

**Polska – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze –
20.2024 Monitorowanie eksperymentu medycznego AIDA wraz z dostawą i obsługą systemu
eCRF dla Katedry i Kliniki Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku Uniwersytetu
Medycznego we Wrocławiu**

OJ S 75/2024 16/04/2024

**Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Usługi**

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Edukacja

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: 20.2024 Monitorowanie eksperymentu medycznego AIDA wraz z dostawą i obsługą systemu eCRF dla Katedry i Kliniki Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest: Monitorowanie eksperymentu medycznego AIDA wraz z dostawą i obsługą systemu eCRF dla Katedry i Kliniki Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu. 2. Krótki opis przedmiotu zamówienia: Przedmiotem zamówienia jest usługa polegająca na wykonywaniu aktywności związanych z monitorowaniem i realizacją eksperymentu medycznego pn. „Prospektywne, randomizowane wielośrodkowe badanie III fazy typu non-inferiority oceniające skuteczność i bezpieczeństwo aktywnej obserwacji w porównaniu do podtrzymywania lenalidomidem po leczeniu pierwszej linii schematem DVTd (daratumumab, bortezomib, talidomid, deksametazon) oraz ASCT u pacjentów z co najmniej VGPR i ujemną mierzalną chorobą resztkową (MRD)” (akronim: AIDA) 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. eksperymentu wraz z usługą szkolenia z jego obsługi dla Katedry i Kliniki Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku. 3. Miejsce wykonywania usług: 1) Klinika Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu, wybrzeże L. Pasteura 4, 50-367 Wrocław 2) Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa 3) Oddział Hematologii i Transplantacji, Szpiku Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, ul. Francuska 20-24, 40-027 Katowice 4) Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, 80-952 Gdańsk, Dębinki 7 4. Usługa będzie świadczona w ramach projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych, umowa nr 2023/ABM/01/00018 – 00 z dnia 23.10.2023. 5. Przedmiot zamówienia został dokładnie opisany w: Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1 do SWZ); Kosztorysie szczegółowym oraz harmonogramie zadań i płatności (załącznik nr 3 do SWZ). Szczegółowe warunki i zasady realizacji umowy określa Wzór umowy (załącznik nr 5 do SWZ). 6. Zamawiający podaje kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, która wynosi brutto: 1 015 000,00 zł
Identyfikator procedury: 6d9548b0-7bd4-412a-a99b-3f2b3adffd65

Wewnętrzny identyfikator: AZP.260.20.2024.PN

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73000000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Klinika Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku

Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu wybrzeże L. Pasteura 4

Miejscowość: Wrocław

Kod pocztowy: 50-367

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie ul. Indiry Gandhi 14

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-776

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Oddział Hematologii i Transplantacji, Szpiku Samodzielny Publiczny Szpital

Kliniczny Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ul. Francuska 20-24

Miejscowość: Katowice

Kod pocztowy: 40-027

Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)

Kraj: Polska

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Dębinki 7

Miejscowość: Gdańsk

Kod pocztowy: 80-952

Podpodział krajowy (NUTS): Gdański (PL634)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego (podst. prawna: art. 129 ust. 2 i 132-139 Ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. – Dz. U. z 2023 r., poz. 1605, z późn. zm.)

2.1.6. Podstawy wykluczenia:

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: Zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 6 Pzp, Zamawiający z postępowania wykluczy Wykonawcę: 6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 Pzp, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego Wykonawcy lub podmiotu, który należy z Wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy

z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba, że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Dokument na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia: Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu w zakresie wskazanym przez Zamawiającego, składane 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 (JEDZ)

Korupcja: 1. Zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. c i pkt 2 Pzp, z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego, w art. 46–48 Ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (tekst jedn. - Dz. U. z 2023 r. poz. 2048) lub w art. 54 ust. 1–4 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst jedn. - Dz. U. z 2023 r., poz. 826, z późn. zm.), – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego, 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. 2. Dokument na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia: Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 1 i 2 Pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, aktualna na dzień złożenia. 3. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu, o którym mowa w pkt. 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 pkt. 2. 4. Dokument, o którym mowa w pkt. 3, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 5. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 3, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w pkt. 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 lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, 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 lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć. Zapisy pkt. 4 stosuje się.

