

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:186241-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze
2022/S 070-186241**

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia

Wyniki postępowania

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
Tel.: +48 717841174
Faks: +48 717840045
Adresy internetowe:
Główny adres: www.umw.edu.pl

- 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.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.1.7) **Całkowita wartość zamówienia (bez VAT)**

Wartość bez VAT: 142 680.00 PLN

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**

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.2.11) **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 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.2.1) Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2022/S 023-057831](#)

IV.2.8) Informacje o zakończeniu dynamicznego systemu zakupów

IV.2.9) Informacje o zakończeniu zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w postaci wstępnego ogłoszenia informacyjnego

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Nazwa:

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

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) Udzielenie zamówienia

V.2.1) Data zawarcia umowy:

04/04/2022

V.2.2) Informacje o ofertach

Liczba otrzymanych ofert: 1

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 1

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z innych państw członkowskich UE: 0

Liczba ofert otrzymanych od oferentów z państw niebędących członkami UE: 0

Liczba ofert otrzymanych drogą elektroniczną: 1

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3) Nazwa i adres wykonawcy

Oficjalna nazwa: SCIENTIA RESEARCH INSTITUTE Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Adres pocztowy: ul. Bydgoskich Przemysłowców 6

Miejscowość: Bydgoszcz

Kod NUTS: PL61 Kujawsko-pomorskie

Kod pocztowy: 85-862

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4) Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)

Początkowa szacunkowa całkowita wartość zamówienia/części: 97 560.98 PLN

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 116 000.00 PLN

V.2.5) Informacje na temat podwykonawstwa

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.3) Informacje dodatkowe:

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

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
Tel.: +48 224587801
Faks: +48 224587800
Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
05/04/2022