

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:105100-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe  
2021/S 042-105100**

**Ogłoszenie o zamówieniu**

**Usługi**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca**

**I.1) Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

Krajowy numer identyfikacyjny: PL8960005779

Adres pocztowy: Wybrzeże L. Pasteura 1

Miejscowość: Wrocław

Kod NUTS: PL514 Miasto Wrocław

Kod pocztowy: 50-367

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Monika Komorowska

E-mail: [monika.komorowska@umed.wroc.pl](mailto:monika.komorowska@umed.wroc.pl)

Tel.: +48 717841174

Faks: +48 717840045

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.umed.wroc.pl](http://www.umed.wroc.pl)

**I.3) Komunikacja**

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

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: <https://umed-wroc.logintrade.net>

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

**I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej**

Podmiot prawa publicznego

**I.5) Główny przedmiot działalności**

Edukacja

**Sekcja II: Przedmiot**

**II.1) Wielkość lub zakres zamówienia**

**II.1.1) Nazwa:**

Monitorowanie badania klinicznego LBL 2018 dla Kliniki Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.

Numer referencyjny: AZ-260-PN-2/21

**II.1.2) Główny kod CPV**

73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Usługi

II.1.4) **Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest nadzór nad kompleksową realizacją badań klinicznych/monitorowanie niekomercyjnego badania klinicznego „LBL 2018 – Międzynarodowy i wieloośrodkowy program leczenia chłoniaków limfoblastycznych (LBL) dla dzieci i nastolatków” dla Kliniki Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.

Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w Kosztorysie szczegółowym (załącznik nr 2 do SWZ) i Opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 3 do SWZ). Zamawiający wymaga, by usługi spełniały wymogi zawarte w Kosztorysie szczegółowym i Opisie przedmiotu zamówienia.

Opis programu leczenia chłoniaków limfoblastycznych (LBL) dla dzieci i nastolatków został opisany w Skróconym opisie projektu LBL 2018 (załącznik nr 4 do SWZ).

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL514 Miasto Wrocław

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Klinika Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest nadzór nad kompleksową realizacją badań klinicznych/monitorowanie niekomercyjnego badania klinicznego „LBL 2018 – Międzynarodowy i wieloośrodkowy program leczenia chłoniaków limfoblastycznych (LBL) dla dzieci i nastolatków” dla Kliniki Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.

Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w Kosztorysie szczegółowym (załącznik nr 2 do SWZ) i Opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 3 do SWZ). Zamawiający wymaga, by usługi spełniały wymogi zawarte w Kosztorysie szczegółowym i Opisie przedmiotu zamówienia.

Opis programu leczenia chłoniaków limfoblastycznych (LBL) dla dzieci i nastolatków został opisany w Skróconym opisie projektu LBL 2018 (załącznik nr 4 do SWZ).

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Doświadczenie zawodowe monitora badań klinicznych / Waga: 20

Kryterium jakości - Nazwa: Doświadczenie zawodowe menadżera projektu w zarządzaniu projektem onkologicznym / Waga: 20

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Koniec: 30/06/2026

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

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

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

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

III.1) **Warunki udziału**

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże że:

— w okresie ostatnich 5 (pięciu) lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykonał, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych, wykonuje min. 3 (trzy) badania kliniczne we wskazaniu hematologicznym lub innych wskazaniach onkologicznych na populacji pediatrycznej,

— dysponuje co najmniej jedną osobą pełniącą obowiązki monitora badań klinicznych, skierowaną przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, która posiada co najmniej 5 (pięć) letnie doświadczenie zawodowe w badaniach klinicznych w tym co najmniej rok doświadczenia zawodowego realizacji w badań klinicznych we wskazaniach hematologicznych lub innych wskazaniach onkologicznych,

— dysponuje co najmniej jedną osobą pełniącą obowiązki menadżera projektu w zarządzaniu projektem onkologicznym skierowaną przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, która posiada co najmniej 3 (trzy) letnie doświadczenie w zarządzaniu projektem onkologicznym.

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści umowy, określone zostały w załączniku nr 5 do SWZ.

Zamawiający przewiduje zmiany postanowień zawartej umowy, w stosunku do treści oferty, na podstawie której zostanie dokonany wybór wykonawcy, zgodnie ze wzorem umowy stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ.

Umowa zostanie zawarta na podstawie oferty złożonej przez Wykonawcę.

**Sekcja IV: Procedura**

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: tak

IV.2) **Informacje administracyjne**

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

Data: 02/04/2021

Czas lokalny: 09:00

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

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

Polski

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

Oferta musi zachować ważność do: 30/06/2021

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 02/04/2021

Czas lokalny: 10:00

Miejsce:

W Dziale Zamówień Publicznych UMW, 50-368 Wrocław, ul. Marcinkowskiego 2–6, w pokoju nr 3A 111.1 (III piętro), za pośrednictwem Platformy, poprzez ich odszyfrowanie przez Zamawiającego.

#### **Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

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

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

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

Akceptowane będą faktury elektroniczne

##### **VI.3) Informacje dodatkowe:**

A. Podstawy wykluczenia: art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 Pzp oraz art. 108 ust. 1 pkt 4 Pzp.

B. Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw wykluczenia:

1) aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w formie „JEDZ”. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, JEDZ składa każdy z Wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu;

2) informacja z KRK zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 Pzp oraz art. 108 ust. 1 pkt 4 Pzp;

3) Aktualne na dzień złożenia, oświadczenia Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej;

C. Zamawiający przewiduje możliwość skorzystania z dyspozycji art. 139 Pzp.

D. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu, o którym mowa w pkt B.2, składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania w zakresie, o którym mowa w pkt B.2. Dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.

E. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt D lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w pkt B.2, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy. Dokument powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.

F. W przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia dokumenty i oświadczenia wskazane w pkt B.2–B.3, składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. Postanowienia pkt D i E stosuje się odpowiednio.

Zamawiający nie żąda wniesienia wadium.

##### **VI.4) Procedury odwoławcze**

##### **VI.4.1) Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych  
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a  
Miejscowość: Warszawa  
Kod pocztowy: 02-676  
Państwo: Polska  
E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)  
Tel.: +48 224587801  
Faks: +48 224587800  
Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

#### VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Pzp.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz SIWZ przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt 5 Pzp.
3. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy.
4. Odwołanie wnosi się:
  - 1) w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 zdanie drugie Pzp, albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób;
  - 2) wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a także wobec postanowień SIWZ – w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia SIWZ na stronie internetowej;
  - 3) wobec czynności innych niż określone w ppkt 1 i 2 – 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 nie przesłał Wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej – odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:
    - a) 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia;
    - b) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.
5. Odwołujący przesyła kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
6. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej (KIO) stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
7. Skargę wnosi się do sądu okręgowego właściwego dla siedziby albo miejsca zamieszkania Zamawiającego.
8. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa KIO w terminie 7 dni od dnia doręczenia orzeczenia KIO, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.
9. Szczegółowe zasady korzystania ze środków ochrony prawnej określa dział VI Pzp – Środki ochrony prawnej.

#### VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych  
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a  
Miejscowość: Warszawa  
Kod pocztowy: 02-676  
Państwo: Polska  
E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)  
Tel.: +48 224587801  
Faks: +48 224587800  
Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**  
25/02/2021