

**Ogłoszenie o zamówieniu
Usługi
56.2024 Ekspertka usługa doradcza w zakresie terapii zaawansowanych oraz ATIMPD**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 000288981

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Wybrzeże Ludwika Pasteura 1

1.5.2.) Miejscowość: Wrocław

1.5.3.) Kod pocztowy: 50-367

1.5.4.) Województwo: dolnośląskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL514 - Miasto Wrocław

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: tomasz.kiliszek@umw.edu.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.umw.edu.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - uczelnia publiczna

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Edukacja

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług: Nie

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

56.2024 Ekspertka usługa doradcza w zakresie terapii zaawansowanych oraz ATIMPD

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-1438d7ee-352b-11ef-acf6-4e696a6d8c25

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00388390

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-06-28

2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowania: Tak

2.9.) Numer planu postępowania w BZP: 2024/BZP 00069254/10/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowania:

1.3.33 usługa ekspercka specjalistyczne doradztwo w zakresie badania produktu CAR-T I ATMP

2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy: Nie

2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej: Nie

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

https://umed-wroc.logintrade.net/zapytania_email,169147,8f70d5b336510fcf4f836824731654dd.html

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie**3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak****3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej:**

https://umed-wroc.logintrade.net/zapytania_email,169147,8f70d5b336510fcf4f836824731654dd.html

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: 1. Komunikacja w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym składanie ofert, wymiana informacji oraz

przekazywanie dokumentów lub oświadczeń między Zamawiającym a Wykonawcą, z uwzględnieniem wyjątków określonych w ustawie Prawo zamówień publicznych, odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, tj. Platformy Przetargowej Zamawiającego (zwanej dalej „Platformą”) dostępnej pod adresem: <https://umed-wroc.logintrade.net>. Do połączenia używany jest szyfrowany protokół HTTPS. Szyfrowanie danych odbywa się przy pomocy protokołu SSL. Certyfikat SSL zapewnia poufność transmisji danych przesyłanych przez Internet. W celu złożenia, zmiany, wycofania oferty oraz w celu porozumiewania się z Zamawiającym po otwarciu ofert, Wykonawca musi posiadać konto na Platformie, to znaczy być zarejestrowanym użytkownikiem Platformy. Aby zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści SWZ, Wykonawca nie musi posiadać konta na Platformie. 2. Prawidłowym złożeniem ofert oraz dokumentów lub oświadczeń przez Wykonawcę za pomocą środka komunikacji elektronicznej jest ich złożenie pod adresem <https://umedwroc.logintrade.net/rejestracja/ustawowe.html> w wierszu oznaczonym tytułem oraz znakiem sprawy niniejszego postępowania. 3. Korzystanie z Platformy przez Wykonawcę jest bezpłatne. 4. Czas zapisywany jest w formacie YYYY-MM-DD HH:MM:SS. Czas przekazania danych jest to czas, w którym zostanie potwierdzone złożenie oferty, dokumentu przez Wykonawcę. W wypadku Wykonawcy zalogowanego na Platformie, czas przekazania danych jest to czas wysłania dokumentu, oferty przez Platformę. W wypadku wybrania opcji złożenia oferty bez logowania, potwierdzenie odbywa się poprzez kliknięcie w link dostępny w wiadomości mailowej, która jest wysyłana automatycznie do Wykonawcy po złożeniu oferty, dokumentu. Wiadomość otrzymuje Wykonawca na adres e-mail wskazany w formularzu po kliknięciu w ikonę „Złóż ofertę”. 5. W zakresie ofert, oświadczeń, o których mowa w art. 125 ust. 1 Pzp, podmiotowych środków dowodowych, przedmiotowych środków dowodowych, oraz innych informacji, oświadczeń lub dokumentów – sposób ich sporządzania i sposób przekazywania, wymagania techniczne dla zawierających je dokumentów elektronicznych oraz

wymagania techniczne i organizacyjne użycia środków komunikacji elektronicznej służących do odbioru ww. dokumentów elektronicznych określa rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020 r., poz. 2452).

3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie**3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy****3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:**

polski

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): Zgodnie z art. 13 Rozp. Parl. Europ. i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.04. 2016 r. (dalej RODO) Zamawiający informuje, że:

1) Administratorem danych osobowych Wykonawców i innych osób uczestniczących w postępowaniu jest Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu z siedzibą przy Wybrzeżu Pasteura 1, 50-367 Wrocław, zwany dalej „Administratorem”, reprezentowany przez Rektora.

2) Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się w sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych pod adresem e-mail: iod@umed.wroc.pl

3) Dane osobowe niezbędne do wzięcia udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego przetwarzane będą na potrzeby przeprowadzenia tego postępowania, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędność przetwarzania do wypełniania obowiązków prawnych ciążących na Administratorze zgodnie z Pzp.

