



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

### **Specyfikacja Warunków Zamówienia Modyfikacja z dnia 04.11.2024**

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego  
prowadzonym w trybie podstawowym art. 275 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych

**ZP/122/2024**

**Obsługa badania klinicznego pt.: "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head-to-head COMBO-UC trial" [Porównanie monoterapii ustekinumabem, infliksymabem i terapii podwójnej we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego - badanie head-to-head (COMBO-UC)], finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach konkursu ABM/2022/3.**

Z upoważnienia Kierownika Zamawiającego  
ZATWIERDZAM:

**Z-ca Dyrektora**  
**Biura Obsługi i Realizacji Zamówień Publicznych**

Łódź, październik 2024 r.





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

## 1. Nazwa oraz adres Zamawiającego

UNIWERSYTET MEDYCZNY W ŁODZI

90-419 Łódź, al. Kościuszki 4

REGON: 473073308 NIP: 725-18-43-739

e-mail: [agnieszka.swiatlowska@umed.lodz.pl](mailto:agnieszka.swiatlowska@umed.lodz.pl)

Telefon: 42 272-53-19

Strona internetowa prowadzonego postępowania: [https://platformazakupowa.pl/pn/umed\\_lodz](https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz)

## 2. Tryb udzielenia zamówienia

- 2.1 Postępowanie prowadzone jest w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych zwanej dalej „ustawą PZP”.
- 2.2 W zakresie nieuregulowanym niniejszą Specyfikacją Warunków Zamówienia zwaną dalej „SWZ”, zastosowanie mają przepisy ustawy PZP.
- 2.3 Wartość zamówienia nie przekracza równowartości kwoty określonej w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 3 ustawy PZP.
- 2.4 Postępowanie prowadzone będzie na elektronicznej Platformie zakupowej (dalej jako „Platforma”) pod adresem: [https://platformazakupowa.pl/pn/umed\\_lodz](https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz) i pod nazwą postępowania wskazaną w tytule SWZ.
- 2.5 Przez Platformę – należy rozumieć narzędzie umożliwiające realizację procesu związanego z udzielaniem zamówień publicznych w formie elektronicznej służące w szczególności do przekazywania ofert, oświadczeń.
- 2.6 Wykonawca składa ofertę wraz z załącznikami za pośrednictwem platformy zakupowej pod adresem: [https://platformazakupowa.pl/pn/umed\\_lodz](https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz)
- 2.7 Korzystanie z platformy zakupowej przez Wykonawcę jest bezpłatne.

## 3. Opis przedmiotu zamówienia

- 3.1 Przedmiotem zamówienia niniejszego postępowania jest: Obsługa badania klinicznego pt.: "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head-to-head COMBO-UC trial" [Porównanie monoterapii ustekinumabem, infliksymabem i terapii podwójnej we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego - badanie head-to-head (COMBO-UC)], finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach konkursu ABM/2022/3. Obsługa badania klinicznego





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINATIOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

polegająca na etykietowaniu produktów leczniczych dostarczonych przez podmioty związane z Zamawiającym umową sukcesywnej dostawy.

**3.2** Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie na zasadach i warunkach opisanych we wzorze umowy stanowiącym **Załącznik nr 4 do SWZ**.

**3.3** Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi : **Załącznik nr 2 do SWZ** opis przedmiotu zamówienia.

**3.4** Oznaczenie wg. Wspólnego Słownika Zamówień: kody CPV:

73000000-2 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze,

**3.5** Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia oferty częściowej. Przedmiotem zamówienia jest usługa obsługi badania klinicznego co stanowi jedno zamówienie i nie ma uzasadnienia technicznego oraz ekonomicznego do podziału zamówienia na części. Zakres zleczanych prac jest ściśle związany z zawartymi wcześniej dwoma umowami, które stanowią realizację jednego projektu.

**3.6** Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych,

**3.7** Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp.

**3.8** Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych części zamówienia, związanych z rozmieszczeniem i montażem przedmiotu zamówienia,

**3.9** Zamawiający wymaga, aby czynności w zakresie realizacji niniejszej umowy wykonywane były przez osoby zatrudnione przez Wykonawcę lub jego podwykonawców na podstawie stosunku pracy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040, 1043, 1495) w zakresie określonym we wzorze umowy, Załącznik nr 4 do SWZ.

#### **4. Termin wykonania zamówienia**

**4.1** Termin realizacji zamówienia: Wykonawca zobowiązuje się realizować przedmiot umowy:

w ciągu 45 miesięcy od dnia podpisania umowy . Dostawa przeetykietowanych w standardzie GMP badanych produktów leczniczych do każdego z ośrodków prowadzących badanie, będzie realizowana nie częściej niż raz na 6 miesięcy,

**4.2** **Zamówienie będzie realizowane sukcesywnie**, zależnie od potrzeb Zamawiającego. Maksymalny termin realizacji zamówienia cząstkowego wynosi 10 dni roboczych.

**4.3** **Zamówienia pilne** realizowane w zależności od potrzeb Zamawiającego nie więcej niż 2 rocznie. Maksymalny czas na dostarczenie leku od złożenia zamówienia pilnego wynosi 5 dni roboczych.





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINATIOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

## 5. Warunki udziału w postępowaniu i podstawy wykluczenia

### 5.1 O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

- 1) Nie podlegają wykluczeniu;
- 2) Spełniają warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego.

