

Polska – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe – Usługa pełnienia roli CRO (Clinical Research Organisation) w ramach realizowanego projektu: „Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINATIOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial”

OJ S 40/2024 26/02/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Usługi

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Edukacja

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Usługa pełnienia roli CRO (Clinical Research Organisation) w ramach realizowanego projektu: „Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINATIOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial”

Opis: Przedmiotem zamówienia jest usługa pełnienia roli CRO (Clinical Research Organisation) w ramach realizowanego projektu: „Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINATIOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial”, 2022/ABM/03/00013, finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 2 do SWZ.

Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie na zasadach i warunkach opisanych we Wzorze umowy stanowiącym załącznik nr 4 do SWZ.

Identyfikator procedury: 01df01ca-59d0-4aea-acf6-1d5e379e51d6

Wewnętrzny identyfikator: ZP/7/2024

Rodzaj procedury: Otwarta

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: 1. Oferta ma być sporządzona pod rygorem nieważności w formie elektronicznej i musi zawierać następujące oświadczenia, dokumenty i przedmiotowe środki dowodowe podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym: 1) Wypełniony i podpisany Formularz oferty wg załącznika nr 1 do SWZ, 2) Podpisany Przedmiot zamówienia - wg załącznika nr 2 do SWZ, 3) Jednolity dokument – wg załącznika nr 3 do SWZ, 4) Oświadczenie Wykonawcy – wg załącznika nr 7 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 Pzp. Pełnomocnictwo powinno zostać złożone

w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Jeżeli pełnomocnictwo jest sporządzone w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania dokonuje mocodawca (kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub notariusz (kwalifikowanym podpisem elektronicznym). 7) 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, w przypadku, gdy Wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji tych podmiotów – zał. nr 11 do SWZ. 8) Opcjonalnie: Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby (PUZ), potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu, o których mowa w punktach 5.17. i 5.18. SWZ - załącznik nr 7a, w przypadku, gdy Wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji tych podmiotów; 9) Opcjonalnie: Zgodnie z art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego będzie wynikało, które usługi wykonają poszczególni Wykonawcy - zał. nr 10 do SWZ. 2. Podmiotowe środki dowodowe składane na wezwanie Zamawiającego: 1) Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp Zamawiający wezwie poprzez Platformę Wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, do złożenia w formie elektronicznej i opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, podmiotowych środków dowodowych potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 124 ust. 1 i 2 ustawy Pzp, tj.: a) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; b) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne tytułem środka karnego - wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; c) Odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; d) Zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem Zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert Wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności; e) Zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem Zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert Wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności; f) Oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w: - art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp, - art.

108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego, - art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi Wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji, - art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp, - art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, odnośnie naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170), zgodnie z załącznikiem nr 9 do SWZ. g) Oświadczenia Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy 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, ofertę częściową, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej - zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ. h) Dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną określoną przez Zamawiającego. i) Wykazu usług wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 5 lat liczonych od dnia, w którym upływa termin składania ofert, 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 stanowi załącznik nr 5 do SWZ. j) 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. 3. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia podmiotowe środki dowodowe wymienione w ust. 2 pkt 1) lit. a) – g) składa każdy z nich. 4. Zamawiający żąda od Wykonawcy, który polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp, przedstawienia podmiotowych środków dowodowych wymienionych w ust. 2 pkt 1) lit. a) – f), dotyczących tych podmiotów, potwierdzających, że nie zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia z postępowania. Wykonawca ww. dokumenty przekazuje Zamawiającemu poprzez Platformę. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy. Zamawiający wymaga zatrudnienia na podstawie umowy o pracę przez Wykonawcę osób, które będą w ramach realizacji niniejszej umowy wykonywały czynności o charakterze administracyjnym. Obowiązek, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, nie dotyczy jednak czynności administracyjnych wchodzących w zakres obowiązków monitora badania i w zakres obowiązków Project Manager'a. Postanowienia dotyczące ww. zatrudnienia zostały szczegółowo opisane we Wzorze umowy – zał. nr 4 do SWZ.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia:

