



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

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego
prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego

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”

ZP/7/2024

MODYFIKACJA Z DNIA 11.03.2024 R.

ZATWIERDZAM:

Z upoważnienia
Kierownika Zamawiającego

Łódź, 23 luty 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: monika.kaczmarek@umed.lodz.pl

Telefon: 42 272 59 39

Strona internetowa prowadzonego postępowania: https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz

2. Tryb udzielenia zamówienia

- 2.1. Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132-139 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 jest równa lub przekracza równowartość 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 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, w tym Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia.
- 2.6. Wykonawca składa ofertę wraz z załącznikami za pośrednictwem Platformy pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz
- 2.7. Korzystanie z Platformy przez Wykonawcę jest bezpłatne.

3. Opis przedmiotu zamówienia

- 3.1. 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.
- 3.2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi **załącznik nr 2 do SWZ**.
- 3.3. Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie na zasadach i warunkach opisanych we Wzorze umowy stanowiącym **załącznik nr 4 do SWZ**.
- 3.4. Oznaczenie wg Wspólnego Słownika Zamówień: kody CPV:
73.10.00.00-3 – usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe.
- 3.5. Zamawiający **nie dopuszcza** możliwości złożenia oferty częściowej.
Uzasadnienie braku podziału na części:



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.

Zamawiający nie dokonuje podziału zamówienia na części, tym samym Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych. Potrzeba skoordynowania działań różnych/kilku Wykonawców realizujących poszczególne części zamówienia mogłaby poważnie zagrozić właściwemu wykonaniu zamówienia. Wiązałoby się to również z nadmiernymi trudnościami technicznymi i zbędnymi kosztami (aspekt organizacyjny i ekonomiczny). Jeden Wykonawca składający ofertę na całość zapotrzebowania jest w stanie zaoferować korzystniejszą cenę i warunki realizacji zamówienia. Usługa tworzy nierozdzielalną całość z uwagi na przedmiot zamówienia, tj. pełnienie roli CRO w oparciu o przygotowany przez Wykonawcę i Zamawiającego plan monitorowania. Monitorowanie badania to ciągły proces – powierzenie wykonania usługi jednemu Wykonawcy pozwoli na utrzymanie standardów i lepszy nadzór nad bezpieczeństwem pacjentów i danych zbieranych przez cały okres badania. Proces ten powinien przebiegać zgodnie z jednym Planem Monitorowania, opracowanym przez dane CRO. Praca na dwóch różnych Planach Monitorowania bardzo utrudniłaby kontrolę nad jakością realizowanego zadania oraz nad Wykonawcami. W związku z powyższym dzielenie zamówienia na części jest bezzasadne i nieekonomiczne.

- 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 zadań dotyczących zamówienia na usługę.
- 3.9. Zamawiający, zgodnie z art. 95 ust. 1 ustawy Pzp, 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.

4. Termin wykonania zamówienia

- 4.1. Termin realizacji: nie później niż do 30.06.2028 r. (data zakończenia projektu).

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,



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.

- 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 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 notariusz (kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

Pełnomocnictwo w szczególności zawiera informacje dotyczące:

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

Wszelka korespondencja prowadzona będzie przez Zamawiającego wyłącznie z pełnomocnikiem.

- 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) Zamawiający nie określa warunku udziału w postępowaniu, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. b) SWZ.
- 3) Zamawiający określa warunek udziału w postępowaniu, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. c) SWZ.

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.

- 4) Zamawiający określa warunek udziału w postępowaniu, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. d) 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.

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 co najmniej jednym minimum 5-ośrodkowym badaniu klinicznym w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG).~~ **w dowolnych dziedzinach w dowolnych wskazaniach.**
- 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.

- 5.4. 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 lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.
- 5.5. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z Wykonawców, którzy wykonają usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.
- 5.6. 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



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.

potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów.

- 5.7. 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:
- a) zakres dostępnych Wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
 - b) sposób i okres udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;
 - c) 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.
- 5.8. Zamawiający oceni, czy udostępniane Wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez Wykonawcę spełnienia warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w art. 112 ust. 2 pkt 3 i 4 ustawy Pzp, a także bada, czy nie zachodzą, wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem Wykonawcy.
- 5.9. Podmiot, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, odpowiada solidarnie z Wykonawcą, który polega na jego sytuacji finansowej lub ekonomicznej, za szkodę poniesioną przez Zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów, chyba że za nieudostępnienie zasobów podmiot ten nie ponosi winy.
- 5.10. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, sytuacja ekonomiczna lub finansowa podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzają spełnienia 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.
- 5.11. 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.
- 5.12. 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) SWZ, zostanie spełniony wyłącznie wtedy, jeżeli co najmniej jeden z Wykonawców/ podmiotów trzecich spełnia ten warunek w całości samodzielnie.
- 5.13. 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, zostanie spełniony wyłącznie wtedy, jeżeli co najmniej jeden z Wykonawców/ podmiotów trzecich spełnia ten warunek w całości samodzielnie.