### 5.2 Warunki udziału Wykonawcy w postępowaniu.

- 1) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu, dotyczące:
  - a) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym,
  - b) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów,
  - c) sytuacji ekonomicznej lub finansowej,
  - d) zdolności technicznej lub zawodowej.
- 2) Wykonawcy mogą **wspólnie** ubiegać się o udzielenie zamówienia.
- 3) Wykonawcy **wspólnie ubiegający się** o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 4) Oryginał pełnomocnictwa opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia lub cyfrowe odwzorowanie dokumentu, należy dołączyć do oferty.

Jeżeli Pełnomocnictwo jest sporządzone w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania dokonuje mocodawca (kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym) lub notariusz (kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

Pełnomocnictwo w szczególności zawiera informacje dotyczące:

- a. postępowania o zamówienie publiczne, którego dotyczą,
- b. wszystkich Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia wymienionych z nazwy z określeniem adresu siedziby,
- c. ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.

Wszelka korespondencja prowadzona będzie przez Zamawiającego wyłącznie z pełnomocnikiem.





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- 5) Przepisy dotyczące Wykonawcy stosuje się odpowiednio do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
- 6) Jeżeli oferta Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zostanie wybrana, Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego, umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.

### 5.3 Określenie warunków udziału w postępowaniu.

- 1) Zamawiający nie określa warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. a) SWZ.
- 2) **Wykonawca spełni warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej , o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. b) SWZ, jeżeli wykaże, że:** posiada aktualną koncesję/zezwozenie/licencję Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta - zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia (zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne).
- 3) Zamawiający nie określa warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. c) SWZ.
- 4) Wykonawca spełni warunek dotyczący zdolności technicznej lub zawodowej, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. d) SWZ, jeżeli Wykonawca wykaże, że:
  - a. w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania oferty, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy to w tym okresie wykonał lub wykonuje 1 usługę polegającą na przepakowaniu i etykietowaniu produktów leczniczych wraz z ich zwolnieniem do użycia, przy czym dopuszczalne są także usługi na potrzeby komercyjnego badania klinicznego, każde o wartości minimum 100 000,00 zł brutto.

***co potwierdzi przedstawiając dowody określające, czy usługa została wykonana w sposób należyty***

***- wykaz usług - załącznik nr 5 do SWZ***

***oraz***

- b. dysponuje lub będzie dysponować w trakcie realizacji zamówienia w zespole minimum 1 osobą, którą będzie delegowana do realizacji przedmiotu zamówienia i która będzie posiadała doświadczenie w certyfikowaniu i zwalnianiu badanych produktów leczniczych- kwalifikacje zgodne z art. 48 Prawo Farmaceutyczne - Qualified Person, QP

***- wykaz osób - załącznik nr 6 do SWZ***

*W przypadku, gdy wartość dostaw wyrażona będzie w walucie innej niż PLN, Zamawiający do oceny spełnienia warunku przez danego Wykonawcę przeliczy podane wartości po średnim kursie tej waluty*





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

*w stosunku do PLN publikowanym przez NBP w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu. Jeżeli w dniu publikacji ogłoszenia postępowania NBP nie opublikuje kursu walut, Zamawiający przyjmie kurs opublikowany w pierwszym dniu roboczym po tej dacie.*

- 5.4. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w ust. 5.3 SWZ, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.
- 5.5. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, składa wraz z ofertą, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów .
- 5.6. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa powyżej, potwierdza, że stosunek łączący wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określa, w szczególności:
- 1) zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
  - 2) sposób i okres udostępnienia wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;
  - 3) czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje usługi, których wskazane zdolności dotyczą.
- 5.7. Zamawiający oceni, czy udostępniane wykonawcy przez inne podmioty zdolności techniczne lub zawodowe, pozwalają na wykazanie przez wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu o których mowa w art.112 ust. 2 pkt 4 a także bada, czy nie zachodzą, wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem wykonawcy.
- 5.8. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe podmiotu udostępniającego zasoby, nie potwierdzają spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, zamawiający żąda, aby wykonawca w terminie określonym przez zamawiającego zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami albo wykazał, że samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu.
- 5.9. Zamawiający może, na każdym etapie postępowania, uznać, że Wykonawca nie posiada wymaganych zdolności, jeżeli posiadanie przez wykonawcę sprzecznych interesów, w szczególności zaangażowanie zasobów technicznych lub zawodowych wykonawcy w inne przedsięwzięcia gospodarcze wykonawcy może mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia.



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- 5.10. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia lub w przypadku polegania na zdolności technicznej lub zawodowej innego podmiotu, warunek, o którym mowa w ust. 5.3 pkt 4) lit. a) niniejszej SWZ dotyczący wykonania 1 usługi zostanie spełniony wyłącznie wtedy, jeżeli co najmniej jeden z Wykonawców/podmiotów trzecich spełnia ten warunek w całości samodzielnie i wykona usługę, do realizacji których te zdolności są wymagane.
- 5.11. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia lub w przypadku polegania na zdolności technicznej lub zawodowej innego podmiotu warunek, o którym mowa w ust. 5.3 pkt 4) lit. b) SWZ, dotyczący dysponowania w zespole min 1 osoby zostanie spełniony wyłącznie wtedy, jeżeli co najmniej jeden z tych wykonawców/podmiotów trzecich lub wszyscy spełniają ten warunek łącznie .
- 5.12. W odniesieniu do warunków dotyczących doświadczenia, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolności tych wykonawców, którzy wykonają usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.
- 5.13. W przypadku, o którym mowa w punkcie 5.10; 5.11; wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni wykonawcy- **Załącznik nr 8 do SWZ** zgodnie z art.117 ust. 4 pzp
- 5.14. Podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 108 ustawy PZP.

