

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:174223-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Poznań: Usługi badawcze
2023/S 060-174223**

Ogłoszenie o zamówieniu

Usługi

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Krajowy numer identyfikacyjny: 777-00-03-104

Adres pocztowy: ul. Fredry 10

Miejscowość: Poznań

Kod NUTS: PL415 Miasto Poznań

Kod pocztowy: 61-701

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Pracownik Działu Zamówień Publicznych: Justyna Bittner-Dobak

E-mail: dzp@ump.edu.pl

Tel.: +48 618546017

Adresy internetowe:

Główny adres: www.ump.edu.pl

Adres profilu nabywcy: <https://platformazakupowa.pl/pn/ump>

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/ump>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: Uczelnia publiczna

I.5) Główny przedmiot działalności

Edukacja

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

PN-16/23 Usługa kompleksowego nadzoru nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego pn.:

„Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu (...)” or

Numer referencyjny: PN-16/23

II.1.2) Główny kod CPV

73110000 Usługi badawcze

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Usługi

II.1.4) **Krótki opis:**

1. Przedmiotem zamówienia jest: Usługa kompleksowego nadzoru nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego pn.: „Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID” oraz zapewnienie oprogramowania do randomizacji uczestników badania i oprogramowania eCRF.
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w załączniku nr 3 (OPZ) do SWZ.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL415 Miasto Poznań

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest: Usługa kompleksowego nadzoru nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego pn.: „Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID” oraz zapewnienie oprogramowania do randomizacji uczestników badania i oprogramowania eCRF.
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w załączniku nr 3 (OPZ) do SWZ.

3. Zamawiający wprowadza wymóg sprawdzenia przez Wykonawcę dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia dostępnych w siedzibie Zamawiającego, o którym mowa w art. 131 ust. 2 pkt 2) PZP z uwagi na specyfikę przedmiotu zamówienia.

Uwaga: Konieczność zawarcia Umowy o zachowaniu w poufności (załącznik nr 10 do SWZ)! Umowa winna zostać podpisana zgodnie z wymogami pkt 19.8 ppkt 2 SWZ.

a) Zamawiający mając na uwadze specyfikę przedmiotu zamówienia (rodzaj i stopień skomplikowania Usługi stanowiącej przedmiot zamówienia), działając na podstawie art. 131 ust. 1 i 2 Pzp oraz art. 134 ust. 2 pkt 9 Pzp wymaga od wykonawcy sprawdzenia przez niego dokumentów niezbędnych do realizacji przedmiotu zamówienia w siedzibie Zamawiającego, po zawarciu Umowy o zachowaniu poufności (załącznik nr 10 do SWZ). W związku z tym, że Zamawiający uznaje przedmiotowe informacje jako objęte tajemnicą przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16.04.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1233 ze zm.) wyłączone jest upublicznienie posiadanych dokumentów i informacji. W związku z powyższym Wykonawca zgłosi wniosek, za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: ewelina.potok@ump.edu.pl, tel. 61 854 69 07, o sprawdzenie dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia i wyznaczenia terminu, w którym się z nimi zapozna w siedzibie Zamawiającego wykonawca. Zamawiający przypomina i zastrzega, że sprawdzenie dokumentów możliwe jest tylko po zawarciu Umowy o zachowaniu w poufności zgodnie z wzorem umowy zawartym w załączniku nr 10 do SWZ. Zamawiający jednocześnie zwraca uwagę, że mając na uwadze art. 131 ust. 1 Pzp wydłuży termin na składanie ofert w przedmiotowym postępowaniu w stosunku do minimalnego terminu ustawowego.