Nadużycia: 1. Zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. g i pkt 2 Pzp, z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego lub przestępstwo skarbowe, – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego, 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. 2. Dokument na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia: Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 1 i 2 Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6

miesiący przed jej złożeniem, aktualna na dzień złożenia. 3. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu, o którym mowa w pkt. 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 pkt. 2. 4. Dokument, o którym mowa w pkt. 3, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 5. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 3, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w pkt. 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 lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, 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 lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć. Zapisy pkt. 4 stosuje się.

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: Zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2 Pzp, z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego, 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. 2. Dokument na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia: Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 1 i 2 Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, aktualna na dzień złożenia. 3. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu, o którym mowa w pkt. 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 pkt. 2. 4. Dokument, o którym mowa w pkt. 3, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 5. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 3, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w pkt. 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 lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, 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 lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć. Zapisy pkt. 4 stosuje się.

Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne: Zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 3, z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę: 3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności. Dokument na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia: Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu w zakresie wskazanym przez Zamawiającego, składane na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, sporządzony 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 (JEDZ)

Płatność podatków: Zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 3 Pzp, z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę: 3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności. Dokument na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia: Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu w zakresie wskazanym przez Zamawiającego, składane 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 (JEDZ)

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: 1. Zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. c, g i pkt 2 i 4 Pzp, z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: c) o którym mowa w art. 47 Ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (tekst jedn. - Dz. U. z 2023 r. poz. 2048), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, z wyłączeniem art. 299 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego; 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1; 4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne. 2. Zamawiający z postępowania wykluczy Wykonawcę: 1) wymienionego w wykazach określonych w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącym środków ograniczających w związku z sytuacją na Białorusi i udziałem Białorusi w agresji Rosji wobec Ukrainy, zwanym dalej „rozporządzeniem 765/2006” i Rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających, zwanym dalej „rozporządzeniem 269/2014”, albo wpisanego na listę na

podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę”, 2) którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu Ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę; 3) którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 Ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę. 3. Dokumenty na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu w zakresie wskazanym przez Zamawiającego, składane 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 (JEDZ), 2) Oświadczenie Wykonawcy / Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia dotyczące podstaw wykluczenia z postępowania, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę, składane na podstawie art. 125 ust. 1 Pzp, 3) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 1 i 2 Pzp oraz art. 108 ust. 1 pkt. 4 Pzp dotycząca orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, aktualna na dzień złożenia. 4. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu, o którym mowa w ppkt. 3.3, 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. 3.3. 5. Dokument, o którym mowa w pkt. 4, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 6. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 4, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w ppkt. 3.3, 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 lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, 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 lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć. Zapisy pkt. 5 stosuje się Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 5 Pzp, z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł

z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie. Dokument na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia: aktualne na dzień złożenia, oświadczenie 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, 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

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: 1. Zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. b i f oraz pkt 2 Pzp, z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1745), – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego, 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. 2. Dokument na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu w zakresie wskazanym przez Zamawiającego, składane 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 (JEDZ), 2) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 1 i 2 Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, aktualna na dzień złożenia. 3. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu, o którym mowa w ppkt. 2.2, 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. 2.2. 4. Dokument, o którym mowa w pkt. 3, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 5. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 3, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w ppkt. 2.2, 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 lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, 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 lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć. Zapisy pkt. 4 stosuje się.

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: 1. Zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. d oraz pkt 2 Pzp, z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego, 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. 2. Dokument na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia: 1) Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu w zakresie wskazanym przez Zamawiającego, składane 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 (JEDZ), 2) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 1 i 2 Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, aktualna na dzień złożenia. 3. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu, o którym mowa w ppkt. 2.2, 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. 2.2. 4. Dokument, o którym mowa w pkt. 3, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 5. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 3, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w ppkt. 2.2, 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 lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, 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 lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć. Zapisy pkt. 4 stosuje się.

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: 1. Zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. e oraz pkt 2 Pzp, z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego, 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. 2. Dokument na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia: 1) Oświadczenie 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 (JEDZ), 2) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 1 i 2 Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, aktualna na dzień złożenia. 3. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu, o którym mowa w ppkt. 2.2, 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. 2.2. 4. Dokument, o którym mowa w pkt. 3, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 5. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 3, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w ppkt. 2.2, 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 lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, 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 lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć. Zapisy pkt. 4 stosuje się.