Na podstawie **art. 108 ust. 1 ustawy PZP z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawcę:**

- 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
  - a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
  - b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
  - c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie,
  - d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
  - e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
  - f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),
  - g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINATIOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

– lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;

2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w ust. 1;

3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, chyba że Wykonawca odpowiednio przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;

4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;

5) jeżeli Zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że Wykonawca zawarł z innymi Wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;

6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego Wykonawcy lub podmiotu, który należy z Wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

5.15 Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp, zgodnie z 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 (Dz. U. 2022, poz. 835) wyklucza się:

1. Wykonawcę oraz uczestnika konkursu 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 ww. ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
2. Wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy







Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) 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 ww. ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;

3. Wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) 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 ww. ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

Wykluczenie następuje na okres trwania okoliczności określonych w ust. 5.15

## 6. Wykaz podmiotowych środków dowodowych

6.1. **Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 5 dni terminie, aktualnych na dzień złożenia poniższych podmiotowych środków dowodowych potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia:**

- 1) W celu potwierdzenia spełniania **warunku dotyczącego uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej** określonego w ust. 5.3 pkt 2) SWZ zamawiający żąda od Wykonawcy:
  - a) aktualnej koncesji/zezwoleń/licencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta - zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia, zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne.
- 2) W celu potwierdzenia spełniania warunków dotyczących zdolności technicznej lub zawodowej określonych w ust. 5.3 pkt 4) a, b SWZ zamawiający żąda od Wykonawcy:
  - a) wykazu usługi wykonanej, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługa została wykonana lub jest wykonywana, wraz z załączeniem dowodów określających, czy ta usługa została wykonana lub jest wykonywana należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługa została wykonana, 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





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINATIOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy. Wzór stanowi **załącznik nr 5 do SWZ**.

*W przypadku, gdy wartość dostaw wyrażona będzie w walucie innej niż PLN, Zamawiający do oceny spełnienia warunku przez danego Wykonawcę przeliczy podane wartości po średnim kursie tej waluty w stosunku do PLN publikowanym przez NBP w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu. Jeżeli w dniu publikacji ogłoszenia postępowania NBP nie opublikuje kursu walut, Zamawiający przyjmie kurs opublikowany w pierwszym dniu roboczym po tej dacie.*

- b) 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 stanowi załącznik nr 6 do SWZ.**
- 2) W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu zamawiający żąda następujących podmiotowych środków dowodowych:
- a) **oświadczenia wykonawcy** o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:
- art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,
  - art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
  - art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
  - art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,
- Zgodnie z **załącznikiem nr 7 do SWZ**;
- 6.2. Zamawiający żąda od wykonawcy, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, na zasadach określonych w art. 118 ustawy PZP, przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów podmiotowych środków dowodowych wymienionych w ust. **6.1 pkt 2 lit. a) SWZ**.
- 6.3. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, zamawiający żąda od każdego z tych wykonawców podmiotowych środków dowodowych wymienionych w ust. **6.1 pkt 2 lit. a) SWZ**.
- 6.4. W zakresie nieuregulowanym SWZ, zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. (Dz. 2019, poz. 2415) w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy. W przypadku wykonawców, którzy mają siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego zastosowanie mają w szczególności przepisy §2 i §4 ww. Rozporządzenia, w zakresie dokumentów wymaganych w ramach niniejszego postępowania.
- 6.5. Wykonawca nie podlega wykluczeniu, jeżeli Zamawiający oceni czy podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w art. 110 ust. 2 Pzp są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu wykonawcy. Jeżeli podjęte przez wykonawcę czynności, o których





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINATIOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

mowa w art. 110 ust. 2 Pzp, nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności, zamawiający wyklucza wykonawcę.

Podmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. (Dz. 2019, poz. 2415) w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, składa się w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym albo podpisem osobistym w zakresie i w sposób określony w przepisach wydanych w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów

## 7. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

7.1 W celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań Zamawiający żąda od Wykonawcy wraz z ofertą:

1) Wypełnionego i podpisanego przedmiotu zamówienia- **Załącznik nr 2** do SWZ.

7.2 Jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie,

## 8. Zasady składania podmiotowych i przedmiotowych środków dowodowych, oświadczeń i dokumentów oraz wyboru oferty

1. Do oferty Wykonawca dołącza oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu – **Załącznik nr 3 do SWZ** w zakresie wskazanym przez Zamawiającego,
2. W przypadku **wspólnego** ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie o którym mowa w ust. 1 składa każdy z Wykonawców. Oświadczenia potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu,
3. Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem, o którym mowa w ust. 1, także **oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby - Załącznik nr 3a do SWZ**, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby.
4. Jeżeli Wykonawca nie złożył oświadczenia, o którym mowa w ust. 1. SWZ, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu lub są one niekompletne lub zawierają błędy, Zamawiający wzywa Wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, poprawienia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie, chyba że oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu bez względu na ich złożenie, uzupełnienie lub poprawienie lub zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.
5. Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści oświadczenia o którym mowa w ust. 1 lub złożonych podmiotowych środków dowodowych lub innych dokumentów lub