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.

5.14. 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.**

Podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 108 ustawy Pzp

5.15. **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, w art. 46-48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054),
 - 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,
 - 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;



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.

- 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.

5.16. Na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 1) i 4) ustawy 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.

5.17. 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 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;



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) 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. 5.17.

- 5.18. **Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), zakazuje się uczestnictwa w zamówienia publicznych i koncesjach Wykonawców objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:**

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
 - b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
 - c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,
- w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

6. Wykaz podmiotowych środków dowodowych

- 6.1. **Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni od dnia wezwania, aktualnych na dzień złożenia poniższych podmiotowych środków dowodowych potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia:**

- 1) W celu potwierdzenia spełniania przez Wykonawcę warunku dotyczącego sytuacji ekonomicznej lub finansowej, określonego w ust. 5.3 pkt 3) SWZ, Zamawiający żąda od Wykonawcy:
 - a) **dokumentu** potwierdzającego, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną określoną przez Zamawiającego.

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.





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.

Jeżeli w dniu publikacji ogłoszenia postępowania NBP nie opublikuje kursu walut, Zamawiający przyjmie kurs opublikowany w pierwszym dniu roboczym po tej dacie.

- 2) W celu potwierdzenia spełniania przez Wykonawcę warunków dotyczących zdolności technicznej lub zawodowej, określonych w ust. 5.3 pkt 4) SWZ, Zamawiający żąda od Wykonawcy:
- a) **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.

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) **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 celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu Zamawiający żąda następujących podmiotowych środków dowodowych:
- 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



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.

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 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.

6.2. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast:



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) informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w ust. 6.1 pkt 3) lit. a) i b) SWZ – składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie, o którym mowa w ust. 6.1 pkt 3) lit. a) i b) SWZ;
 - 2) zaświadczenia, o którym mowa w 6.1 pkt 3) lit. d) SWZ, zaświadczenia albo innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, o których mowa w § 6.1 pkt 3) lit. e) SWZ, lub odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w ust. 6.1 pkt 3) lit. c) SWZ - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
 - a) nie naruszył obowiązków dotyczących płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne,
 - b) nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.
 - 3) Dokument, o którym mowa w ust. 6.2. pkt 1) SWZ, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. Dokumenty, o których mowa w ust. 6.2. pkt 2) SWZ, powinny być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.
 - 4) Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 6.2. pkt 1) i pkt 2) lit. a) i b) SWZ, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4, art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć. Przepis ust. 6.2 pkt 3) SWZ stosuje się.
- 6.3. Wykonawca nie podlega wykluczeniu, jeżeli Zamawiający oceni czy podjęte przez Wykonawcę czynności, o których mowa w art. 110 ust. 2 ustawy Pzp są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu Wykonawcy. Jeżeli podjęte przez Wykonawcę czynności, o których mowa w art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności, Zamawiający wyklucza Wykonawcę.
- 6.4. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, Zamawiający żąda od każdego z tych Wykonawców podmiotowych środków dowodowych wymienionych w ust. 6.1 pkt 3) lit. a)-g) 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.

- 6.5. 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, o których mowa w ust. 6.1. pkt 3 lit. a) - f) SWZ, dotyczących tych podmiotów, potwierdzających, że nie zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia z postępowania.
- 6.6. Podmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w Rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy (dalej: Rozporządzenie Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r.), składa się w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w zakresie i w sposób określony w przepisach wydanych w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (dalej: Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r.).
- 6.7. W zakresie nieuregulowanym SWZ, zastosowanie mają przepisy Rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. 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.

7. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

- 7.1 W celu potwierdzenia spełniania przez oferowane usługi wymagań Zamawiający żąda od Wykonawcy wraz z ofertą:
 - 1) Podpisany Przedmiot 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

- 8.1. Do oferty Wykonawca dołącza oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, spełnianiu warunków udziału w postępowaniu, w zakresie wskazanym przez Zamawiającego. Oświadczenie składa się, na formularzu **Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ)** zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, zwanego dalej „jednolitym dokumentem”. Do oferty Wykonawca dołącza również Oświadczenie Wykonawcy –



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.

załącznik nr 7 do SWZ – potwierdzający brak podstaw do wykluczenia, o których mowa w punktach 5.17. i 5.18. SWZ.

- 8.2. Jednolity dokument stanowi dowód potwierdzający brak podstaw wykluczenia, spełnianie warunków udziału w postępowaniu, na dzień składania ofert, tymczasowo zastępujący wymagane przez Zamawiającego podmiotowe środki dowodowe.
- 8.3. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, jednolity dokument oraz Oświadczenie Wykonawcy - **załącznik nr 7 do SWZ** składa każdy z Wykonawców. Jednolite dokumenty potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.
- 8.4. Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z jednolitym dokumentem, także jednolity dokument podmiotu udostępniającego zasoby oraz oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby (PUZ) - **załącznik nr 7a do SWZ**, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu, o których mowa w punktach 5.17. i 5.18. SWZ oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby.
- 8.5. Jednolity dokument – sporządzony zgodnie ze wzorem, który stanowi **załącznik nr 3 do SWZ**, należy złożyć poprzez Platformę, wykorzystując do jego wypełnienia narzędzia/strony ESPD.
Jednolity dokument, sporządza się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 8.6. Wykonawca może wykorzystać jednolity dokument złożony w odrębnym postępowaniu o udzielenie zamówienia, jeżeli potwierdzi, że informacje w nim zawarte pozostają prawidłowe.
- 8.7. Jeżeli złożone przez Wykonawcę jednolity dokument lub podmiotowe środki dowodowe budzą wątpliwości Zamawiającego, może on zwrócić się bezpośrednio do podmiotu, który jest w posiadaniu informacji lub dokumentów istotnych w tym zakresie dla oceny spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub braku podstaw wykluczenia, o przedstawienie takich informacji lub dokumentów.
- 8.8. Zamawiający nie wzywa do złożenia podmiotowych środków dowodowych, jeżeli:
 - 1) może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile Wykonawca wskazał w jednolitym dokumencie dane umożliwiające dostęp do tych środków;
 - 2) podmiotowym środkiem dowodowym jest oświadczenie, którego treść odpowiada zakresowi oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp.
- 8.9. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które Zamawiający posiada, jeżeli Wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.
- 8.10. Jeżeli Wykonawca nie złożył jednolitego dokumentu, o którym mowa w ust. 8.1. 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



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.

bez względu na ich złożenie, uzupełnienie lub poprawienie lub zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

- 8.11. 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.
- 8.12. Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści jednolitego dokumentu lub złożonych podmiotowych środków dowodowych lub innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu.
- 8.13. 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.
- 8.14. Jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio podmiotowe środki dowodowe nie są już aktualne, Zamawiający może w każdym czasie wezwać Wykonawcę lub Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych podmiotowych środków dowodowych aktualnych na dzień ich złożenia.
- 8.15. W przypadku, o którym mowa w pkt 8.8. SWZ Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski wskazanych przez Wykonawcę i pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów.
- 8.16. Podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 8.17. Zgodnie z § 6 ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020 r., w przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, w tym dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy Pzp, 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 Pzp 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.
- 8.18. Zgodnie z § 6 ust. 2 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020 r., w przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, w tym dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy Pzp, 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, poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.
- 8.19. Zgodnie z § 6 ust. 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020 r., poświadczania zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 8.17. SWZ, dokonuje w przypadku:



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) 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, w tym dokumentów, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
- 8.20. Zgodnie z § 7 ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020 r., podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy, niewystawione przez upoważnione podmioty, oraz pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 8.21. Zgodnie z § 7 ust. 2 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020 r., 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, dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy, niewystawione 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, poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.
- 8.22. Zgodnie z § 7 ust. 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2020 r., poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 8.20. SWZ, 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, dokumentu, o którym mowa w art. 94 ust. 2 ustawy, 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.
- 8.23. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 8.18. i 8.21. SWZ, może dokonać również notariusz.
- 8.24. 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.



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.

- 8.25. Oferty, oświadczenia, o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w art. 118 ust. 3 ustawy Pzp, zwane dalej „zobowiązaniem podmiotu udostępniającego zasoby”, przedmiotowe środki dowodowe, pełnomocnictwo, sporządza się w formie 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 Pzp, z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych.
- 8.26. Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż określone w ust. 8.25. SWZ, przekazywane w postępowaniu, sporządza się w formie 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.