Udział w organizacji przestępczej: 1. Zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. a oraz pkt 2 Pzp, z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego, – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego, 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. 2. Dokument na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia: 1) Oświadczenie 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 (JEDZ), 2) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 1 i 2 Pzp, sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, aktualna na dzień złożenia. 3. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu, o którym mowa w ppkt. 2.2, 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. 2.2. 4. Dokument, o którym mowa w pkt. 3, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. 5. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt. 3, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w ppkt. 2.2,

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 lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, 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 lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć. Zapisy pkt. 4 stosuje się.

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: 20.2024 Monitorowanie eksperymentu medycznego AIDA wraz z dostawą i obsługą systemu eCRF dla Katedry i Kliniki Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest: Monitorowanie eksperymentu medycznego AIDA wraz z dostawą i obsługą systemu eCRF dla Katedry i Kliniki Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu. 2. Krótki opis przedmiotu zamówienia: Przedmiotem zamówienia jest usługa polegająca na wykonywaniu aktywności związanych z monitorowaniem i realizacją eksperymentu medycznego pn. „Prospektywne, randomizowane wielośrodkowe badanie III fazy typu non-inferiority oceniające skuteczność i bezpieczeństwo aktywnej obserwacji w porównaniu do podtrzymywania lenalidomidem po leczeniu pierwszej linii schematem DVTd (daratumumab, bortezomib, talidomid, deksametazon) oraz ASCT u pacjentów z co najmniej VGPR i ujemną mierzalną chorobą resztkową (MRD)” (akronim: AIDA) 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. eksperymentu wraz z usługą szkolenia z jego obsługi dla Katedry i Kliniki Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku. 3. Miejsce wykonywania usług: 1) Klinika Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu, wybrzeże L. Pasteura 4, 50-367 Wrocław 2) Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa 3) Oddział Hematologii i Transplantacji, Szpiku Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, ul. Francuska 20-24, 40-027 Katowice 4) Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, 80-952 Gdańsk, Dębinki 7 4. Usługa będzie świadczona w ramach projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych, umowa nr 2023/ABM/01/00018 – 00 z dnia 23.10.2023. 5. Przedmiot zamówienia został dokładnie opisany w: Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1 do SWZ); Kosztorysie szczegółowym oraz harmonogramie zadań i płatności (załącznik nr 3 do SWZ). Szczegółowe warunki i zasady realizacji umowy określa Wzór umowy (załącznik nr 5 do SWZ). 6. Zamawiający podaje kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, która wynosi brutto: 1 015 000,00 zł Wewnętrzny identyfikator: AZP.260.20.2024.PN

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73000000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Klinika Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu wybrzeże L. Pasteura 4
Miejscowość: Wrocław
Kod pocztowy: 50-367
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)
Kraj: Polska

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, , ul. Indiry Gandhi 14
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-776
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Oddział Hematologii i Transplantacji, Szpiku Samodzielny Publiczny Szpital
Kliniczny Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ul. Francuska 20-24
Miejscowość: Katowice
Kod pocztowy: 40-027
Podpodział krajowy (NUTS): Katowicki (PL22A)
Kraj: Polska

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, 80-952 , Dębinki 7
Miejscowość: Gdańsk
Kod pocztowy: 80-952
Podpodział krajowy (NUTS): Gdański (PL634)
Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data zakończenia trwania: 31/05/2029
Inny okres: Nieznany

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.
Należy podać imiona i nazwiska oraz kwalifikacje zawodowe członków personelu
wyznaczonych do realizacji zamówienia: Niewymagane
Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE
Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw
(MŚP)

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:
Rodzaj: Inne
Wykorzystanie tego kryterium: Niestosowane

Kryterium:
Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej
Wykorzystanie tego kryterium: Niestosowane

Kryterium:

Rodzaj: Sytuacja ekonomiczna i finansowa
Wykorzystanie tego kryterium: Niestosowane

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Nazwa: Zdolność techniczna i zawodowa