Aktywami zarządza likwidator

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia

Działalność gospodarcza jest zawieszona

Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego

Korupcja

Nadużycia

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy

Niewypłacalność

Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne

Płatność podatków

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną

Udział w organizacji przestępczej

Układ z wierzycielami

Upadłość

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Na podstawie art. 108 ust. 1 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 Kk, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kk, c) o którym mowa w art. 228-230a, art. 250a Kk, w art. 46-48 ustawy z dnia 25.06.2010 r. o sporcie lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kk, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kk, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kk, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15.06.2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium RP, g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kk, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kk, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kk, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15.06.2012 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 16.02.2007 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 16.02.2007 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. Na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 1) i 4) Pzp z postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający wyklucza Wykonawcę: 1) który naruszył obowiązki dotyczące płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3, chyba że Wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności; 2) w stosunku do którego likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie Pzp, zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13.04.2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, wyklucza się: 1) Wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i 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; 2) Wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1.03.2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24.02.2022 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; 3) Wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29.09.1994 r. o rachunkowości jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24.02.2022 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.

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Usługa pełnienia roli CRO (Clinical Research Organisation) w ramach realizowanego projektu: „Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial”

Opis: Przedmiotem zamówienia jest usługa pełnienia roli CRO (Clinical Research Organisation) w ramach realizowanego projektu: „Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head

COMBO-UC trial”, 2022/ABM/03/00013, finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 2 do SWZ. Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie na zasadach i warunkach opisanych we Wzorze umowy stanowiącym załącznik nr 4 do SWZ.
Wewnętrzny identyfikator: ZP/7/2024

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/05/2024

Data zakończenia trwania: 30/06/2028

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)

Informacje dodatkowe: 1. Istotne zmiany do postanowień niniejszej umowy są możliwe w przypadku spełnienia przynajmniej jednej z poniższych przesłanek: a) zmiany terminu określonego w harmonogramie określonym w Specyfikacji Warunków Zamówienia z przyczyn niezależnych od Wykonawcy; b) konieczności włączenia do badania kolejnego ośrodka badawczego, w szczególności w przypadku braku włączenia wszystkich z pierwotnie wskazanych ośrodków i/lub w przypadku wyłączenia ośrodka z badania w toku realizacji niniejszej umowy; c) istotnej zmiany treści umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a Agencją Badań Medycznych (dalej ABM) lub innego zdarzenia prawnego mającego wpływ na zakres zobowiązań Zamawiającego, w tym wydłużenia terminu realizacji Projektu; d) zmiany obowiązującego prawa, w zakresie zasad prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych lub w innym zakresie, w jakim modyfikacji ulegną obowiązki związane z prowadzeniem badań klinicznych. 2. Zmiany, o których mowa w ust. 1, mogą dotyczyć: a) podniesienia lub obniżenia wynagrodzenia Wykonawcy z uwagi na zwiększenie lub zmniejszenie nakładu pracy niezbędnego do wykonania umowy, b) przesunięcia terminów realizacji poszczególnych zobowiązań. 3. Warunkiem wprowadzenia zmian, o których mowa w ust. 1, jeżeli wiążą się one z przesunięciem przewidywanej daty zakończenia danego zadania lub ze zwiększeniem kosztów wykonania jednego lub kilku zadań lub też z koniecznością wprowadzenia jakichkolwiek zmian do umowy, jaką Zamawiający zawarł z ABM, jest uprzednie wyrażenie zgody przez ABM lub inny uprawniony organ. 4. Wystąpienie którejkolwiek z wymienionych w ust. 1 przesłanek nie stanowi bezwzględnego zobowiązania Zamawiającego do dokonania takich zmian w treści umowy, ani nie może stanowić podstawy roszczeń Wykonawcy do ich dokonania. Zmiany umowy są przewidziane również w zakresie wysokości wynagrodzenia Wykonawcy (w przypadku wystąpienia jednej z okoliczności opisanych we Wzorze umowy - zał. nr 4 do SWZ) oraz w związku z waloryzacją cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia. Szczegółowe informacje zostały zawarte przez Zamawiającego we Wzorze umowy - zał. nr 4 do SWZ.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Nazwa: Zamawiający określa warunek udziału w postępowaniu, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. c) SWZ.

