητικά και τις λοιπές μορφές αποδεικτικών εγγράφων που αναφέρονται<sup>xv</sup>.*

Ημερομηνία, τόπος και υπογραφή(-ές): [.....]





---

i Σε περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή /αναθέτων φορέας είναι περισσότερες (οι) της (του) μίας (ενός) θα αναφέρεται το σύνολο αυτών

ii Επαναλάβετε τα στοιχεία των αρμοδίων, όνομα και επώνυμο, όσες φορές χρειάζεται.

iii Βλέπε σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36). Οι πληροφορίες αυτές απαιτούνται μόνο για στατιστικούς σκοπούς.

**Πολύ μικρή επιχείρηση:** επιχείρηση η οποία **απασχολεί λιγότερους από 10 εργαζομένους** και της οποίας ο ετήσιος κύκλος εργασιών και/ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού **δεν υπερβαίνει τα 2 εκατομμύρια ευρώ.**

**Μικρή επιχείρηση:** επιχείρηση η οποία **απασχολεί λιγότερους από 50 εργαζομένους** και της οποίας ο ετήσιος κύκλος εργασιών και/ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού **δεν υπερβαίνει τα 10 εκατομμύρια ευρώ.**

**Μεσαίες επιχειρήσεις:** επιχειρήσεις που **δεν είναι ούτε πολύ μικρές ούτε μικρές και οι οποίες απασχολούν λιγότερους από 250 εργαζομένους** και των οποίων ο ετήσιος κύκλος εργασιών **δεν υπερβαίνει τα 50 εκατομμύρια ευρώ και/ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 43 εκατομμύρια ευρώ.**

iv Ειδικότερα ως μέλος ένωσης ή κοινοπραξίας ή άλλου παρόμοιου καθεστώτος.

v Επισημαίνεται ότι σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 78 *“Όσον αφορά τα κριτήρια που σχετίζονται με τους τίτλους σπουδών και τα επαγγελματικά προσόντα που ορίζονται στην περίπτωση στ’ του Μέρους II του Παραρτήματος XII του Προσαρτήματος Α’ ή με την σχετική επαγγελματική εμπειρία, οι οικονομικοί φορείς, μπορούν ωστόσο να βασίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων μόνο εάν οι τελευταίοι θα εκτελέσουν τις εργασίες ή τις υπηρεσίες για τις οποίες απαιτούνται οι συγκεκριμένες ικανότητες.”*

vi Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 73 παρ. 3 α, εφόσον προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης είναι δυνατή η κατ' εξαίρεση παρέκκλιση από τον υποχρεωτικό αποκλεισμό για επιτακτικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος, όπως δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.

vii Όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008, σ. 42).

viii Σύμφωνα με άρθρο 73 παρ. 1 (β). Στον Κανονισμό ΕΕΕΣ (Κανονισμός ΕΕ 2016/7) αναφέρεται ως “διαφθορά”.

ix Όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της Σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 2003 για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54). Περιλαμβάνει επίσης τη διαφθορά όπως ορίζεται στο **v. 3560/2007 (ΦΕΚ 103/Α)**, «Κύρωση και εφαρμογή της Σύμβασης ποινικού δικαίου για τη διαφθορά και του

---

*Πρόσθετου σ' αυτήν Πρωτοκόλλου» (αφορά σε προσθήκη καθόσον στο ν. Άρθρο 73 παρ. 1 β αναφέρεται η κείμενη νομοθεσία).*

x Κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με τη προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48) όπως κυρώθηκε με το ν. 2803/2000 (ΦΕΚ 48/Α) "Κύρωση της Σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των συναφών με αυτήν Πρωτοκόλλων.

xi Όπως ορίζονται στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3). Αυτός ο λόγος αποκλεισμού περιλαμβάνει επίσης την ηθική αυτουργία ή την απόπειρα εγκλήματος, όπως αναφέρονται στο άρθρο 4 της εν λόγω απόφασης-πλαίσιο.

xii Όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ.15) που ενσωματώθηκε με το ν. 3691/2008 (ΦΕΚ 166/Α) "Πρόληψη και καταστολή της νομιμοποίησης εσόδων από εγκληματικές δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας και άλλες διατάξεις".

xiii Όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1) η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (ΦΕΚ 215/Α)"Πρόληψη και καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και προστασία των θυμάτων αυτής και άλλες διατάξεις."

xiv Η εν λόγω υποχρέωση αφορά ιδίως: α) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε και Ε.Ε), τους διαχειριστές, β) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου ( βλ. τελευταίο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 73 )

xv Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται.

xvi Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται.

xvii Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται.

xviii Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση (άρθρο 73 παρ. 2 δεύτερο εδάφιο).

xix Όπως αναφέρονται για τους σκοπούς της παρούσας διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης στις κείμενες διατάξεις, στα έγγραφα της σύμβασης ή στο άρθρο 18 παρ. 2 .

xx . Η απόδοση όρων είναι σύμφωνη με την παρ. 4 του άρθρου 73 που διαφοροποιείται από τον Κανονισμό ΕΕΕΣ (Κανονισμός ΕΕ 2016/7)

xxi Εφόσον στα έγγραφα της σύμβασης γίνεται αναφορά σε συγκεκριμένη διάταξη, να συμπληρωθεί ανάλογα το ΤΕΥΔ πχ άρθρο 68 παρ. 2 ν. 3863/2010 .

xxii Όπως προσδιορίζεται στο άρθρο 24 ή στα έγγραφα της σύμβασης.

---

xxiii Πρβλ άρθρο 48.

xxiv Η απόδοση όρων είναι σύμφωνη με την περιπτ. στ παρ. 4 του άρθρου 73 που διαφοροποιείται από τον Κανονισμό ΕΕΕΣ (Κανονισμός ΕΕ 2016/7)

xxv Πρβλ και άρθρο 1 ν. 4250/2014