4) Ze względu na jawność postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w oparciu o art. 18 Pzp odbiorcami danych osobowych mogą być wszystkie zainteresowane osoby lub podmioty. Ograniczenie dostępu do danych może wystąpić jedynie w wyjątkowych przypadkach, określonych w ustawie, w szczególności jeśli jest to uzasadnione ochroną prywatności, interesem publicznym lub informacja stanowi tajemnicę przedsiębiorstwa.

5) Administrator może udostępniać dane osobowe także podmiotom uprawnionym do ich otrzymania na podstawie odrębnych przepisów prawa lub umowy zawartej z administratorem, w szczególności podmiotom świadczącym usługi pocztowe/kurierskie lub dostawcom usług IT.

6) Dane osobowe Wykonawców i innych uczestników postępowania będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 Pzp, przez okres

4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas obowiązywania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas obowiązywania umowy.

7) Obowiązek podania przez Wykonawców danych osobowych bezpośrednio ich dotyczących oraz innych wymaganych danych jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. Konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z Pzp.

8) Podane dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, o którym mowa w art. 4 pkt 4) RODO, co oznacza formę zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, które polega na wykorzystaniu danych osobowych do oceny niektórych czynników osobowych osoby fizycznej.

9) Osoby uczestniczące w przedmiotowym postępowaniu posiadają:

a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych bezpośrednio ich dotyczących. Zamawiający może żądać od osoby występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia;

b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych (skorzystanie z prawa do sprostowania lub uzupełnienia danych nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z Pzp, a także nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników);

c) na podstawie art. 18 ust. 1 RODO prawo żądania od Administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO (prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania danych, zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub przetwarzania w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, a także z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej albo państwa członkowskiego). Wystąpienie z żądaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego;

d) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, w przypadku uznania, że przetwarzanie danych osobowych dotyczących uczestników postępowania narusza przepisy RODO

3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): Wykonawcy i innym osobom uczestniczącym w przedmiotowym postępowaniu nie przysługują:

- a) prawo do usunięcia danych osobowych w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i e RODO;
- b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
- c) prawo sprzeciwu wobec przetwarzania, o którym mowa w art. 21 RODO, ponieważ podstawą prawną przetwarzania danych osobowych Wykonawców i innych osób uczestniczących w postępowaniu jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: AZP.260.56.2024.TP

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Usługi

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Tak

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Nie

4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest:

Ekspercka usługa doradcza w zakresie terapii zaawansowanych oraz ATIMPD w ramach projektu pn. „Zastosowanie specyficznych limfocytów przeciwwirusowych (VST) w leczeniu opornych zakażeń po allogenicznym przeszczepieniu hematopoetycznych komórek macierzystych” finansowanego przez Agencję Badań Medycznych, umowa nr 2020/ABM/01/00125-00.

Zakres usługi:

Ia etap – opracowanie listy wytycznych (guideline EMA, wytyczne GMP etc.), których musi przestrzegać Sponsor przy tworzeniu dokumentacji ATIMP i na podstawie których będzie opracowywana dokumentacja ATIMPD na podstawie analizy wezwań z URPL oraz doświadczenia Wykonawcy (szacowany max. czas 10 godz.)

Ib etap - poprawa dokumentacji IMPD w zakresie uzupełnienie o dokumentację wytwórczą, dokumentację z kontroli jakościowej na każdym etapie wytwarzania (kontrola wewnątrzprocesowa), opracowanie informacji dotyczących analizy

ryzyka w przypadku procesów/badań/oznaczeń, których sponsor nie może wykonać a co do których zastosowanie ma analiza ryzyka – zgodnie z wytycznymi z URPL oraz wytycznymi EMA i guidelinami w zakresie ATMP i GMP, przeprowadzenie analizy danych i dokumentacji z laboratorium Wytwórni GMP wraz ze wskazaniem obszarów, które należy poprawić/uzupełnić oraz propozycją poprawy dokumentacji i dostosowaniem jej do wymagań obowiązujących przepisów (szacowany max. czas 35 godz.)

II etap – uzupełnienie dokumentacji o wyniki badań przedklinicznych oraz wyniki z serii walidacyjnych - zgodnie z wytycznymi z URPL oraz wytycznymi EMA i guidelinami w zakresie ATMP i GMP (szacowany max. czas 25 godz.)

III etap – kompleksowe opracowanie spójnego IMPD - zgodnie z wytycznymi z URPL oraz wytycznymi EMA i guidelinami w zakresie ATMP i GMP (szacowany max. czas 30 h)

Ponadto bieżący udział w spotkaniach z przedstawicielami Sponsora, przedstawicielami Wytwórni oraz wszystkimi ekspertami zewnętrznymi wskazanymi przez Sponsora do współpracy (w szczególności z pisarzami medycznymi oraz firmą CRO zaangażowanymi w badanie Allovista). Wsparcie Zamawiającego w odpowiedziach na ewentualnie RFI z systemu CTIS oraz zapytania ekspertów oceniających dokumentację.