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

- 9.1. **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.
- 9.2. 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.
- 9.3. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na Platformie pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz na stronie dotyczącej odpowiedniego postępowania.
- 9.4. 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>.



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.

- 9.5. 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.
- 9.6. Zamawiający, zgodnie z § 11 ust. 2 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. 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 IV 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;
 - 7) Oznaczenie czasu odbioru danych przez Platformę stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg czasu lokalnego serwera synchronizowanego z zegarem Głównego Urzędu Miar.
- 9.7. 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.
- Wśród formatów powszechnych a **niewystępujących w Rozporządzeniu** można wymienić: .rar .gif .bmp .numbers .pages. **Dokumenty złożone w takich formatach zostaną uznane za złożone nieskutecznie.**
- 9.8. Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: akceptuje warunki korzystania z Platformy 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/wniosek.
- 9.9. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z Platformy dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>
- 9.10. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z 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 nie będzie brana pod uwagę w przedmiotowym postępowaniu, ponieważ nie został spełniony obowiązek narzucony w art. 221 ustawy Pzp.



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.

- 9.11. Jeśli Wykonawca pakuje dokumenty np. w plik ZIP zalecamy wcześniejsze podpisanie każdego ze skompresowanych plików.
- 9.12. Zamawiający rekomenduje wykorzystanie podpisu z kwalifikowanym znacznikiem czasu.
- 9.13. Zamawiający określa format kwalifikowanego podpisu elektronicznego jako:
- 1) Dokumenty w formacie pdf **zaleca się** podpisywać formatem PAdES,
 - 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.
- Uwaga: Nie dopuszcza się składania oferty opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.**
- 9.14. 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 ustawy Pzp.
- 9.15. Osobą uprawnioną do komunikowania się z Wykonawcami jest:
Specjalista ds. zamówień publicznych – Monika Kaczmarek, tel. 42 272 59 39, e-mail:
monika.kaczmarek@umed.lodz.pl

10. Wymagania dotyczące wadium

- 10.1. Zamawiający żąda wnieścia wadium w kwocie: **30 000,00 zł.**
- 10.2. Wadium wnosi się przed upływem terminu składania ofert.
- 10.3. 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.
- 10.4. Jeżeli wadium jest wnoszone w formie gwarancji lub poręczenia, o których mowa w ust. 10.3 pkt 2)–4) SWZ, Wykonawca przekazuje Zamawiającemu oryginał gwarancji lub poręczenia, w postaci elektronicznej.
- 10.5. Z treści gwarancji i poręczeń, o których mowa w ust. 10.3. pkt 2) – 4) SWZ musi wynikać bezwarunkowe, nieodwołalne i na pierwsze pisemne żądanie Zamawiającego, zobowiązanie gwaranta do zapłaty na rzecz Zamawiającego kwoty określonej w gwarancji.
- 10.6. 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.**”
- 10.7. Wnieście 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).



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.

- 10.8. W przypadku wniesienia wadium w pieniądzu Wykonawca może wyrazić zgodę na zaliczenie kwoty wadium na poczet zabezpieczenia (jeżeli dotyczy).
- 10.9. 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.
- 10.10. 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.
- 10.11. Złożenie wniosku o zwrot wadium, o którym mowa w ust. 10.10. SWZ, powoduje rozwiązanie stosunku prawnego z Wykonawcą wraz z utratą przez niego prawa do korzystania ze środków ochrony prawnej.
- 10.12. 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.
- 10.13. Zamawiający zwraca wadium wniesione w innej formie niż w pieniądzu poprzez złożenie gwarantowi lub poręczycielowi oświadczenia o zwolnieniu wadium.
- 10.14. 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.
- 10.15. 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.



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.

- 10.16. 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.

11. Termin związania ofertą

- 11.1. Zgodnie z art. 220 ust. 1 pkt 1) ustawy Pzp Wykonawca związany jest złożoną ofertą nie dłużej niż 90 dni od dnia upływu terminu składania ofert, tj. nie dłużej niż do dnia **23.06.2024 r.**, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.
- 11.2. W przypadku, gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą, o którym mowa w ust. 11.1. SWZ, 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 **60 dni**.
- 11.3. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w ust. 11.2. SWZ, 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) ustawy Pzp Zamawiający odrzuci ofertę, jeżeli Wykonawca nie wyrazi pisemnej zgody, o której mowa w ust. 11.3. SWZ, na przedłużenie terminu związania ofertą.