Opis: Wykonawca spełni warunek dotyczący sytuacji ekonomicznej lub finansowej, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. c) SWZ, jeżeli wykaże, że jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na wartość co najmniej 1 000 000,00 PLN. W przypadku, gdy wartość 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.

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Nazwa: Zamawiający określa warunek udziału w postępowaniu, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. d) SWZ.

Opis: Wykonawca spełni warunek dotyczący zdolności technicznej lub zawodowej, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. d) SWZ, jeżeli wykaże, że: a) wykonał, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonuje, w okresie ostatnich 5 lat liczonych od dnia, w którym upływa termin składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, co najmniej 2 usługi monitorowania badań klinicznych: • każda usługa musi dotyczyć badania klinicznego, • każda usługa musi dotyczyć monitorowania min. 5-ośrodkowego badania klinicznego, • każda usługa musi być realizowana w ramach jednej odrębnej umowy o wartości co najmniej 700 000,00 PLN brutto, • co najmniej jedna usługa na badanie kliniczne musi być wykonywana w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG). W przypadku, gdy wartość 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) dysponuje lub będzie dysponować w trakcie realizacji zamówienia zespołem minimum trzech osób, który będzie delegowany do realizacji przedmiotu zamówienia w poniższych rolach: 1) jeden Project Manager (nadzorujący i pełniący rolę osoby kontaktowej dla Zamawiającego) posiadający doświadczenie w prowadzeniu/nadzorze minimum dwóch minimum 5-ośrodkowych badań klinicznych, w tym w co najmniej jednym minimum 5-ośrodkowym badaniu klinicznym w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG). 2) dwie osoby, każda z nich posiadająca doświadczenie w monitorowaniu minimum jednego minimum 5-ośrodkowego badania klinicznego (monitor badania klinicznego, CRA) w dowolnej dziedzinie w dowolnym wskazaniu. Zamawiający nie dopuszcza, aby jedna osoba pełniła obydwie ww. wskazane role w zespole.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Kryterium nr 1 - Cena (C)

Opis: Kryterium nr 1 - Cena (C) obliczane jest wg wzoru: $C = (C_{min}/C_n) \times 100 \times 0,60$ gdzie:

C_{min} – cena najniższa, C_n - cena badana

Waga (wartość procentowa, dokładna): 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Kryterium nr 2 – Doświadczenie osób realizujących zamówienie – Project Manager (DP)

Opis: Kryterium nr 2 – Doświadczenie osób realizujących zamówienie – Project Manager (DP), obliczane jest w następujący sposób: 1. Wykonawca, który zaoferuje zespół, w którym Project Manager posiada doświadczenie w prowadzeniu/nadzorze 3 i więcej minimum 5-ośrodkowych badań klinicznych w dowolnych dziedzinach w dowolnym wskazaniu, w tym w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG), otrzyma 20 pkt 2. Wykonawca, który nie zaoferuje zespołu, w którym Project Manager posiada doświadczenie w prowadzeniu/nadzorze 3 i więcej minimum 5-ośrodkowych badań klinicznych w dowolnych dziedzinach w dowolnym wskazaniu, w tym w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG), otrzyma 0 pkt

Waga (wartość procentowa, dokładna): 20

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Kryterium nr 3 – Doświadczenie osób realizujących umowę – CRA (DC)

Opis: Kryterium nr 3 – Doświadczenie osób realizujących umowę – CRA (DC), obliczane jest w następujący sposób: 1. Wykonawca, który zaoferuje zespół, w którym co najmniej jeden CRA posiada doświadczenie w monitorowaniu minimum jednego minimum 5-ośrodkowego badania klinicznego w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG), otrzyma 20 pkt 2. Wykonawca, który nie zaoferuje zespołu, w którym co najmniej jeden CRA posiada doświadczenie w monitorowaniu minimum jednego minimum 5-ośrodkowego badania klinicznego w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG), otrzyma 0 pkt.

