



UNIwersYTET MEDYCZNY

IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

Wrocław, 28.10.2024r.

Ogłoszenie o udzielanym zamówieniu

I. INFORMACJE PODSTAWOWE

1. Zamawiający, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, zaprasza do składania zgłoszeń w postępowaniu, którego przedmiotem jest usługa polegająca na zidentyfikowaniu pacjentek ze zmianą jajnika bez podejrzenia złośliwości w wieku od urodzenia do 18 roku życia, przekazaniu informacji o Eksperymentcie i uzyskaniu od uczestniczek (i przedstawiciela ustawowego) pisemnej świadomej zgody, weryfikacji kryteriów łączenia i wyłączenia, wprowadzania danych z dokumentacji źródłowej do systemu eCRF oraz wykonanie badanie inhibiny A oraz innych przewidzianych w protokole eksperymentu pn. „Wpływ wdrożenia wytycznych diagnostyki zmian jajnika u dzieci na zwiększenie odsetka oszczędzenia tkanki jajnika” akronim OMEGA, finansowanego przez Agencję Badań Medycznych
2. Postępowanie prowadzone jest na podst. art. 11 ust. 5 pkt 1 Ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. - Dz.U. 2024 poz. 1320), zgodnie z którym przepisów ustawy nie stosuje się do zamówień o wartości mniejszej niż progi unijne, których przedmiotem są dostawy lub usługi służące wyłącznie do celów prac badawczych, eksperymentalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez zamawiającego produkcji masowej służącej osiągnięciu rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju.

II. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest usługa na zidentyfikowaniu pacjentek ze zmianą jajnika bez podejrzenia złośliwości w wieku od urodzenia do 18 roku życia, przekazaniu informacji o Eksperymentcie i uzyskaniu od uczestniczek (i przedstawiciela ustawowego) pisemnej świadomej zgody, weryfikacji kryteriów łączenia i wyłączenia, wprowadzania danych z dokumentacji źródłowej do systemu eCRF oraz wykonanie badanie inhibiny A oraz innych przewidzianych w protokole eksperymentu pn. „Wpływ wdrożenia wytycznych diagnostyki

zmian jajnika u dzieci na zwiększenie odsetka oszczędzenia tkanki jajnika” akronim OMEGA, finansowanego przez Agencję Badań Medycznych.

Zamówienie obejmuje wykonanie usługi łącznie w 8 ośrodkach u 300 pacjentek łącznie.

1.1. Kod CPV – 73100000-3 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

1.2. Kwota przeznaczona przez Zamawiającego na realizację zamówienia: 307 500 PLN brutto

III. OPIS PROJEKTU

Eksperyment medyczny pn. „*Wpływ wdrożenia wytycznych diagnostyki zmian jajnika u dzieci na zwiększenie odsetka oszczędzenia tkanki jajnika*”, akronim OMEGA.

Celem Eksperymentu jest ocena wpływu wdrożenia wytycznych diagnostyki zmian jajnika u dzieci na zwiększenie odsetka oszczędzenia tkanki jajnika. W eksperymencie zaplanowano udział 300 pacjentek rekrutowanych w maksymalnie 8. ośrodkach zlokalizowanych na terenie Polski.

Czas trwania randomizacji: 04.2024-12.2026

Zakończenie projektu: 31.07.2027 r.

Wizyty kontrolne: po 1 tygodniu, po 4 tygodniach i po 12 tygodniach od wykonania zabiegu operacyjnego. Czas obserwacji pacjenta w eksperymencie: 5 miesięcy

Źródło finansowania: Eksperyment medyczny jest finansowany przez Agencję Badań Medycznych, numer Projektu: 2022/ABM/03/00024.

Kierownik projektu: dr Justyna Łuczak

Beneficjent Projektu: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,

Wybrzeże L. Pasteura 1, 50-367 Wrocław

IV. CENY

1. Budżet Eksperymentu zostanie podany podmiotom zainteresowanym zamówieniem, które zakwalifikują się do udziału w postępowaniu, tj. spełnią wymagania określone w rozdz. V niniejszego Ogłoszenia.
2. Zamawiający ustali z ośrodkami, które spełniają wymagania, o których mowa w pkt. 1 i będą zainteresowane wykonaniem zamówienia, planowaną do zrekrutowania liczbę uczestników.