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINATIOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

oświadczeń składanych w postępowaniu,

6. Jeżeli Wykonawca nie złoży wymaganych pełnomocnictw albo złoży wadliwe pełnomocnictwa, Zamawiający wzywa do ich złożenia w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania,
7. Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, Zamawiający może na każdym etapie postępowania wezwać Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych podmiotowych środków dowodowych aktualnych na dzień ich złożenia,
8. Podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski,
9. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania odpowiednio Wykonawcy, Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy lub Podwykonawcy niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby na takich zasadach, zwane dalej „dokumentami potwierdzającymi umocowanie do reprezentowania”, zostały wystawione przez upoważnione podmioty inne niż Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub Podwykonawca, zwane dalej „upoważnionymi podmiotami”, jako dokument elektroniczny, przekazuje się ten dokument.
10. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania, zostały wystawione przez upoważnione podmioty jako dokument w postaci papierowej, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.
11. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 10, dokonuje w przypadku:
  - 1) podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania – odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub Podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania, które każdego z nich dotyczą;
  - 2) przedmiotowych środków dowodowych – odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
  - 3) innych dokumentów – odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
12. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie w art. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, nie wystawione przez upoważnione podmioty, oraz pełnomocnictwo przekazuje się w postaci





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

13. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, nie wystawione przez upoważnione podmioty lub pełnomocnictwo, zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.
14. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej o którym mowa w ust.13, dokonuje w przypadku:
  - 1) Podmiotowych środków dowodowych - odpowiednio Wykonawca, Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub Podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;
  - 2) Przedmiotowego środka dowodowego, oświadczenia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, lub zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby – odpowiednio Wykonawca lub Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
  - 3) Pełnomocnictwa - mocodawca.
- 15 Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust.10 oraz 13, może dokonać również notariusz.
- 16 Przez cyfrowe odwzorowanie, należy rozumieć dokument elektroniczny będący kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej, umożliwiający zapoznanie się z tą treścią i jej zrozumienie, bez konieczności bezpośredniego dostępu do oryginału.
- 17 Oferty, oświadczenia, o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, przedmiotowe środki dowodowe, pełnomocnictwo, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, 568, 695, 1517 i 2320), z zastrzeżeniem formatów, o których mowa w art. 66 ust. 1 ustawy, z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych.
- 18 Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż określone w ust. 17, przekazywane w postępowaniu, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINATIOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

**9. Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których Zamawiający będzie komunikował się z Wykonawcami, oraz informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej**

1. Komunikacja w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym składanie ofert, wymiana informacji oraz przekazywanie dokumentów lub oświadczeń między Zamawiającym a Wykonawcą, z uwzględnieniem wyjątków określonych w ustawie, odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej **za pośrednictwem Platformy i formularzy znajdujących się na stronie danego postępowania**. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem Platformy poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”, po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.
2. Zamawiający będzie przekazywał Wykonawcom informacje przy użyciu środków komunikacji elektronicznej za pośrednictwem Platformy. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany specyfikacji, zmiany terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający będzie zamieszczał na Platformie w sekcji „Komunikaty”. Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca, będzie przekazywana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej za pośrednictwem Platformy do konkretnego Wykonawcy.
3. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na Platformie pod adresem: [https://platformazakupowa.pl/pn/umed\\_lodz](https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz) na stronie dotyczącej odpowiedniego postępowania.
4. W celu zadania pytania, zmiany lub wycofania oferty, przesłania dokumentów związanych z postępowaniem, Wykonawca powinien postępować zgodnie z instrukcją „Instrukcje dla Wykonawców” dostępną na Platformie pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.
5. Zamawiający informuje, iż w przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z zasadami korzystania z Platformy, Wykonawca winien skontaktować się z Centrum Wsparcia Klienta, pod numerem +48 22 101 02 02 lub adresem e-mail: [cwk@platformazakupowa.pl](mailto:cwk@platformazakupowa.pl).
6. Zamawiający, zgodnie z § 11 ust. 2 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 2452.) w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego (dalej, jako „Rozporządzenie”) określa niezbędne wymagania sprzętowo - aplikacyjne umożliwiające pracę na Platformie, tj.:
  - 1) Stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s;
  - 2) Komputer klasy PC lub MAC, o następującej konfiguracji: pamięć min 2GB Ram, procesor Intel 2GHZ lub jego nowsza wersja, jeden z systemów operacyjnych - MS Windows 7, Mac Os x 10.4, Linux, lub ich nowsze wersje;
  - 3) Zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa **EDGE, Chrome lub FireFox w najnowszej dostępnej wersji**;
  - 4) Włączona obsługa JavaScript;
  - 5) Zainstalowany program Adobe Acrobat Reader lub inny obsługujący pliki w formacie pdf;
  - 6) Platforma działa według standardu przyjętego w komunikacji sieciowej - kodowanie UTF8;





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- 7) Oznaczenie czasu odbioru danych przez platformę zakupową stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg. czasu lokalnego serwera synchronizowanego z zegarem Głównego Urzędu Miar.
7. Zamawiający, zgodnie z załącznikiem nr 2 do Rozporządzenia Rady ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 w sprawie Krajowych ram interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych określa dopuszczalne formaty przesyłanych danych, w formatach: txt, rtf, pdf, xps, odt, ods, odp, doc, xls, ppt, docx, xlsx, pptx, csv, jpg, jpeg, tif, tiff, geotiff, png, svg, wav, mp3, avi, mpg, mpeg, mp4, m4a, mpeg4, ogg, ogv, zip, tar, gz, gzip, 7z, html, xhtml, css, xml, xsd, gml, rng, xsl, xslt, TSL, XMLsig, XAdES, PAdES, CAdES, ASIC, XMLenc.
8. Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: akceptuje warunki korzystania z Platformy Zakupowej określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin> w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący, zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosków.
9. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl), w szczególności za sytuację, gdy Zamawiający zapozna się z treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (np. złożenie oferty w zakładce „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”). Taka oferta zostanie uznana przez Zamawiającego za ofertę handlową i nie będzie brana pod uwagę w przedmiotowym postępowaniu ponieważ nie został spełniony obowiązek narzucony w art. 221 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych.
10. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z Platformy Zakupowej dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy Zakupowej znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>
11. Zamawiający zaleca aby w przypadku podpisywania pliku przez kilka osób, stosować podpisy tego samego rodzaju. Podpisywanie różnymi rodzajami podpisów np. osobistym i kwalifikowanym może doprowadzić do problemów w weryfikacji plików.
12. Jeśli Wykonawca pakuje dokumenty np. w plik ZIP zalecamy wcześniejsze podpisanie każdego ze skompresowanych plików.
13. Zamawiający rekomenduje wykorzystanie podpisu z kwalifikowanym znacznikiem czasu.
14. Ofertę składa się pod rygorem nieważności, w formie lub postaci elektronicznej opatrzonej elektronicznym podpisem kwalifikowanym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
15. Zamawiający określa format kwalifikowanego podpisu elektronicznego:
- 1) Dokumenty w formacie pdf zaleca się podpisywać formatem PAdES,