b) Zamawiający informuje, że w dniu 05.10.2022r. zawarł umowę z Scientia Reasearch Institute Sp. z o.o. na rejestrację kontrolowanego badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz uzyskanie zgody Komisji Bioetycznej na to badanie (nr 03/23). W związku z powyższym spółka Scientia Research Institute Sp. z o.o. z siedzibą w Bydgoszczy (NIP:9532779052, REGON: 387251647, KRS 0000864098) pozyskała dostęp do informacji przed wszczęciem niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, które Zamawiający uznaje, jako informacje

objęte tajemnicą przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16.04.1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1233 ze zm.). Wobec powyższego zgodnie z art. 85 ust. 1 Pzp Zamawiający podejmuje odpowiednie środki w celu zagwarantowania, że ewentualny udział tego wykonawcy nie zakłóci konkurencji i wobec powyższego podjął decyzję o udostępnieniu tych informacji wszystkim potencjalnym wykonawcom po zawarciu przez zainteresowanego wykonawcę Umowy o zachowaniu poufności. Informacje i dokumenty zostaną udostępnione na zasadach określonych w pkt 5.3 ppkt a) zgodnie z art. 134 ust. 2 pkt 9 Pzp w związku z art. 85 Pzp.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) Szacunkowa wartość

II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

Koniec: 31/07/2028

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) Informacje o opcjach

Opcje: nie

II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) Informacje dodatkowe

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) Warunki udziału

III.1.3) Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że:

- a) wykonał lub wykonuje w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy w tym okresie, co najmniej trzy (3) usługi nadzoru nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego, każda o wartości minimum: 1 000 000,00 zł (jeden milion złotych) brutto;
- b) w co najmniej 3 niekomercyjnych badaniach klinicznych, które nadzorował lub nadzoruje w okresie określonym w pkt. a), zrekrutowano co najmniej 50 uczestników;
- c) dysponuje osobami posiadającymi odpowiednie wykształcenie i doświadczenie w realizacji badań klinicznych, w tym co najmniej 1 osobą mającą co najmniej 1- roczne doświadczenie w monitorowaniu badań klinicznych, w ramach organizacji działającej na zlecenie sponsora (CRO), w co najmniej 2 badaniach klinicznych niekomercyjnych lub komercyjnych.

III.2) Warunki dotyczące zamówienia

III.2.2) Warunki realizacji umowy:

Określone we wzorze umowy stanowiącym załącznik nr 1 SWZ.

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

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

Sekcja IV: Procedura

IV.1) Opis

IV.1.1) Rodzaj procedury

Procedura otwarta

IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) **Informacje administracyjne**

IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 26/04/2023

Czas lokalny: 10:00

IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Polski

IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

Oferta musi zachować ważność do: 24/07/2023

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 26/04/2023

Czas lokalny: 11:00

Miejsce:

Miejscem składania ofert jest:

Platforma zakupowa Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu <https://platformazakupowa.pl/pn/ump>

Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Otwarcie złożonych ofert nastąpi za pośrednictwem platformy zakupowej w siedzibie Zamawiającego z udziałem członków komisji przetargowej.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

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

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

I. PODSTAWY WYKLUCZENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 108 UST. 1 I W ART. 109 UST. 1 PZP oraz w przepisach związanych z wprowadzeniem sankcji na Federację Rosyjską zostały szczegółowo opisane w punkcie 13 SWZ

II. INFORMACJA O PODMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH, POTWIERDZAJĄCYCH SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I BRAK PODSTAW WYKLUCZENIA, ORAZ PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH znajduje się w punkcie 19 SWZ

III. Wykonawca nie jest zobowiązany do wniesienia wadium.

IV. Do oferty każdy Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, w postaci Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (dalej JEDZ), sporządzone zgodnie ze wzorem

zawartym w załączniku nr 4 do SWZ. Jednolity dokument (JEDZ), sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Do oferty każdy Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania związanych z sankcjami na Federację Rosyjską, o którym mowa w punkcie 19.1 ppkt 2 SWZ

V. Wykonawca mający siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej składa dokumenty zgodnie z 19.5 SWZ.

VI. Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wykluczony zostanie wykonawca o jakim mowa w:

a) art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) NR 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1);

b) 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 r., poz. 835).

VII. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA WNIESIENIA ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY zgodnie z punktem 34 SWZ.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 00-676

Państwo: Polska

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Szczegółowe informacje o przysługujących środkach ochrony prawnej zawarte są w Dziale IX Ustawy Prawo zamówień publicznych.

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 00-676

Państwo: Polska

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

20/03/2023