

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:436823-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze
2023/S 137-436823**

Ogłoszenie o zamówieniu

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

Tel.: +48 717841174

Faks: +48 717840045

Adresy internetowe:

Główny adres: www.umw.edu.pl

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://umed-wroc.logintrade.net>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

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:

Monitorowanie badania klinicznego CARMEN wraz z dostawą i obsługą systemu eCRF dla Katedry i Kliniki Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu

Numer referencyjny: AZP.260.9.2023.PN

II.1.2) Główny kod CPV

73000000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Usługi

II.1.4) **Krótki opis:**

Monitorowanie badania klinicznego CARMEN wraz z dostawą i obsługą systemu eCRF dla Katedry i Kliniki Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

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 zamówienia jest usługa polegająca na wykonywaniu aktywności związanych z monitorowaniem i realizacją niekomercyjnego badania klinicznego pn. „Otwarte jednoramienne badanie jednośrodkowe z eskalacją dawki w celu oceny bezpieczeństwa i tolerancji limfocytów CAR-T anty-CD19 u dorosłych chorych na chłoniaki z dojrzałych limfocytów B i u dzieci chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z prekursorów limfocytów B” (akronim: CARMEN) oraz świadczenie usługi w zakresie opracowania, konfiguracji, dostarczenia, udostępnienia oraz utrzymania systemu Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF, ang. Electronic Case Report Form) dedykowanego dla ww. niekomercyjnego badania klinicznego wraz z usługą szkolenia z jego obsługi dla Kliniki Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku.

Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w Kosztorysie szczegółowym (załącznik nr 2 do SWZ), Opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 5 do SWZ), Opisie projektu (załącznik nr 6 do SWZ). Zamawiający wymaga, by usługi spełniały wymogi zawarte w Kosztorysie szczegółowym i Opisie przedmiotu zamówienia. Wykonawca winien podać w Formularzu ofertowym (załączniki nr 1 do SWZ) łączną cenę realizacji przedmiotu zamówienia.

Szczegółowe warunki i zasady realizacji umowy określa wzór umowy (zał. nr 4 do SWZ).

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, pełniącej obowiązki managera projektu w pełnieniu nadzoru nad badaniami klinicznymi produktu leczniczego / Waga: 20

Kryterium jakości - Nazwa: Doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, pełniącej obowiązki monitora badania klinicznego w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego / Waga: 20

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Koniec: 28/02/2027

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

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

Zamawiający przewiduje możliwość udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 Pzp, stanowiących nie więcej niż 20 % wartości zamówienia podstawowego, w okresie 3 lat od dnia udzielenia zamówienia podstawowego, polegających na aktualizacji dokumentacji badania klinicznego, aktualizacji struktury bazy danych w e-CRF oraz zleceniu dodatkowych godzin konsultacyjnych.

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) Warunki udziału

III.1.3) Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

1. Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże że:

a) wykonał, a w wypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonuje, w okresie ostatnich 3 (trzech) lat (licząc wstecz od dnia, w którym upływa termin składania ofert), a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, co najmniej 6 (sześć) usług nadzoru nad kompleksową realizacją i monitorowaniem badania klinicznego produktu leczniczego,

b) dysponuje co najmniej jedną osobą skierowaną przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia – pełniącą obowiązki managera projektu w pełnieniu nadzoru nad badaniami klinicznymi produktu leczniczego, która posiada co najmniej 2 (dwu) letnie doświadczenie zawodowe polegające na pełnieniu nadzoru nad badaniami klinicznymi produktu leczniczego w charakterze managera projektu,

b) dysponuje co najmniej jedną osobą skierowaną przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia - pełniącą obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, która posiada co najmniej 3 (trzy) letnie doświadczenie polegające na monitorowaniu badania klinicznego produktu leczniczego w charakterze monitora badań klinicznych.

Doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, pełniącej obowiązki managera projektu w pełnieniu nadzoru nad badaniami klinicznymi produktu leczniczego oraz doświadczenie zawodowe osoby pełniącej obowiązki monitora badania klinicznego w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego stanowi kryterium oceny ofert.

Dodatkowo punktowane będzie doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, pełniącej obowiązki managera projektu w pełnieniu nadzoru nad badaniami klinicznymi produktu leczniczego/ doświadczenie zawodowe osoby pełniącej obowiązki monitora badania klinicznego w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, polegające na udziale w co najmniej 1 (jednym) badaniu klinicznym produktu leczniczego z wykorzystaniem ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products - produkty lecznicze terapii zaawansowanej) /ATIMP (Advanced Therapy Investigational Medicinal Products - badane produkty lecznicze terapii zaawansowanej), trwającym co najmniej 12 miesięcy.

2. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni:

1) Wykazu usług wykonanych, a w wypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli Wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów - oświadczenie Wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być

wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy; wzór wykazu będzie stanowić załącznik do wezwania; Okresy wyrażone w latach lub miesiącach liczy się wstecz od dnia, w którym upływa termin składania ofert.

2) Wykazu osób, skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami; wzór wykazu stanowić będzie załącznik do wezwania.

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

Szczegółowe warunki i zasady realizacji umowy określa wzór umowy (zał. nr 4 do SWZ).

III.2.3) **Informacje na temat pracowników odpowiedzialnych za wykonanie zamówienia**

Obowiązek podania imion i nazwisk oraz kwalifikacji zawodowych pracowników wyznaczonych do wykonania zamówienia

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.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 16/08/2023

Czas lokalny: 09:00

IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Polski

IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

Oferta musi zachować ważność do: 13/11/2023

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 16/08/2023

Czas lokalny: 09:15

Miejsce:

za pośrednictwem platformy pod adresem <https://umed-wroc.logintrade.net>

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) **Informacje na temat procesów elektronicznych**

Akceptowane będą faktury elektroniczne

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

1. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni:

1) Oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu w zakresie wskazanym przez Zamawiającego, składanego na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, sporządzonym zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016, str. 16), zwanego dalej „JEDZ”; wzór JEDZ będzie stanowić załącznik do wezwania;

2) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 Pzp oraz art. 108 ust. 1 pkt 4 Pzp dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, aktualnej na dzień złożenia;

3) Aktualnego na dzień złożenia, oświadczenia Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu Ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2021 r. poz. 275), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej; wzór oświadczenia będzie stanowić załącznik do wezwania;

4) Oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w ppkt. 1, oraz o aktualności informacji dotyczących podstaw wykluczenia z postępowania, o których mowa w art. 5k rozporządzenia 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576, oraz na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę; wzór oświadczenia będzie stanowić załącznik do wezwania;

2. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu, o którym mowa w ppkt. 1.2, składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie, o którym mowa w ppkt. 1.2.

3. Dokument, o którym mowa w pkt. 2, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.

4. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 2, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w ppkt. 1.2, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy. Zapisy pkt. 3 stosuje się.

5. Zamawiający, zgodnie z art. 139 Pzp, zastrzega, że może najpierw dokonać badania i oceny ofert, a następnie dokonać kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia z postępowania.

6. Zamawiający przewiduje możliwość wykluczenia Wykonawcy, wobec którego zachodzą przesłanki określone w art. 109 ust. 1 pkt 5 oraz 7 Pzp.

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

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:

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

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 (tekst jedn. - Dz. U. z 2023 r., poz. 285).

10. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” Pzp.

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
Tel.: +48 224587801
Faks: +48 224587800
Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
14/07/2023