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- 2) Dopuszcza się podpisanie dokumentów w formacie innym niż pdf, wtedy będzie wymagany oddzielny plik z podpisem. W związku z tym Wykonawca będzie zobowiązany załączyć oprócz podpisanego dokumentu, oddzielny plik z podpisem.
16. Zamawiający zwraca uwagę na ograniczenia wielkości plików podpisywanych profilem zaufanym, który wynosi max 10MB, oraz na ograniczenie wielkości plików podpisywanych w aplikacji eDoApp służącej do składania podpisu osobistego, który wynosi max 5MB.
17. Zamawiający nie przewiduje komunikowania się z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, w tym w przypadku zaistnienia jednej z sytuacji określonych w art. 65 ust. 1, art. 66 i art. 69.
18. Osobą uprawnioną do komunikowania się z Wykonawcami jest: Agnieszka Światłowska, e-mail: [agnieszka.swiatlowska@umed.lodz.pl](mailto:agnieszka.swiatlowska@umed.lodz.pl)

## 10. Wymagania dotyczące wadium

10.1 Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

## 11. Termin związania ofertą

- 11.1. Zgodnie z art. 307 ust. 1 ustawy Pzp Wykonawca związany jest złożoną ofertą przez **okres 30 dni**, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert. **Termin związania ofertą upływa dnia ~~03.12.2024r.~~ 05.12.2024 r.**
- 11.2. W przypadku, gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą, o którym mowa w ust. 11.1, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą, zwraca się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 30 dni.
- 11.3. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w ust. 11.2, wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą. Przedłużenie terminu związania ofertą jest dopuszczalne tylko z jednoczesnym przedłużeniem okresu ważności wadium albo jeżeli nie jest to możliwe, z wniesieniem nowego wadium na przedłużony okres związania ofertą.
- 11.4. Na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 12 Pzp Zamawiający odrzuci ofertę, jeżeli Wykonawca nie wyrazi pisemnej zgody, o której mowa w ust. 11.3, na przedłużenie terminu związania ofertą.

## 12. Opis sposobu przygotowywania oferty

12.1. Oferta ma być sporządzona pod rygorem nieważności **w formie lub postaci elektronicznej** i musi zawierać następujące oświadczenia, dokumenty i przedmiotowe środki dowodowe podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym:

- 1) Wypełniony i podpisany Formularz Oferty wg **Załącznika nr 1 do SWZ**;
- 2) Wypełniony i podpisany Formularz asortymentowo-cenowy wg **Załącznika nr 1a do SWZ**







Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINATIOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- 3) Wypełniony i podpisany przedmiot zamówienia- **Załącznik nr 2 do SWZ.**
- 4) Podpisane Oświadczenie Wykonawcy – **Załącznik nr 3 do SWZ;**
- 5) Jeżeli wadium jest wnoszone w formie gwarancji lub poręczenia Wykonawca załącza do oferty oryginał gwarancji lub poręczenia, w postaci elektronicznej.
- 6) **Opcjonalnie: pełnomocnictwo** - jeśli występuje pełnomocnik. Pełnomocnictwo dla osoby reprezentującej w niniejszym postępowaniu Wykonawcę lub pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (w przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie) – zgodnie z art. 58 ust. 2 ustawy.

Pełnomocnictwo powinno zostać złożone w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym, lub podpisem osobistym.

Jeżeli Pełnomocnictwo jest sporządzone w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania dokonuje mocodawca (kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym) lub notariusz (kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

- 7) **Opcjonalnie: Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby (PUZ)**, o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnienie warunków udziału w postępowaniu, **Załącznik nr 3a do SWZ**, w przypadku, gdy Wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji tych podmiotów,
- 8) **Opcjonalnie: Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby** do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, gdy Wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji tych podmiotów.
- 9) **Opcjonalnie:** w przypadku, o którym mowa w punkcie 5.12 SWZ, zgodnie z art. 117 ust. 4. ustawy Pzp, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni Wykonawcy - **Załącznik nr 8 do SWZ.**

**UWAGA: Wykonawca ww. dokumenty przekazuje Zamawiającemu poprzez Platformę.**

- 12.2. Ofertę podpisuje osoba lub osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.
- 12.3. Ofertę składa się, pod rygorem nieważności, **w postaci lub w formie elektronicznej.**
- 12.4. Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzi się w języku polskim i Zamawiający nie wyraża zgody na złożenie oświadczeń, oferty oraz innych dokumentów w jednym z języków powszechnie używanych w handlu międzynarodowym.
- 12.5. Oferta ma być sporządzona w języku polskim.
- 12.6. Treść oferty musi odpowiadać treści SWZ.