Waga (wartość procentowa, dokładna): 20

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Opis gwarancji finansowej: 1. Zamawiający żąda wniesienia wadium w kwocie: 30 000,00 zł.

2. Wadium wnosi się przed upływem terminu składania ofert. 3. Wadium może być wnoszone w jednej lub w kilku następujących formach, o których mowa w art. 97 ust. 7 ustawy Pzp: 1) pieniądzu; 2) gwarancjach bankowych; 3) gwarancjach ubezpieczeniowych; 4) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości. 4. Jeżeli wadium jest wnoszone w formie gwarancji lub poręczenia, o których mowa w ust. 3 pkt 2)–4), Wykonawca przekazuje Zamawiającemu oryginał gwarancji lub poręczenia, w postaci elektronicznej. 5. Z treści gwarancji i poręczeń, o których mowa w ust. 3. pkt 2) – 4) musi wynikać bezwarunkowe, nieodwołalne i na pierwsze pisemne żądanie Zamawiającego, zobowiązanie gwaranta do zapłaty na rzecz Zamawiającego kwoty określonej w gwarancji. 6. Wadium wnoszone w pieniądzu wpłaca się przelewem na rachunek bankowy Zamawiającego: ING BANK ŚLĄSKI W ŁODZI 21 1050 1461 1000 0022 8237 8799, z zaznaczeniem „Wadium – ZP/7/2024 –

Usługa pełnienia roli CRO w ramach COMBO-UC.” 7. Wniesienie wadium w pieniądzu przelewem na rachunek bankowy wskazany przez Zamawiającego będzie skuteczne z chwilą uznania tego rachunku bankowego kwotą wadium (jeżeli wpływ środków pieniężnych na rachunek bankowy wskazany przez Zamawiającego nastąpi przed upływem terminu składania ofert). 8. W przypadku wniesienia wadium w pieniądzu Wykonawca może wyrazić zgodę na zaliczenie kwoty wadium na poczet zabezpieczenia (jeżeli dotyczy). 9. Zamawiający zwraca wadium niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia wystąpienia jednej z okoliczności: 1) upływu terminu związania ofertą; 2) zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego; 3) unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia, z wyjątkiem sytuacji gdy nie zostało rozstrzygnięte odwołanie na czynność unieważnienia albo nie upłynął termin do jego wniesienia. 10. Zamawiający, niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia złożenia wniosku zwraca wadium Wykonawcy: 1) który wycofał ofertę przed upływem terminu składania ofert; 2) którego oferta została odrzucona; 3) po wyborze najkorzystniejszej oferty, z wyjątkiem Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza; 4) po unieważnieniu postępowania, w przypadku gdy nie zostało rozstrzygnięte odwołanie na czynność unieważnienia albo nie upłynął termin do jego wniesienia. 11. Złożenie wniosku o zwrot wadium, o którym mowa w ust. 10, powoduje rozwiązanie stosunku prawnego z Wykonawcą wraz z utratą przez niego prawa do korzystania ze środków ochrony prawnej. 12. Jeżeli wadium wniesiono w pieniądzu, Zamawiający zwróci je wraz z odsetkami wynikającymi z umowy rachunku bankowego, na którym było ono przechowywane, pomniejszone o koszty prowadzenia rachunku bankowego oraz prowizji bankowej za przelew pieniędzy na rachunek bankowy wskazany przez Wykonawcę. 13. Zamawiający zwraca wadium wniesione w innej formie niż w pieniądzu poprzez złożenie gwarantowi lub poręczycielowi oświadczenia o zwolnieniu wadium. 14. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli Wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art. 107 ust. 2 lub art. 128 ust. 1 ustawy Pzp, z przyczyn leżących po jego stronie, nie złożył podmiotowych środków dowodowych lub przedmiotowych środków dowodowych potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 57 lub art. 106 ust. 1 ustawy Pzp, oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, innych dokumentów lub oświadczeń lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 223 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp, co spowodowało brak możliwości wybrania oferty złożonej przez Wykonawcę jako najkorzystniejszej. 15. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana: 1) odmówił podpisania umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w ofercie, 2) nie wniósł wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy, 3) zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stało się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, którego oferta została wybrana. 16. Oferta Wykonawcy, który nie wniósł wadium, lub wniósł w sposób nieprawidłowy lub nie utrzymywał wadium nieprzerwanie do upływu terminu związania ofertą lub złożył wniosek o zwrot wadium w przypadku, o którym mowa w art. 98 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp, zostanie odrzucona.