4.2.6.) Główny kod CPV: 73000000-2 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Tak

4.2.9) Rodzaj i maksymalna wartość opcji oraz okoliczności skorzystania z opcji:

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo skorzystania z opcji, polegającej na realizacji przez Wykonawcę przedmiotu umowy w terminie realizacji przedmiotu umowy, o którym mowa w § 3, w wymiarze dodatkowych, maksymalnie 30 godzin, w razie potrzeby, za cenę 1 (jednej) godziny, taką samą, jak podana w jego ofercie dla zakresu podstawowego przedmiotu umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się zrealizować przedmiot umowy w zakresie maksymalnym: tj. w zakresie podstawowym, oraz, na żądanie Zamawiającego, również w zakresie opcjonalnym. Wykonawcy nie przysługuje roszczenie wobec Zamawiającego o realizację przedmiotu umowy również w zakresie opcjonalnym.
3. Udzielenie zamówienia w zakresie opcjonalnym nastąpi przez pisemne oświadczenie woli Zamawiającego o skorzystaniu z opcji, złożone Wykonawcy.

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 7 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Do porównania ofert będą brane pod uwagę cena brutto przedmiotu zamówienia, podana w Formularzu ofertowym (wzór – załącznik nr 1 do SWZ), oraz doświadczenie zawodowe osoby, skierowanej przez Wykonawcę do realizacji zamówienia, podane w Wykazie doświadczenia zawodowego osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji zamówienia (wzór – załącznik nr 6 do SWZ).

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

organizacja, kwalifikacje zawodowe i doświadczenie osób wyznaczonych do realizacji zamówienia

4.3.5.) Nazwa kryterium: Doświadczenie zawodowe osoby w zakresie somatycznej terapii komórkowej i produktów terapii genowej (ATMP)

4.3.6.) Waga: 20

Kryterium 3

4.3.4.) Rodzaj kryterium:

organizacja, kwalifikacje zawodowe i doświadczenie osób wyznaczonych do realizacji zamówienia

4.3.5.) Nazwa kryterium: Doświadczenie zawodowe osoby w Systemach Zarządzania Jakością w obszarach GMP lub GCP

4.3.6.) Waga: 20

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Nie

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak

5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.

Zamawiający określa warunek udziału w postępowaniu w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej:

Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże, że dysponuje osobą, skierowaną przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, która:

- jest osobą wykwalifikowaną (QP, z ang. Qualified Person) w zakresie somatycznej terapii komórkowej i produktów terapii genowej (ATMP), tj. spełnia wymagania określone w art. 48 Ustawy z dnia 06. 09. 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. – Dz. U. z 2024 r., poz. 686),
- posiada co najmniej 2 (dwu) letnie doświadczenie zawodowe w zakresie somatycznej terapii komórkowej i produktów terapii genowej (ATMP), oraz
- posiada wykształcenie medyczne lub biotechnologiczne lub farmaceutyczne oraz
- posiada co najmniej 10 (dziesięć) letnie doświadczenie zawodowe w Systemach Zarządzania Jakością w obszarach GMP lub GCP, oraz
- posiada co najmniej 2 (dwu) letnie doświadczenie zawodowe w przeprowadzaniu audytów w obszarze GMP, oraz
- posiada znajomość wytycznych regulatorowych w zakresie rejestracji badań klinicznych, zgodnie z najnowszymi przepisami i wytycznymi (zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.), oraz z Ustawą z dnia 09. 03. 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r., poz. 605), w tym rejestracji badań klinicznych zgodnie z wymogami CTIS,
- brała udział w rejestracji ca najmniej 1 (jednego) badania dotyczącego produktów terapii zaawansowanych w systemie CTIS.

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 5 dni od dnia

wezwania, aktualnego na dzień złożenia podmiotowego środka dowodowego tj.:

Oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Prawa zamówień publicznych; wzór oświadczenia stanowić będzie załącznik do wezwania.

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu:

Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 5 dni od dnia wezwania, aktualnego na dzień złożenia podmiotowego środka dowodowego, tj.:

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.

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.
2. W przypadku, o którym mowa w pkt. 1, Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
3. Przepisy dotyczące Wykonawcy stosuje się odpowiednio do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
4. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z Wykonawców, którzy wykonają usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.
5. W przypadku, o którym mowa w pkt. 4, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni Wykonawcy (zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ).