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- 12.7. Wykonawca może złożyć jedną ofertę.
- 12.8. Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać ofertę. Sposób dokonywania zmiany lub wycofania oferty zamieszczono w instrukcji zamieszczonej na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.
- 12.9. Zamawiający informuje, iż zgodnie z art. 18 w zw. z art. 74 ustawy Pzp:
- 1) Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca zastrzeże, jako tajemnicę przedsiębiorstwa, wraz z informacjami z pkt 3) lit a-c, powinny zostać złożone poprzez Platformę. Na platformie w formularzu składania oferty znajduje się miejsce wyznaczone do dołączenia części oferty stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa jako wydzielony i odpowiednio oznaczony plik.
  - 2) Oferta jest jawna, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane **oraz wykazał**, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.
  - 3) Zgodnie z art. 11 ust. 2 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, które jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, o ile uprawniony do korzystania z informacji lub rozporządzania nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania ich w poufności.
  - 4) Wykonawca winien:
    - a) załączyć oświadczenie o nieupublicznieniu zastrzeżonych informacji;
    - b) wykazać jaką te informacje stanowią wartość:
      - d. techniczną,
      - e. technologiczną,
      - f. organizacyjną,
      - g. inną wartość gospodarczą;
    - c) wykazać jakie podjął kroki/działania celem zachowania ich poufności w rozumieniu art. 11 ust 2 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji;
    - d) **uwaga 1** – Zamawiający nie uzna za wystarczające wyjaśnienie co do kroków podjętych celem zachowania poufności, samego faktu złożenia dokumentów osobno w miejscu oznaczonym jako Tajemnica Przedsiębiorstwa.
    - e) **uwaga 2** – w przypadku, gdy Wykonawca nie wyczerpie procedury wykazania, Zamawiający po przekazaniu informacji odtajni wspomniane dokumenty.





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

12.10. Zamawiający informuje, iż na podstawie art. 18 ust. 3 w związku art. 222 ust. 5 ustawy Pzp Wykonawca nie może zastrzec nazwy (firmy) oraz jego adresu, a także informacji dotyczących ceny.

### 13. Sposób oraz termin składania i otwarcia ofert

13.1 Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami i oświadczeniami należy złożyć za pośrednictwem Platformy pod adresem: [https://platformazakupowa.pl/pn/umed\\_lodz](https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz) po wybraniu z listy opublikowanych postępowań, przedmiotowego ogłoszenia, **do dnia 04.11.2024 r. godz. 10:00 06.11.2024r godz. 10:00 (Ostateczny termin składania ofert).**

13.2 Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w SWZ dokumenty.

13.3 Po wypełnieniu Formularza składania oferty lub wniosku i dołączenia wszystkich wymaganych załączników należy kliknąć przycisk „Przejdź do podsumowania”.

13.4 Oferta lub wniosek składana elektronicznie musi zostać podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. W procesie składania oferty za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl), Wykonawca powinien złożyć podpis bezpośrednio na dokumentach przesłanych za pośrednictwem [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl). Zalecamy stosowanie podpisu na każdym załączonym pliku osobno, w szczególności wskazanych w art. 63 ust. 2 Pzp, gdzie zaznaczono, iż oferty, wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu oraz oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust.1 sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci lub formie elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

13.5 Za datę przekazania oferty przyjmuje się datę jej przekazania w systemie (platformie) poprzez kliknięcie przycisku “Złóż ofertę” i wyświetlenie się komunikatu, że oferta została zaszyfrowana i złożona.

13.6 Uwaga: Sposób przygotowania i złożenia oferty wraz z załącznikami oraz warunki dotyczące podpisu elektronicznego zostały opisane w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.

13.7 Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert tj. **w dniu 04.11.2024 r. godz. 10:30. 06.11.2024 godz. 10:30**

13.8 Zgodnie z art. 222 ust. 4 Pzp Zamawiający najpóźniej przed otwarciem ofert udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania (Platformie) informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

13.9 Jeżeli otwarcie ofert następuje przy użyciu systemu teleinformatycznego, w przypadku awarii tego systemu, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert następuje niezwłocznie po usunięciu awarii.

13.10 Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

13.11 Zgodnie z art. 222 ust. 5 Pzp niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieszcza na stronie internetowej (Platformie) informacje o:

- 1) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania Wykonawców, których oferty zostały otwarte;
- 2) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

13.12 Informacja zostanie opublikowana na stronie postępowania na [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl) w sekcji „Komunikaty”.

13.13 Zgodnie z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający nie ma obowiązku przeprowadzania jawnej sesji otwarcia ofert w sposób jawny z udziałem Wykonawców lub transmitowania sesji otwarcia za pośrednictwem elektronicznych narzędzi do przekazu wideo on-line a ma jedynie takie uprawnienie.

#### 14. Sposób obliczenia ceny

14.1 Sposób obliczenia ceny określa Formularz Oferty stanowiący **Załącznik nr 1 oraz Załącznik 1a -formularz asortymentowo-cenowy do SWZ.**

14.2 Rozliczenia pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą będą prowadzone w walucie PLN.

14.3 Cena musi być wyrażona w złotych polskich.

14.4 Ceną w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz. U. z 2019 r., poz. 178) będzie wartość wyrażona w jednostkach pieniężnych, którą kupujący jest zobowiązany zapłacić przedsiębiorcy za towar lub usługę. Cena oferty musi być podana w PLN cyfrowo i słownie z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku (zasada zaokrąglenia – poniżej 5 należy końcówkę pominąć, powyżej i równe 5 należy zaokrąglić w górę).

