

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:604756-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze
2023/S 193-604756**

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 Intreall HR 2010 dla Katedry i Kliniki Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu

Numer referencyjny: AZP.260.77.2023.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 Intreall HR 2010 dla Katedry i Kliniki Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej 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 Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu
- II.2.4) **Opis zamówienia:**
1. Przedmiotem zamówienia jest: Monitorowanie badania klinicznego Intreall HR 2010 dla Katedry i Kliniki Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.
2. Przedmiotem zamówienia jest usługa polegająca na wykonywaniu aktywności związanych z monitorowaniem i realizacją niekomercyjnego badania klinicznego pn. „Międzynarodowe wieloośrodkowe badanie nad leczeniem dziecięcej pierwszej nawrotu dziecięcej ALL IntReALL 2010 HR, Randomizowane badanie II fazy prowadzone przez Komitet ds. Chorób Opornych (Resistant Diseases Committee) Międzynarodowej Grupy Badawczej BFM.” (akronim: Intreall HR 2010) .
3. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w Opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 4 do SWZ), Opisie projektu (załącznik nr 5 do SWZ).
4. Wykonawca będzie realizował przedmiot zamówienia w terminie od 1.01.2024 do 31.12.2025 r.
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Kryteria określone poniżej
Kryterium jakości - Nazwa: Doświadczenie zawodowe menedżera projektu / Waga: 20
Kryterium jakości - Nazwa: Doświadczenie zawodowe monitora badania klinicznego / Waga: 20
Cena - Waga: 60
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Początek: 01/01/2024
Koniec: 31/12/2025
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**
- 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) dysponuje co najmniej jedną osobą skierowaną przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia – pełniącą obowiązki managera projektu, która posiada co najmniej 2 (dwu) letnie doświadczenie w nadzorze nad badaniami klinicznymi produktu leczniczego/ produktów leczniczych;

b) dysponuje co najmniej jedną osobą skierowaną przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącą obowiązki monitora badania klinicznego, która posiada co najmniej 2 (dwu) letnie doświadczenie w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego/ produktów leczniczych.

Doświadczenie zawodowe osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, pełniących obowiązki managera projektu oraz monitora badania klinicznego, stanowią kryterium oceny ofert.

2. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni 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 3 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: 03/11/2023

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: 31/01/2024

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 03/11/2023

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 stanowił 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 2023 r. poz. 1689), 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 stanowił 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 stanowił 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 lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, 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 ust. 1 i 2 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 oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

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:**
03/10/2023