

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:57831-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze  
2022/S 023-057831**

**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@umw.edu.pl](mailto:monika.komorowska@umw.edu.pl)

Tel.: +48 717841174

Faks: +48 717840045

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.umw.edu.pl](http://www.umw.edu.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>

**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:**

Przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej badania klinicznego i wniosków submisyjnych w badaniu CAR-T dla Katedry i Kliniki Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku UMW

Numer referencyjny: AZP-260-PN-4/22

**II.1.2) Główny kod CPV**

73000000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

**II.1.3) Rodzaj zamówienia**

Usługi

II.1.4) **Krótki opis:**

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest przygotowanie przez CRO (Contract Research Organisation – CRO) dokumentacji rejestracyjnej badania klinicznego i wniosków submisyjnych, a także wykonanie części obowiązków za które odpowiada Zamawiający pełniący rolę Sponsora badań klinicznych (m.in. usługę polegającą na rejestracji badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz uzyskaniu zgody Komisji Bioetycznej). Niniejsze zamówienie realizowane jest w ramach Projektu badawczo-rozwojowego nr 2020/ABM/01/00107 badanie kliniczne fazy I/II z zastosowaniem produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Investigational Medicinal Product, ATIMP) złożonego z autologicznych limfocytów T z chimerycznym receptorem (ang. chimeric antigen receptor) CAR T anty CD19 do zastosowania w grupie chorych na oporne nawrotowe (R/R) DLBC, HGBCL i dzieci chorych na B-ALL.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

Wartość bez VAT: 97 560.98 PLN

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:

Katedra i Klinika Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest przygotowanie przez CRO (Contract Research Organisation – CRO) dokumentacji rejestracyjnej badania klinicznego i wniosków submisyjnych, a także wykonanie części obowiązków za które odpowiada Zamawiający pełniący rolę Sponsora badań klinicznych (m.in. usługę polegającą na rejestracji badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz uzyskaniu zgody Komisji Bioetycznej). Niniejsze zamówienie realizowane jest w ramach Projektu badawczo-rozwojowego nr 2020/ABM/01/00107 badanie kliniczne fazy I/II z zastosowaniem produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Investigational Medicinal Product, ATIMP) złożonego z autologicznych limfocytów T z chimerycznym receptorem (ang. chimeric antigen receptor) CAR T anty CD19 do zastosowania w grupie chorych na oporne nawrotowe (R/R) DLBC, HGBCL i dzieci chorych na B-ALL.

2. 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.

3. Skrócony opis projektu CAR-T stanowi załącznik nr 4 do SWZ.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

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

Kryterium jakości - Nazwa: Doświadczenie zawodowe osoby pełniącej obowiązki menadżera projektu w zarządzaniu projektem z zastosowaniem produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Investigational Medicinal Product, ATIMP) / Waga: 20

Cena - Waga: 60

- II.2.6) **Szacunkowa wartość**  
Wartość bez VAT: 97 560.98 PLN
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**  
Koniec: 30/09/2022  
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**  
Usługa będzie świadczona w ramach realizacji projektu nr 2020/ABM/01/00107 "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" finansowanego przez Agencję Badań Medycznych.

**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:
- wykonał, a w wypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonuje, w okresie ostatnich 5 (pięciu) lat (licząc wstecz od dnia, w którym upływa termin składania ofert), a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy, w tym okresie:
    - co najmniej 3 (trzy) usługi nadzoru nad badaniami klinicznymi produktu leczniczego o wartości brutto co najmniej 100 000,00 zł\* (słownie: sto tysięcy złotych) każda,
    - co najmniej 2 badania kliniczne we wskazaniu hematologicznym lub innych wskazaniach onkologicznych,
  - posiada doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych na populacji pediatrycznej,
  - dysponuje co najmniej jedną osobą skierowaną przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, pełniącą obowiązki menadżera projektu w zarządzaniu projektem onkologicznym, która posiada stopień naukowy minimum doktora i zarządzała projektem onkologicznym w okresie co najmniej 3 (trzech) lat,
  - dysponuje co najmniej jedną osobą skierowaną przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, pełniącą obowiązki menadżera projektu w zarządzaniu projektem z zastosowaniem produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Investigational Medicinal Product, ATIMP), która posiada stopień naukowy minimum doktora i zarządzała co najmniej 1 (jednym) projektem nad badaniami klinicznymi produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Investigational Medicinal Product, ATIMP).
- Zamawiający dopuszcza, aby Wykonawca skierował do realizacji przedmiotu zamówienia osobę/osoby, pełniącą/pełniące zarówno obowiązki menadżera projektu w zarządzaniu projektem onkologicznym jak i obowiązki menadżera projektu w zarządzaniu projektem z zastosowaniem produktu leczniczego terapii

zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Investigational Medicinal Product, ATIMP), pod warunkiem spełniania przez tę/te osobę/osoby wszystkich warunków opisanych w lit. c i d powyżej.

Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni:

1. Wykazu usług wykonanych, a w wypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 5 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania

i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli Wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów - oświadczenie Wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy; wzór wykazu będzie stanowić załącznik do wezwania;

Okresy wyrażone w latach lub miesiącach liczy się wstecz od dnia, w którym upływa termin składania ofert.

2. 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.

\* Dla wartości wskazanych przez Wykonawcę w walucie innej niż PLN, Zamawiający przyjmie przelicznik według średniego kursu NBP z dnia wszczęcia niniejszego postępowania, a jeżeli średni kurs nie będzie w tym dniu publikowany, to Zamawiający przyjmie kurs średni z ostatniej tabeli przed wszczęciem postępowania

### III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

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

#### III.2.3) **Informacje na temat pracowników odpowiedzialnych za wykonanie zamówienia**

Obowiązek podania imion i nazwisk oraz kwalifikacji zawodowych pracowników wyznaczonych do wykonania zamówienia

## **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: 01/03/2022

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: 29/05/2022

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 01/03/2022

Czas lokalny: 10:00

Miejsce:

za pośrednictwem platformy pod adresem <https://umed-wroc.logintrade.net>

**Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

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

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

1..Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni:

1) oświadczenia 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.U. UE L 3 z 6.1.2016, str. 16), zwanego dalej „JEDZ”;

2) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 Pzp oraz art. 108 ust. 1 pkt 4 Pzp, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, aktualnej na dzień złożenia;

3) aktualnego na dzień złożenia, oświadczenia 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 (Dz.U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), 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; wzór będzie stanowił załącznik do wezwania.

4) Oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp.

2. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentu, o którym mowa w ppkt 1.2, 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 ppkt 1.2.

3. Dokument, o którym mowa w ppkt 1.2, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.

4. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ppkt 1.2, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w ppkt 1.2, 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. Zapisy ppkt 1.4 stosuje się.

5.. Zam. przewiduje możliwość skorzystania z dyspozycji art.139 Pzp.

6.. Zamawiający nie żąda wniesienia wadium.

7.. Zamawiający nie żąda wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy przez Wykonawcę.

#### 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 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:

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.

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 wnosi 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 wnosi się za pośrednictwem operatora pocztowego, w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe, osobiście, za pośrednictwem posłańca, a pisma w postaci elektronicznej wnosi 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 (Dz. U. z 2020 r., poz. 2320, 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 odpowi

#### 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:**  
28/01/2022