V. NIEZBĘDNE WYMAGANIA DLA OŚRODKA

1. Doświadczenie w realizacji badań klinicznych/eksperymentów medycznych z dziedziny chirurgii dziecięcej, tj. udział w realizacji co najmniej jednego badania klinicznego/eksperymentu medycznego z dziedziny chirurgii dziecięcej.
2. Dysponowanie warunkami lokalowymi i sprzętem, niezbędnymi dla właściwego przeprowadzenia Eksperymentu medycznego.
3. Możliwość zapewnienia uczestnikom Eksperymentu odpowiedniej opieki medycznej.
4. Posiadanie dedykowanych do badań klinicznych/eksperymentów medycznych struktur oraz personelu, posiadającego niezbędne kwalifikacje do wykonywania określonych czynności leczniczych na potrzeby Eksperymentu, m. in:

- personelu pielęgniarskiego
 - lekarzy specjalistów chirurgów dziecięcych, ginekologów i radiologów
 - zorganizowanej i nadzorowanej przez ośrodek archiwizacji dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami prawa
5. Dostęp do grupy docelowej pacjentów - potencjalnych uczestników eksperymentu, tj. pacjentki ze zmianą jajnika bez podejrzenia złośliwości w wieku od urodzenia do 18 roku życia.
 6. Zgodnie z założeniami Projektu, ośrodki muszą być zlokalizowane na terenie Polski.

VI. ZASADY I KRYTERIA WYBORU OŚRODKÓW

1. Warunkiem zgłoszenia się Wykonawców do naboru ośrodków jest spełnianie wymagań określonych w rozdz. V Ogłoszenia.
2. Zamawiający będzie prowadził dalsze rozmowy w celu zawarcia umowy jedynie z podmiotami, które spełniają niezbędne wymagania określone w rozdz. V niniejszego Ogłoszenia i potwierdzone w Zgłoszeniu do udziału w naborze – załącznik nr 1 do Ogłoszenia.
3. Zamawiający zamierza wyłonić maksymalnie 7 ośrodków, spełniających wymagania określone w rozdz. V.

VII. ZGŁOSZENIE DO UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. Zgłoszenia do udziału w postępowaniu (wzór – załącznik nr 1 do Ogłoszenia) należy składać w terminie do dnia 31.03.2025 r. do godz. 12:00, w jednej z następujących form:
 - 1) pocztą elektroniczną na adres: ucwbk@umw.edu.pl, albo
 - 2) pisemnie na adres: **Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych**
ul. Borowska 211 a, 50-556 Wrocław, z dopiskiem: „Zgłoszenie do udziału w naborze ośrodków, w związku z realizacją Eksperymentu medycznego pn. *„Wpływ wdrożenia wytycznych diagnostyki zmian jajnika u dzieci na zwiększenie odsetka oszczędzenia tkanki jajnika”*”.
2. Zgłoszenia, które wpłyną po wyznaczonym terminie nie będą rozpatrywane.
3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zawierania umów przed upływem terminu wskazanego w pkt. 1 niniejszego rozdziału z podmiotami, które zgłoszą się do Zamawiającego przed tym terminem i spełniają niezbędne wymagania dla ośrodka.
4. W przypadku powzięcia wątpliwości co do spełniania przez podmiot zainteresowany wykonaniem zamówienia niezbędnych wymagań dla ośrodka, określonych w rozdz. V Ogłoszenia, na żądanie Zamawiającego i w terminie przez niego wskazanym, podmiot ten przedstawi dokumenty, potwierdzające spełnianie wymagań.
5. Wszelką korespondencję kierowaną do Zamawiającego należy opatrzyć dopiskiem: „Postępowanie na ośrodek, w ramach realizacji Eksperymentu medycznego pn. *„Wpływ wdrożenia wytycznych diagnostyki zmian jajnika u dzieci na zwiększenie odsetka oszczędzenia tkanki jajnika”*”.

VIII. WYJAŚNIENIA TREŚCI ZGŁOSZEŃ DO UDZIAŁU W NABORZE OŚRODKÓW, PRZESŁANKI ODRZUCENIA ZGŁOSZEŃ ORAZ WYKLUCZENIA WYKONAWCY, UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA

1. W toku badania i oceny Zgłoszeń do udziału w naborze ośrodków Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych Zgłoszeń. Zamawiający jest upoważniony

