



# UNIwersYTET MEDYCZNY IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

Wrocław, 17.11.2021 r.

## Zaproszenie do składania ofert

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu zaprasza Państwa do składania ofert w postępowaniu o udzielenie zamówienia z wyłączeniem stosowania ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz.U.2021, poz. 1129, z późn. zm.) z uwagi na treść art. 2 ust 1 pkt 1 ze względu na wartość szacunkową netto zamówienia mniejszą niż 130 000 złotych oraz art. 11 ust. 5 tej ustawy - przedmiot usługi służy 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.

## PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Wykonawca będzie świadczyć na rzecz Zamawiającego usługę wykonania ekspertyzy i opracowania dokumentacji na potrzeby przygotowania do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego pt.: "Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T lymphocytes in adults and children with B-cell non-Hodgkin lymphomas and acute lymphoblastic leukemia" (projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych).

W ramach zadania Wykonawca przygotowuje:

1. Kompleksową „Specyfikację wymagań użytkownika” URS obejmującej m.in. cechy funkcjonalno-użytkowe obiektu, zestawienie wymaganych powierzchni i pomieszczeń, założenia technologiczne projektowanego laboratorium, propozycję układu funkcjonalnego pomieszczeń z przewidzianymi drogami materiałów i personelu, infrastrukturą wyposażeniem, wymagania związane z procesem kwalifikacji i walidacji, zgodnie z obowiązującymi przepisami branżowymi celem przygotowania odpowiednich warunków lokalowych do prowadzenia wytwarzania produktów CAR-T i uzyskania stosownych zezwoleń organów administracyjnych.

## WARUNKI REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Termin realizacji zamówienia	Zaproponowany przez Wykonawcę, parametr punktowany – nie dłuższy jednak niż 15 dni roboczych od dnia podpisania umowy
------------------------------	---

## OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wykonawca może złożyć tylko jedna ofertę. Nie dopuszcza się składania ofert częściowych ani wariantowych.
2. Oferta, aby była ważna, musi być podpisana przez Wykonawcę, przedstawicieli Wykonawcy wymienionych w aktualnych dokumentach rejestrowych firmy lub osoby po stronie Wykonawcy upoważnionej do zaciągania zobowiązań w jego imieniu. Formalne upoważnienie powinno być wówczas dołączone do oferty. Zaleca się, by podpisy wyżej określonych osób złożone były na formularzu oferty oraz na wszystkich załączonych dokumentach. Wszystkie strony, na których zostaną dokonane poprawki lub korekty błędów, powinny być parafowane przy miejscu naniesienia tych poprawek (korekt) przez osoby podpisujące ofertę.
3. Oferta powinna zawierać: Formularz ofertowy (Załącznik nr 1 do Zaproszenia do składania ofert), dokumenty potwierdzające doświadczenie Wykonawcy i osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia oraz harmonogram działań, w którym wyszczególnione zostaną terminy realizacji poszczególnych etapów prac.

## WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

### a) DOTYCZĄCE WYKONAWCY

Potwierdzenie posiadanego doświadczenia w zakresie usług doradczych, związanych z kontrolą jakości, zasadami GMP i wytwarzaniem ATMP, ATMP-HE lub ATIMP.

### b) DOTYCZĄCE OSÓB

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że skieruje do realizacji zamówienia osoby posiadające doświadczenie w przygotowaniu projektów związanych z przygotowaniem lokalizacji do wytwarzania produktów ATMP/GMP.

## SKŁADANIE OFERT

Oferty wraz z informacją o doświadczeniu Wykonawcy oraz osobach skierowanych przez Wykonawcę (wraz z potwierdzeniem doświadczenia tych osób) do realizacji zamówienia, należy składać **do dnia 23.11.2021r. do godz. 10:00** pocztą e-mail w formie pdf na adres: [daria.stankiewicz@umw.edu.pl](mailto:daria.stankiewicz@umw.edu.pl)

## KRYTERIA OCENY OFERT

Kryteriami oceny ofert są:

- Kryterium „Cena”: waga 50%
- Kryterium „Termin wykonania przedmiotu zamówienia”: 50 % (do oceny liczony jest termin wykonania zadania 1)  
15 dni roboczych - 0 pkt  
11-14 dni roboczych -20 pkt  
mniej niż 11 dni roboczych - 30 pkt

Razem: 100 %

$$\text{Ilość punktów} = \left( \frac{\text{Najniższa cena oferty}}{\text{Cena oferty badanej}} \right) \times 50 + \left( \frac{\text{Najkrótszy termin oferty}}{\text{Termin oferty badanej}} \right) \times 50$$

Zamawiający wybierze jako najkorzystniejszą, ofertę, która uzyska najwyższą ilość punktów.

### **Wyjaśnienia treści ofert, odrzucenie oferty:**

1. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Zamawiający jest upoważniony do wezwania do uzupełniania ofert, jeżeli nie naruszy to konkurencyjności oraz do poprawiania oczywistych omyłek.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzania w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Wykonawców dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo odrzucenia oferty, jeżeli:
  - a) jej treść nie będzie odpowiadać treści Zaproszenie do składania ofert,
  - b) zostanie złożona po terminie składania ofert,
  - c) Wykonawca nie spełni warunków udziału w postępowaniu,
  - d) informacje (i oświadczenia) złożone przez Wykonawcę w złożonej ofercie będą nieprawdziwe,
  - e) będzie nieważna na podstawie odrębnych przepisów.
4. Zamawiającemu przysługuje prawo unieważnienia bez wybrania którejkolwiek z ofert.

### **KLAUZULA INFORMACYJNA DOT. PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH UCZESTNIKÓW POSTĘPOWAŃ:**

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@umed.wroc.pl](mailto:iod@umed.wroc.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. 2 ust. 1 pkt 1 tej ustawy), przetwarzane będą na potrzeby przedmiotowego postępowania, a w szczególności rozpatrzenia oferty 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 – 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 złożonej oferty 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.

Załącznik:

1. Formularz ofertowy (Załącznik nr 1 do Zaproszenia do składania ofert)
2. Wzór umowy

Data

.....  
Zatwierdzam  
z upoważnienia Rektora UMW

mgr Patryk Hebrowski  
Zastępca Dyrektora Generalnego  
ds. Organizacyjnych UMW