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: Nie

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak

7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:

1. Istotna zmiana zawartej umowy, określona w art. 454 ust. 2 Pzp, jest niedopuszczalna. Dopuszczalna jest zmiana umowy w przypadkach wskazanych w art. 455 ust. 1 pkt 2-4 oraz w art. 455 ust. 2 Pzp, a także w przypadkach wystąpienia co najmniej jednej z wymienionych poniżej okoliczności:

1) zmiany stawki podatku VAT w toku wykonywania umowy – do ceny netto zostanie doliczony podatek VAT w wysokości obowiązującej w dniu wystawienia faktury/rachunku;

2) wejścia w życie innych, niż wymienione w pkt 1, regulacji prawnych po dacie zawarcia umowy, wywołujących potrzebę jej zmiany,

3) wystąpienia konieczności wprowadzenia zmian doprecyzowujących treść umowy, jeżeli potrzeba ich wprowadzenia wynika z rozbieżności lub niejasności w umowie, których nie można usunąć w inny sposób, a zmiana będzie umożliwiać usunięcie rozbieżności i doprecyzowanie umowy w celu jednoznacznej interpretacji jej zapisów;

2. Stosownie do treści art. 439 ust. 1 Pzp, Zamawiający przewiduje możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia określonego w § 4 ust. 1 umowy, w przypadku zmiany ceny kosztów związanych z realizacją przedmiotu zamówienia, na następujących zasadach:

1) waloryzacji będzie podlegało wynagrodzenie netto określone w ofercie Wykonawcy,

2) poziom zmiany cen materiałów lub kosztów, określony jest wskaźnikiem cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszanych w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) w ujęciu kwartalnym,

3) początkiem okresu, w którym może nastąpić waloryzacja wynagrodzenia jest dzień zawarcia umowy,

4) jeżeli umowa została zawarta po upływie 180 dni od dnia upływu terminu składania ofert, początkowym terminem ustalenia zmiany wynagrodzenia, o którym mowa w pkt 3, jest dzień otwarcia ofert,

5) zmiana wysokości wynagrodzenia wykonawcy może nastąpić nie wcześniej niż po upływie

6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, a każda kolejna zmiana nie może być dokonana wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od daty ostatniej zmiany wysokości wynagrodzenia,

6) zmiana wynagrodzenia przysługuje w przypadku gdy z opublikowanego wskaźnika, o którym mowa w pkt 2 i dotyczącego dwóch następujących po sobie kwartałów wynika, że suma ogłaszanych wartości zmian wskaźnika, stanowi wartość większą niż 5% lub mniejszą niż - 5%,

7) zmiana wynagrodzenia może dotyczyć wynagrodzenia, które pozostało do wypłaty do końca realizacji umowy,

8) Wartość zmiany (WZ) określa się na podstawie wzoru:

$WZ = W \times F$, przy czym:

W – wysokość wynagrodzenia pozostała do wypłaty do końca realizacji umowy,

F – średnia arytmetyczna dwóch następujących po sobie wartości zmiany cen towarów i usług konsumpcyjnych wynikających z komunikatów prezesa GUS, o których mowa w pkt 6,

9) maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza Zamawiający, wynosi 10 %

w stosunku do wynagrodzenia Wykonawcy wskazanego w § 4 ust. 1 umowy,

10) Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia należnego podwykonawcom,

11) zmiana wysokości wynagrodzenia wymaga złożenia wniosku i zawarcia aneksu do umowy.

3. Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z ust. 6, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, jeżeli przedmiotem umowy są usługi, a okres obowiązywania umowy przekracza 6 miesięcy. W przypadku niewykonania tego obowiązku w terminie 14 dni od dnia zawarcia aneksu do niniejszej umowy w trybie ust. 3, Zamawiający może naliczyć Wykonawcy karę umowną w wysokości 500,00 PLN brutto, za każdy dzień zwłoki.

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2024-07-10 09:00

8.2.) Miejsce składania ofert: <https://umed-wroc.logintrade.net>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-07-10 09:05

8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-08-08

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

Termin wykonania przedmiotu zamówienia – 7 miesięcy od dnia podpisania umowy, termin realizacji etapów Ia, Ib, II i III przedmiotu zamówienia – 20. 09. 2024 r.

Termin realizacji etapów Ia, Ib, II i III przedmiotu zamówienia podany został datą, z uwagi na zobowiązania Zamawiającego

w stosunku do instytucji finansującej projekt (Agencji Badań Medycznych), która wyraziła zgodę na realizację zadania polegającego na złożeniu kompletnej dokumentacji badania klinicznego do systemu CTIS jedynie do dnia 30 września 2024 roku. Zadania będące przedmiotem niniejszej usługi są jednym z kluczowych elementów dokumentacji, która musi zostać złożona do tego systemu. W celu zapewnienia odpowiedniego czasu na dokonanie ewentualnych poprawek, przeprowadzenie niezbędnych kontroli jakości dokumentów oraz sporządzenie pełnej dokumentacji, termin zakończenia zadania został wyznaczony na 20 września 2024 roku.