Opis: Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże, że: a) dysponuje co najmniej jedną osobą skierowaną przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącą obowiązki Monitora Badania, która posiada co najmniej 3 – letnie doświadczenie w monitorowaniu badań klinicznych produktów leczniczych, w tym min. 1 rok doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych produktów leczniczych w dziedzinie hematologii b) dysponuje co najmniej jedną osobą skierowaną przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącą obowiązki Managera Projektu, która posiada co najmniej 2-letnie doświadczenie w pełnieniu nadzoru nad realizacją badań klinicznych produktów leczniczych w roli Managera Projektu c) 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, w tym min. 1 badania klinicznego produktu leczniczego w dziedzinie hematologii. Doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, pełniącej obowiązki Monitora Badania, stanowi kryterium oceny ofert.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena realizacji przedmiotu zamówienia – 60 %. Sposób oceny: Najniższa cena oferty / Cena oferty badanej x 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Doświadczenie zawodowe osoby, pełniącej obowiązki Monitora Badania, która posiada co najmniej 3-letnie doświadczenie w monitorowaniu badań klinicznych produktów leczniczych, w tym co najmniej 1 rok doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych produktów leczniczych w dziedzinie hematologii Doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, pełniącej obowiązki Monitora Badania, która posiada co najmniej 3-letnie doświadczenie w monitorowaniu badań klinicznych produktów leczniczych, punktuje się następująco: 3 lata – 0 pkt. 4 lata – 20 pkt. 5 lat i więcej – 40 pkt. Przy większej liczbie osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniących obowiązki Monitora Badania, niż jedna, liczbę uzyskanych przez nie punktów sumuje się, a potem dzieli przez liczbę tych osób. Otrzymany wynik oznacza liczbę punktów uzyskanych przez ofertę w tym kryterium.

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://umed-wroc.logintrade.net/zapytania_email,159325,b4e5919f8bd7c31fe76caf84081e71a0.html

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://umed-wroc.logintrade.net/zapytania_email,159325,b4e5919f8bd7c31fe76caf84081e71a0.html

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 17/05/2024 09:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 17/05/2024 09:15:00 (UTC+2)

Miejsce: Prawidłowym złożeniem ofert oraz dokumentów lub oświadczeń przez Wykonawcę za pomocą środka komunikacji elektronicznej jest ich złożenie pod adresem: <https://umed-wroc.logintrade.net/rejestracja/ustawowe.html> w wierszu oznaczonym tytułem oraz znakiem sprawy niniejszego postępowania

Warunki zamówienia:

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Wzór umowy stanowi załącznik nr 5 do SWZ.

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Informacje o terminach odwołania: 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 wnoszą 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 wnoszą się za pośrednictwem operatora pocztowego, w rozumieniu ustawy z dnia listopada 2012 r. - Prawo pocztowe, osobiście, za pośrednictwem posłańca, a pisma w postaci elektronicznej wnoszą 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, z późn. zm.). 10. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy Pzp nie stanowią inaczej. 11. Skargę wnoszą się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych, za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej lub postanowienia Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 Pzp, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu Ustawy z dnia listopada 2012 r. - Prawo pocztowe albo wysłanie na adres do doręczeń elektronicznych, o którym mowa w art. 2 pkt 1 Ustawy z dnia 18. 11. 2020 r. o doręczeniach elektronicznych, jest równoznaczne z jej wniesieniem. Prezes Krajowej Izby Odwoławczej przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego do sądu zamówień publicznych w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania. 12. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” Pzp.

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

Organizacja rozpatrująca oferty: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

Numer rejestracyjny: 89600005779

Departament: Dział Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: Wybrzeże L. Pasteura 1

Miejscowość: Wrocław

Kod pocztowy: 50-367

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Dział Zamówień Publicznych

E-mail: monika.komorowska@umw.edu.pl

Telefon: +48717841174

Adres strony internetowej: <https://umw.edu.pl>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): https://umed-wroc.logintrade.net/zapytania_email,159325,b4e5919f8bd7c31fe76caf84081e71a0.html

Profil nabywcy: <https://www.umw.edu.pl>

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

Organizacja rozpatrująca oferty

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekretariat Krajowej Izby Odwoławczej

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +48224587801

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

11. Informacje o ogłoszeniu

11.1. Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: cb035a6d-c28b-4e32-8fba-9f84ef287cbc - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Ogłoszenie – data wysłania: 15/04/2024 10:30:52 (UTC)

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

11.2. Informacje o publikacji

Numer publikacji ogłoszenia: 223122-2024

Numer wydania Dz.U. S: 75/2024

Data publikacji: 16/04/2024