12. Opis sposobu przygotowywania oferty

- 12.1. **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



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.

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**.

12.2. **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



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.

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 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



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.

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.**

- 12.3. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia podmiotowe środki dowodowe wymienione w ust. 12.2 pkt 1) lit. a) – g) SWZ składa każdy z nich.
- 12.4. 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. 12.2 pkt 1) lit. a) – f) SWZ, dotyczących tych podmiotów, potwierdzających, że nie zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia z postępowania.

UWAGA: Wykonawca ww. dokumenty przekazuje Zamawiającemu poprzez Platformę.

- 12.5. Ofertę podpisuje osoba lub osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.
- 12.6. 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.
- 12.7. Oferta ma być sporządzona w języku polskim.
- 12.8. Treść oferty musi odpowiadać treści SWZ.
- 12.9. Wykonawca może złożyć jedną ofertę.
- 12.10. Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać ofertę. Sposób dokonywania zmiany lub wycofania oferty zamieszczono w instrukcji znajdującej się na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.
- 12.11. 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 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca zastrzeże, jako tajemnicę przedsiębiorstwa, wraz z informacjami z ust. 12.11 pkt 3) lit. a) - c) SWZ, 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.

Zgodnie z art. 11 ust. 2 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje



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.

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.

3) Wykonawca winien:

- a) załączyć oświadczenie o nieupublicznieniu zastrzeżonych informacji,
- b) wykazać jaką te informacje stanowią wartość:
 - techniczną,
 - technologiczną,
 - organizacyjną,
 - inną wartość gospodarczą,
- c) wykazać jakie podjął kroki/działania celem zachowania ich poufności w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

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.

Uwaga 2 – w przypadku, gdy Wykonawca nie wyczerpie procedury wykazania, Zamawiający po przekazaniu informacji odtajni wspomniane dokumenty.

- 12.12. Zamawiający informuje, iż na podstawie art. 18 ust. 3 w związku z 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 po wybraniu z listy opublikowanych postępowań, przedmiotowego ogłoszenia, **do dnia 26.03.2024 r. 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 dołączeniu wszystkich wymaganych załączników należy kliknąć przycisk „Przejdź do podsumowania”.
- 13.4. Oferta składana elektronicznie musi zostać podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym. W procesie składania oferty za pośrednictwem platformazakupowa.pl, Wykonawca powinien złożyć podpis bezpośrednio na dokumentach przesłanych za pośrednictwem platformazakupowa.pl. Zalecamy stosowanie podpisu na każdym załączonym pliku osobno, w szczególności wskazanych w art. 63 ustawy Pzp, gdzie zaznaczono, iż oferty oraz oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, sporządza się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 13.5. Za datę złożenia oferty przyjmuje się datę jej przekazania w systemie (Platformie) poprzez kliknięcie przycisku „Złóż ofertę” i wyświetlenie się komunikatu, że oferta została zaszyfrowana i złożona.





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.

- 13.6. 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 26.03.2024 r. o godz. 10:10.**
- 13.8. Zgodnie z art. 222 ust. 4 ustawy 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.
- 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 w sekcji „Komunikaty”.
- 13.13. Zgodnie z ustawą Pzp 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 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 2014 r. 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 oraz wszelkie 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.



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.

- 14.7. Zgodnie z art. 225 ust. 1 ustawy 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 miałyby obowiązek rozliczyć.
- 14.8. W ofercie, o której mowa w ust. 14.7. SWZ, Wykonawca ma obowiązek:
- 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

- 15.1. Najkorzystniejszą ofertą będzie oferta, która przedstawia najkorzystniejszy bilans ceny i innych kryteriów odnoszących się do przedmiotu zamówienia publicznego.
- 15.2. Ocenie ofert podlegają tylko oferty niepodlegające odrzuceniu.
- 15.3. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami:
1. Cena – waga: 60%
 2. Doświadczenie osób realizujących zamówienie – Project Manager – waga: 20%
 3. Doświadczenie osób realizujących zamówienie – CRA – waga: 20%
- 15.4. **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
- 15.5. **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



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.

~~dziedzinach w dowolnym wskazaniu, w tym w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG), otrzyma 0 pkt~~

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 dowolnych wskazaniach, 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 dowolnych wskazaniach, otrzyma 0 pkt

Wykonawca musi skreślić w Formularzu oferty – zał. nr 1 do SWZ jedną odpowiedź, pozostawiając jedną prawidłową, zgodnie z którą będzie odbywać się realizacja zamówienia.