14.5 W cenie ofertowej Wykonawca zobowiązany jest ująć wszystkie przewidywane koszty związane z realizacją zamówienia, w tym podatek VAT naliczony zgodnie z obowiązującymi przepisami, koszty transportu i obsługi, koszty załadunku i rozładunku, koszt wniesienia, montażu oraz ustawienia w miejscu wskazanym przez Zamawiającego, oraz wszystkie inne koszty wynikające z zapisów SWZ i wzoru umowy, bez których realizacja zamówienia nie byłaby możliwa.

14.6 Zamawiający przyjmie do oceny podaną przez Wykonawców wartość brutto.

14.7 Zgodnie z art. 225 ust. 1 Pzp, jeżeli została złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2018 r. poz. 2174, z późn. zm.), dla celów zastosowania kryterium ceny lub kosztu Zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć.

14.8 W ofercie, o której mowa w ust. 14.7, Wykonawca ma obowiązek:





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- 1) poinformowania Zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego;
- 2) wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
- 3) wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego, bez kwoty podatku;
- 4) wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie.

14.9 Informację w powyższym zakresie Wykonawca składa wraz z ofertą w osobnym załączniku. Brak złożenia ww. informacji będzie postrzegany jako brak powstania obowiązku podatkowego u Zamawiającego.

#### 15. Opis kryteriów oceny ofert wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert

- a. Najkorzystniejszą ofertą będzie oferta, która przedstawia najkorzystniejszy bilans ceny i innych kryteriów odnoszących się do przedmiotu zamówienia publicznego.
- b. Ocenie ofert podlegają tylko oferty niepodlegające odrzuceniu.
- c. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami:
  - 1) Kryterium nr 1 – Cena, waga: 80%
  - 2) Kryterium nr 2 – Doświadczenie osoby realizującej zamówienie, waga: 20%

RAZEM: 100%

- d. **Kryterium nr 1** - cena (C) obliczane jest wg wzoru:

Kryterium nr 1. - cena (C) Ocena kryterium „cena” odbędzie się na podstawie zaoferowanej ceny brutto w formularzu ofertowym.

obliczane jest wg wzoru:

$$C = (C_{min}/C_n) \times 100 \times 0,80$$

gdzie:

C<sub>min</sub> – cena najniższa, C<sub>n</sub> - cena badana

**Kryterium nr 2.**- doświadczenie osoby realizującej zamówienie(D)





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

Ocena kryterium – doświadczenie osoby realizującej zamówienie - punkty w tym kryterium zostaną przyznane w następujący sposób:

- rok doświadczenia - 0 pkt.
- 2 lata doświadczenia - 5 pkt.
- 3 lata doświadczenia - 20 pkt.

W ww. kryterium oferta może otrzymać maksymalnie - 20 pkt.

Ostateczna liczba punktów uzyskanych przez Wykonawcę obliczana jest jako suma punktów poszczególnych kryteriów: C+D, przy czym 1%=1 pkt.

- e. Przez najkorzystniejszą ofertę należy rozumieć ofertę, która przedstawia najkorzystniejszy bilans punktów w kryteriach ceny oraz pozostałych kryteriów.
- f. Punktacja przyznawana ofertom w kryterium – cena – będzie liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Najwyższa liczba punktów wyznaczy najkorzystniejszą ofertę.
- g. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiadać będzie wszystkim wymaganiom przedstawionym w ustawie PZP oraz w SWZ i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o podane kryteria wyboru.
- h. Jeżeli nie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, Zamawiający spośród tych ofert wybiera ofertę która otrzymała najwyższą ocenę w kryterium o najwyższej wadze.
- i. Jeżeli oferty otrzymały taką samą ocenę w kryterium o najwyższej wadze, Zamawiający wybiera ofertę z najniższą ceną.
- j. Jeżeli nie można dokonać wyboru oferty, w sposób o którym mowa w ust. 15.pkt.i, Zamawiający wzywa Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych zawierających nową cenę. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą oferować cen wyższych niż zaoferowane w uprzednio złożonych przez nich ofertach.
- k. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę w terminie związania ofertą określonym w dokumentach zamówienia.
- l. Jeżeli termin związania ofertą upłynął przed wyborem najkorzystniejszej oferty, Zamawiający wzywa Wykonawcę, którego oferta otrzymała najwyższą ocenę, do wyrażenia, w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie, pisemnej zgody na wybór jego oferty.
- m. W przypadku braku zgody, o której mowa w ust. 15.pkt. I, Zamawiający zwraca się o wyrażenie takiej zgody do kolejnego Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, chyba że zachodzą przesłanki do unieważnienia postępowania.
- n. Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej.



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

## 16. Informacje o formalnościach, jakie muszą zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego

16.1 W celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Wykonawca, którego ofertę wybrano, jako najkorzystniejszą przed podpisaniem umowy:

- 1) składa pełnomocnictwo, jeżeli umowę podpisuje pełnomocnik,
- 2) wnosi zabezpieczenie należytego wykonania umowy

16.2 Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający informuje równocześnie Wykonawców, którzy złożyli oferty, o:

- 1) wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności Wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania, jeżeli są miejscami wykonywania działalności Wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację,
- 2) Wykonawcach, których oferty zostały odrzucone
- 3) – podając uzasadnienie faktyczne i prawne.