- do wezwania do uzupełnienia Zgłoszeń do udziału w naborze ośrodków, jeżeli nie naruszy to konkurencyjności oraz do poprawienia oczywistych omyłek pisarskich i rachunkowych.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzania w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Wykonawców dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
 3. Zamawiający odrzuci Zgłoszenie do udziału w naborze ośrodków, jeżeli:
 - a) jego treść nie będzie odpowiadać treści Ogłoszenia o udzielanym zamówieniu,
 - b) zostanie złożone po terminie składania Zgłoszeń,
 - c) zostanie złożone przez Wykonawcę, który nie spełnia wymagań dla Wykonawcy,
 - d) informacje (i oświadczenia) złożone przez Wykonawcę w złożonym Zgłoszeniu do udziału w naborze ośrodków będą nieprawdziwe,
 - e) będzie nieważne na podstawie odrębnych przepisów.
 4. Z postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający wykluczy Wykonawcę:
 - a) wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 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 (tekst jedn. - Dz. U. z 2024 r., poz. 507), zwanej dalej „ustawą w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę”,
 - b) którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2023 r. poz. 1124, z późn. zm.) 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;
 - c) którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 Ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2023 r. poz. 120, z późn. zm.), 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.
 5. Wykluczenie Wykonawcy, o którym mowa w ppkt. 4.a-4.c, następuje na okres trwania okoliczności określonych w tych punktach.
 6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odwołania lub zamknięcia procedury.

IX. ZAKOŃCZENIE POSTĘPOWANIA

Zamawiający zamieści niezwłocznie na swojej stronie internetowej www.umw.edu.pl informację o udzieleniu zamówienia, podając nazwę albo imię i nazwisko podmiotu, z którym zawarł umowę o wykonanie zamówienia, albo informację o nieudzieleniu tego zamówienia.

X. KLAUZULA INFORMACYJNA DOT. PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej RODO) informujemy, że:

1. Administratorem danych osobowych Wykonawców i innych osób uczestniczących w postępowaniu jest Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich 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@umw.edu.pl
3. Dane osobowe niezbędne do wzięcia udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, do którego nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (zgodnie z wyłączeniem, o którym mowa w art. 11 ust. 5 pkt 1 tej ustawy), przetwarzane będą na potrzeby przedmiotowego postępowania, a w szczególności rozpatrzenia Zgłoszenia do udziału w naborze ośrodków w związku z ewentualnym zawarciem umowy na wykonanie zadania stanowiącego przedmiot postępowania.
4. Dane osobowe wykonawcy, który jest osobą fizyczną będą przetwarzane w związku z podjęciem czynności niezbędnych do zawarcia umowy i jej wykonania (art. 6 ust. 1 lit. b RODO). Dane osób działających w imieniu Wykonawcy, w tym wskazanych w ofercie/umowie z Wykonawcą będą przetwarzane na podstawie prawnie uzasadnionego interesu Administratora (art. 6 ust. 1 lit. f RODO). Wszelkie dane osobowe przetwarzane są zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (art. 6 ust. 1 lit. c RODO). Dane mogą być także przetwarzane w celu ewentualnego dochodzenia lub obrony przed roszczeniami na podstawie prawnie uzasadnionego interesu administratora (art. 6 ust. 1 lit. f RODO).
5. Administrator może udostępniać przetwarzane dane osobowe osobom lub podmiotom na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej oraz innym organom lub podmiotom upoważnionym na podstawie odrębnych przepisów.
6. Administrator może powierzyć innym podmiotom, w drodze umowy zawartej na piśmie, przetwarzanie danych osobowych w imieniu Administratora, w szczególności dostawcom usług IT.
7. Administrator będzie przechowywał Pani/Pana dane osobowe przez okres niezbędny do realizacji celów przetwarzania, jednak nie krócej niż przez okres wskazany w przepisach o archiwizacji.
8. W przypadkach, na zasadach i w trybie określonym w obowiązujących przepisach przysługuje Pani/Panu prawo do żądania: dostępu do treści danych oraz ich sprostowania (art. 15 i 16 RODO), ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO) z zastrzeżeniem art. 18 ust. 2 RODO oraz przenoszenia danych (art. 20 RODO).
9. Nie przysługuje Pani/Panu: prawo do usunięcia danych w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i e RODO ani prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania (art. 21 RODO), ponieważ podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. b i c RODO.
10. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych z siedzibą przy ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa – w przypadku podejrzenia, że dane osobowe są przetwarzane przez Administratora z naruszeniem przepisów prawa.
11. Podanie Pani/Pana danych osobowych nie jest obowiązkowe, aczkolwiek niezbędne do realizacji celów, do których zostały zebrane. Odmowa podania danych uniemożliwi rozpatrzenie złożonego Zgłoszenia do udziału w naborze ośrodków i podjęcie współpracy pomiędzy stronami.
12. Pani/Pana 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.