Termin składania ofert: 26/03/2024 10:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 26/03/2024 10:10:00 (UTC+1)

Miejsce: https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz

Warunki zamówienia:

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Informacje o terminach odwołania: 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. 2. Odwołanie zawiera: imię i nazwisko albo nazwę, miejsce zamieszkania albo siedzibę, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej odwołującego oraz imię i nazwisko przedstawiciela (przedstawicieli); nazwę i siedzibę zamawiającego, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej zamawiającego; numer Powszechnego Elektronicznego Systemu Ewidencji Ludności (PESEL) lub NIP odwołującego będącego osobą fizyczną, jeżeli jest on obowiązany do jego posiadania albo posiada go nie mając takiego obowiązku; numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, a w przypadku jego braku – numer w innym właściwym rejestrze, ewidencji lub NIP odwołującego niebędącego osobą fizyczną, który nie ma obowiązku wpisu we właściwym rejestrze lub ewidencji, jeżeli jest on obowiązany do jego posiadania; określenie przedmiotu zamówienia; wskazanie numeru ogłoszenia w przypadku zamieszczenia w Biuletynie Zamówień Publicznych albo publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej; wskazanie czynności lub zaniechania czynności zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, lub wskazanie zaniechania przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy; zwięzłe przedstawienie zarzutów; żądanie co do sposobu rozstrzygnięcia odwołania; wskazanie okoliczności faktycznych i prawnych uzasadniających wniesienie odwołania oraz dowodów na poparcie przytoczonych okoliczności; podpis odwołującego albo jego przedstawiciela lub przedstawicieli; wykaz załączników. 3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 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. 5. 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 albo w terminie 15 dni - jeżeli została przekazana w inny sposób. 6. 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 (Platformie). 7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 5 i 6. SWZ 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. 8. Jeżeli zamawiający mimo takiego obowiązku nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej, odwołanie wnosi się nie później niż w terminie: 1) 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia. 2) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia. 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. 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. 11. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego wykonawcy nie później niż do czasu otwarcia rozprawy. 12. W sprawach nieuregulowanych w SWZ w zakresie wniesienia odwołania i skargi mają zastosowanie przepisy art. 505-590 ustawy Pzp.

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Numer rejestracyjny: 7251843739

Adres pocztowy: Al. Kościuszki 4

Miejscowość: Łódź

Kod pocztowy: 90-419

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Łódź (PL711)

Kraj: Polska

E-mail: monika.kaczmarek@umed.lodz.pl

Telefon: 42 272 59 39

Adres strony internetowej: <https://umed.pl/>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz

Profil nabywcy: https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz/

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Adres pocztowy: Ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: 22 458 78 01

Adres strony internetowej: <https://www.uzp.gov.pl/>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

11. Informacje o ogłoszeniu

11.1. Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: e0331b14-87c4-4661-8bd1-37020d14e7ce - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Ogłoszenie – data wysłania: 23/02/2024 14:06:57 (UTC)

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

11.2. Informacje o publikacji

Numer publikacji ogłoszenia: 116359-2024

