

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:370131-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe  
2022/S 130-370131**

**Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia**

**Wyniki postępowania**

**Usługi**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca**

- I.1) **Nazwa i adresy**  
Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny im Piastów Śląskich we Wrocławiu  
Krajowy numer identyfikacyjny: PL8960005779  
Adres pocztowy: Wybrzeże L. Pasteura 1  
Miejscowość: Wrocław  
Kod NUTS: PL514 Miasto Wrocław  
Kod pocztowy: 50-367  
Państwo: Polska  
Osoba do kontaktów: Monika Komorowska  
E-mail: [monika.komorowska@umw.edu.pl](mailto:monika.komorowska@umw.edu.pl)  
Tel.: +48 717841174  
Faks: +48 717840045  
**Adresy internetowe:**  
Główny adres: [www.umw.edu.pl](http://www.umw.edu.pl)

- I.4) **Rodzaj instytucji zamawiającej**  
Podmiot prawa publicznego

- I.5) **Główny przedmiot działalności**  
Edukacja

**Sekcja II: Przedmiot**

- II.1) **Wielkość lub zakres zamówienia**
- II.1.1) **Nazwa:**  
Przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej niekomercyjnego badania klinicznego i wniosków do URPL oraz KB w badaniu „Zastosowanie specyficznych limfocytów (...) - Allovista  
Numer referencyjny: AZP-260-PN-25/22
- II.1.2) **Główny kod CPV**  
73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
- II.1.3) **Rodzaj zamówienia**  
Usługi
- II.1.4) **Krótki opis:**  
Przedmiotem niniejszego zamówienia jest świadczenie przez CRO (Contract Research Organisation – CRO) usług polegających na przygotowaniu dokumentacji rejestracyjnej badania klinicznego, wniosków

submisyjnych oraz stała aktualizacja lub uzupełnianie dokumentacji rejestracyjnej badania klinicznego (w tym oświadczenia Sponsora wymagane wnioskiem) przedłożonej w Komisji Bioetycznej (KB) i Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), korespondencja w imieniu Zamawiającego z KB i URPL, odpowiadanie na wezwania KB i URPL, a także wykonanie części obowiązków za które odpowiada Zamawiający pełniący rolę Sponsora Badania Klinicznego w ramach realizacji projektu nr 2020/ABM/01/00125-00"

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.1.7) **Całkowita wartość zamówienia (bez VAT)**

Wartość bez VAT: 195 100.00 PLN

II.2) **Opis**

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL514 Miasto Wrocław

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Katedra i Klinika Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest świadczenie przez CRO (Contract Research Organisation – CRO) usług polegających na przygotowaniu dokumentacji rejestracyjnej badania klinicznego, wniosków submisyjnych oraz stała aktualizacja lub uzupełnianie dokumentacji rejestracyjnej badania klinicznego (w tym oświadczenia Sponsora wymagane wnioskiem) przedłożonej w Komisji Bioetycznej (KB) i Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), korespondencja w imieniu Zamawiającego z KB i URPL, odpowiadanie na wezwania KB i URPL, a także wykonanie części obowiązków za które odpowiada Zamawiający pełniący rolę Sponsora Badania Klinicznego w ramach realizacji projektu nr 2020/ABM/01/00125-00 "

Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w Kosztorysie szczegółowym (załącznik nr 2 do SWZ) i Opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 3 do SWZ). Zamawiający wymaga, by usługi spełniały wymogi zawarte w Kosztorysie szczegółowym i Opisie przedmiotu zamówienia.

Skrócony opis projektu Allovista stanowi załącznik nr 4 do SWZ.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryterium jakości - Nazwa: Doświadczenie zawodowe osoby pełniącej obowiązki menadżera projektu badania klinicznego, który uczestniczył w co najmniej dwóch nadzorach nad badaniami klinicznymi produktu leczniczego / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Usługa będzie świadczona w ramach realizacji projektu nr 2020/ABM/01/00125-00 "Zastosowanie specyficznych limfocytów przeciwwirusowych w leczeniu opornych zakażeń po allogenicznym przeszczepieniu hematopoetycznych komórek macierzystych" finansowanego przez Agencję Badań Medycznych.

**Sekcja IV: Procedura**

IV.1) **Opis**

- IV.1.1) **Rodzaj procedury**  
Procedura otwarta
- IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
- IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**  
Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: tak
- IV.2) **Informacje administracyjne**
- IV.2.1) **Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**  
Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2022/S 070-185255](#)
- IV.2.8) **Informacje o zakończeniu dynamicznego systemu zakupów**
- IV.2.9) **Informacje o zakończeniu zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w postaci wstępnego ogłoszenia informacyjnego**

#### **Sekcja V: Udzielenie zamówienia**

**Nazwa:**

Przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej niekomercyjnego badania klinicznego i wniosków do URPL oraz KB w badaniu „Zastosowanie specyficznych limfocytów (...) -Allovista

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

V.2.1) **Data zawarcia umowy:**

20/06/2022

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 3

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 2

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 3

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**

Oficjalna nazwa: Biostat Sp. z o.o.

Adres pocztowy: Ul. Kowalczyka 17

Miejscowość: Rybnik

Kod NUTS: PL22 Śląskie

Kod pocztowy: 44-206

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)**

Początkowa szacunkowa całkowita wartość zamówienia/części: 199 615.44 PLN

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 195 100.00 PLN

V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

#### **Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

#### VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Pzp.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia, przysługują również organizacjom wpisanym na listę organizacji uprawnionych do wnoszenia środków ochrony prawnej, prowadzoną przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
3. Terminy wnoszenia odwołania:
  - 1) Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji

elektronicznej lub 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w inny sposób;

2) Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej;

3) Odwołanie w przypadkach innych niż określone w ppkt. 1 i 2 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

4) Jeżeli Zamawiający mimo takiego obowiązku nie przesłał Wykonawcy zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, odwołanie wnosi się w terminie:

a) 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia,

b) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.

4. Terminy oblicza się według przepisów prawa cywilnego. Jeżeli koniec terminu do wykonania czynności przypada na dzień uznany ustawowo za wolny od pracy lub na sobotę, termin upływa następnego dnia, który nie jest dniem wolnym od pracy ani sobotą.

5. Odwołanie przysługuje na:

1) niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;

2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której Zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;

3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy, mimo że Zamawiający był do tego obowiązany.

6. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.

7. Odwołujący przekazuje Zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.

8. Pisma w postępowaniu odwoławczym wnosi się w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej, z tym, że odwołanie i przystąpienie do postępowania odwoławczego, wniesione w postaci elektronicznej, wymagają opatrzenia podpisem zaufanym.

9. Pisma w formie pisemnej wnosi się za pośrednictwem operatora pocztowego, w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe, osobiście, za pośrednictwem posłańca, a pisma w postaci elektronicznej wnosi się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, w tym na adres do doręczeń elektronicznych, o którym mowa w art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 18. 11. 2020 r. o doręczeniach elektronicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 2320, z późn. zm.).

#### VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**  
04/07/2022