W przypadku nieskreślenia w Formularzu oferty – zał. nr 1 do SWZ żadnej odpowiedzi lub skreślenia dwóch odpowiedzi, Wykonawca otrzyma 0 pkt.

15.6. **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.~~
1. Wykonawca, który zaoferuje zespół, w którym co najmniej jeden CRA posiada doświadczenie w monitorowaniu 2 i więcej minimum 5-ośrodkowych badań klinicznych w dowolnych dziedzinach w dowolnych wskazaniach, otrzyma 20 pkt
2. Wykonawca, który nie zaoferuje zespołu, w którym co najmniej jeden CRA posiada doświadczenie w monitorowaniu 2 i więcej minimum 5-ośrodkowych badań klinicznych w dowolnych dziedzinach w dowolnych wskazaniach, otrzyma 0 pkt

Wykonawca musi skreślić w Formularzu oferty – zał. nr 1 do SWZ jedną odpowiedź, pozostawiając jedną prawidłową, zgodnie z którą będzie odbywać się realizacja zamówienia.

W przypadku nieskreślenia w Formularzu oferty – zał. nr 1 do SWZ żadnej odpowiedzi lub skreślenia dwóch odpowiedzi, Wykonawca otrzyma 0 pkt.

- 15.7. Ostateczna liczba punktów uzyskanych przez Wykonawcę obliczana jest jako suma punktów poszczególnych kryteriów: C+DP+DC, przy czym 1%=1 pkt.
- 15.8. Przez najkorzystniejszą ofertę należy rozumieć ofertę, która przedstawia najkorzystniejszy bilans punktów w kryteriach ceny oraz pozostałych kryteriów.
- 15.9. Punktacja przyznawana ofertom w kryterium – cena – będzie liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Najwyższa liczba punktów wyznaczy najkorzystniejszą ofertę.
- 15.10. 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.



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.

- 15.11. 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.
- 15.12. Jeżeli oferty otrzymały taką samą ocenę w kryterium o najwyższej wadze, Zamawiający wybiera ofertę z najniższą ceną.
- 15.13. Jeżeli nie można dokonać wyboru oferty, w sposób o którym mowa w ust. 15.12. SWZ, 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.
- 15.14. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę w terminie związania ofertą określonym w dokumentach zamówienia.
- 15.15. 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.
- 15.16. W przypadku braku zgody, o której mowa w ust. 15.15. SWZ, Zamawiający zwraca się o wyrażenie takiej zgody do kolejnego Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, chyba że zachodzą przesłanki do unieważnienia postępowania.
- 15.17. Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej.

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,
- 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 – podając uzasadnienie faktyczne i prawne.
- 16.3. Zamawiający udostępnia niezwłocznie informacje, o których mowa w ust. 16.2. pkt 1) SWZ, na stronie internetowej prowadzonego postępowania (Platformie).
- 16.4. Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego, z zastrzeżeniem art. 577 ustawy Pzp, w terminie nie krótszym niż **10 dni** od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty.



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.

- 16.5. 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.

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 negocjacjom 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 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



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.

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.

- 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 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.
- 19.6. 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).
- 19.7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 19.5 i 19.6. 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.
- 19.8. 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.
- 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.



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.

- 19.10. 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 ustawy 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, telefon: (42) 272 52 11 lub pisemnie na adres siedziby administratora;
 - 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. 132-139 ustawy z dnia 11 września 2019 r. 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 lub obowiązującymi u Administratora terminami retencji danych, 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

(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);



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.

c) 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
(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);

d) 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.

20.2. Jednocześnie Uniwersytet Medyczny w Łodzi przypomina o ciąży 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** – Przedmiot zamówienia;
3. **Załącznik nr 3** – JEDZ;
4. **Załącznik nr 4** – Wzór umowy;
5. **Załącznik nr 5** – Wykaz usług;
6. **Załącznik nr 6** – Wykaz osób;
7. **Załącznik nr 7** – Oświadczenie Wykonawcy;
8. **Załącznik nr 7a** – Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby (PUZ);
9. **Załącznik nr 8** – Wzór oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej;
10. **Załącznik nr 9** – Oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji;



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.

11. **Załącznik nr 10** – Wzór oświadczenia z art. 117 ust. 4 ustawy Pzp;
12. **Załącznik nr 11** – Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby (PUZ).