16.3 Zamawiający udostępnia niezwłocznie informacje, o których mowa w ust. 16.2 pkt 1, na stronie internetowej prowadzonego postępowania (Platformie).

16.4 Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego, z zastrzeżeniem art. 577, w terminie nie krótszym niż 5 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty.

16.5 Zawarcie umowy nastąpi wg wzoru Zamawiającego.

16.6 Postanowienia ustalone we wzorze umowy nie podlegają negocjacjom.

16.7 Osoby reprezentujące Wykonawcę przy podpisywaniu umowy powinny posiadać ze sobą dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile umocowanie to nie będzie wynikać z dokumentów załączonych do oferty.

16.8 Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu Wykonawców oraz wybrać najkorzystniejszą ofertę albo unieważnić postępowanie.

## 17. Informacje dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy

17.1 Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINATIOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

## 18. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do umowy w sprawie zamówienia publicznego

- 18.1 Projektowane postanowienia umowy stanowią **Załącznik nr 4 do SWZ – wzór umowy**.
- 18.2 Wykonawca, który przedstawił najkorzystniejszą ofertę, będzie zobowiązany do podpisania umowy zgodnej z opracowanym wzorem umowy – **Załącznik nr 4 do SWZ**.
- 18.3 Wzór umowy, po upływie terminu do składania ofert, nie podlega negocjacom i złożenie oferty jest równoznaczne z pełną akceptacją umowy przez Wykonawcę.
- 18.4 Zakres zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy określa wzór umowy stanowiący **Załącznik nr 4 do SWZ**.

## 19. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy

- 19.1 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, mimo że Zamawiający był do tego obowiązany.
- 19.2 Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy PZP, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
- 19.3 Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.
- 19.4 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. Domniemywa się, iż Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
- 19.5 Odwołanie wnosi się w terminie 5 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej albo w terminie 10 dni - jeżeli zostały przesłane w inny sposób.





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINATIOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- 19.6 Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia, wnosi się w terminie 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
- 19.7 Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt 19.5 i 19.6. SWZ wnosi się w terminie 5 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
- 19.8 Jeżeli Zamawiający mimo takiego obowiązku nie przesłał Wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:
- 15 dni od dnia zamieszczenia w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o wyniku postępowania,
  - 1 miesiąca od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający nie zamieścił w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o wyniku postępowania.
- 19.9 Wykonawca może zgłosić przystąpienie do postępowania odwoławczego w terminie **3 dni** od dnia otrzymania kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystępuje. Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Izby, a jego kopię przesyła się Zamawiającemu oraz Wykonawcy wnoszącemu odwołanie.
- 19.10 Wykonawcy, którzy przystąpili do postępowania odwoławczego, stają się uczestnikami postępowania odwoławczego, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na korzyść jednej ze stron.
- 19.11 Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego Wykonawcy nie później niż do czasu otwarcia rozprawy.
- 19.12 W sprawach nieuregulowanych w SWZ w zakresie wniesienia odwołania i skargi mają zastosowanie przepisy art. 505-590 PZP.

## 20. Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych

- 20.1 Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:
- 1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Uniwersytet Medyczny w Łodzi, al. Kościuszki 4, 90-419 Łódź;
  - 2) z inspektorem ochrony danych osobowych w Uniwersytecie Medycznym w Łodzi można skontaktować się przez adres e-mail: [iod@umed.lodz.pl](mailto:iod@umed.lodz.pl), telefon: (42) 272 52 11 lub pisemnie na adres siedziby administratora;





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z niniejszym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonym na podstawie art. 275 ustawy z dnia 11.09.2019.prawo zamówień publicznych, dalej „ustawa Pzp”;
- 4) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja niniejszego postępowania;
- 5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres realizacji umowy, a po jej zakończeniu przez okres wymagany do archiwizacji tego typu dokumentów zgodnie z przepisami prawa (w tym prawa wewnętrznego UM w Łodzi), w tym w celu poddania się kontroli przeprowadzanej przez uprawnione organy,
- 6) obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- 7) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 8) posiada Pani/Pan:
  - a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
  - b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych
  - c) (Wyjaśnienie: skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników);
  - d) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO
  - e) (Wyjaśnienie: prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego);
  - f) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- 9) nie przysługuje Pani/Panu:
  - a) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
  - b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
  - c) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

20.2 Jednocześnie Uniwersytet Medyczny w Łodzi przypomina o ciążyącym na Pani/Panu obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane zostaną przekazane Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które Zamawiający pośrednio pozyska od Oferenta biorącego udział w postępowaniu, chyba, że ma zastosowanie, co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust, 5 RODO.

20.3 Odbiorcą Państwa danych osobowych będą również upoważnieni pracownicy spółki Open Nexus Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu (61-441) przy ul. 28 Czerwca 1956 Roku 406, wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Poznań Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000335959, REGON: 301196705, NIP: 7792363577, jako właściciel Platformy, na której Uniwersytet Medyczny w Łodzi prowadzi postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

## 21. Niżej wymienione załączniki do SWZ stanowią jej treść:

- 1) Załącznik nr 1 – Formularz oferty
- 2) Załącznik nr 2 – Opis przedmiotu zamówienia
- 3) Załącznik nr 3 - Oświadczenie Wykonawcy
- 4) Załącznik nr 3a - Oświadczenie PUZ
- 5) Załącznik nr 4 – Wzór umowy
- 6) Załącznik nr 5 – Wykaz wykonanych usług
- 7) Załącznik nr 6 – Wykaz osób
- 8) Załącznik nr 7 – Oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji
- 9) Załącznik nr 8 – Oświadczenie podmiotów wspólnie występujących (art. 117 ust. 4)