13. W przypadku danych osobowych przekazanych Zamawiającemu, a nie dotyczących bezpośrednio Wykonawcy (np. danych osobowych pracowników, podwykonawców, osób, którymi Wykonawca posługuje się przy realizacji zamówienia), Wykonawca zobowiązany jest do dopełnienia obowiązków informacyjnych, o których mowa w art. 13 i 14 RODO, w tym do przekazania odpowiedniej informacji o administrowaniu tymi danymi przez Zamawiającego.

Załączniki:

1. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące podstaw wykluczenia z postępowania
2. Zgłoszenie do udziału w naborze ośrodków - eksperyment OMEGA.

.....

Zatwierdzam
Z upoważnienia Rektora
Zastępcą Dyrektora Generalnego
ds. Organizacyjnych

Patryk Hebrowski
/dokument podpisany elektronicznie/

OŚWIADCZENIA WYKONAWCY
DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Zarejestrowana nazwa Wykonawcy:

.....

Adres

.....

.....

NIP Regon

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest:

usługa polegająca na zidentyfikowaniu pacjentek ze zmianą jajnika bez podejrzenia złośliwości w wieku od urodzenia do 18 roku życia, przekazaniu informacji o Eksperymentcie i uzyskaniu od uczestniczek (i przedstawiciela ustawowego) pisemnej świadomej zgody, weryfikacji kryteriów łączenia i wyłączenia, wprowadzania danych z dokumentacji źródłowej do systemu eCRF oraz wykonanie badanie inhibiny A oraz innych przewidzianych w protokole eksperymentu pn. „Wpływ wdrożenia wytycznych diagnostyki zmian jajnika u dzieci na zwiększenie odsetka oszczędzenia tkanki jajnika” akronim OMEGA, finansowanego przez Agencję Badań Medycznych, oświadczam, że:

nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (tekst jedn. - Dz. U. z 2024 r., poz. 507).

.....

Podpis Wykonawcy

Zgłoszenie do udziału w naborze ośrodków - eksperyment OMEGA

Dane ośrodka:

1. Nazwa, adres, dane kontaktowe:

.....
Adres:.....
NIP Regon Tel.
E-mail

2. Doświadczenie w realizacji badań klinicznych/eksperymentów medycznych z dziedziny chirurgii dziecięcej, tj. udział w realizacji co najmniej jednego badania klinicznego/eksperymentu medycznego z dziedziny chirurgii dziecięcej (*zaznaczyć właściwe*):

tak nie

3. Ośrodek dysponuje warunkami lokalowymi i sprzętem, niezbędnymi dla właściwej realizacji Eksperymentu medycznego (*zaznaczyć właściwe*):

tak nie

4. Ośrodek zapewni uczestnikom Eksperymentu odpowiednią opiekę medyczną (*zaznaczyć właściwe*):

tak nie

5. Ośrodek posiada dedykowane do badań klinicznych/eksperymentów medycznych struktury oraz personel, posiadający niezbędne kwalifikacje do wykonywania określonych czynności leczniczych na potrzeby Eksperymentu, m. in:

- personel pielęgniarski
- lekarzy specjalistów chirurgów dziecięcych, ginekologów i radiologów
- zorganizowaną i nadzorowaną przez ośrodek archiwizację dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami prawa

(*zaznaczyć właściwe*):

tak nie

6. Ośrodek posiada dostęp do grupy docelowej pacjentów - potencjalnych uczestników badania, tj. pacjentki ze zmianą jajnika bez podejrzenia złośliwości w wieku od urodzenia do 18 roku życia (*zaznaczyć właściwe*):

tak nie

Oświadczenia:

1. Oświadczam, że wykonam przedmiot zamówienia zgodnie z treścią Ogłoszenia o udzielanym zamówieniu.

2. Oświadczam, że jestem związany niniejszym Zgłoszeniem do udziału w naborze ośrodków przez okres 30 dni.

3. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią Klauzuli Informacyjnej, o której mowa w Rozdziale XIII Ogłoszenia o udzielanym zamówieniu oraz, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskał w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

4. Zastrzegam, że informacje zawarte są w następujących dokumentach:

.....

stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa zgodnie z definicją zawartą w treści art. 11 ust. 4 Ustawy z 16.04.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn. - Dz. U. z 2022 r., poz. 1233)

i nie mogą być udostępniane innym uczestnikom postępowania.

UZASADNIENIE: Jednocześnie wykazuję, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa ponieważ:

.....
.....
.....
.....

.....

Data

.....

Podpis osoby upoważnionej ze strony ośrodka