

Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD)

Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego

Informacje na temat publikacji

Numer ogłoszenia w Dz.U. S:

-

Krajowy dziennik urzędowy

3851-2024-PL

W przypadku gdy zaproszenie do ubiegania się o zamówienie nie zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej bądź gdy jego publikacja w Dzienniku Urzędowym nie jest wymagana, wówczas instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający musi podać informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym).

Tożsamość zamawiającego

Oficjalna nazwa:

Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji

Państwo:

Polska

Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Rodzaj procedury

Procedura otwarta

Tytuł:

Kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego CTD-ILD oraz HP

Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ramach projektu: badania pt. „Podwójnie zaślepienie randomizowane badanie kliniczne porównujące skuteczność 52-tygodniowej terapii pirfenidonem do nintedanibu oraz do terapii standardowej mykofenolanem mofetylu u

pacjentów ze śródmiąższową chorobą płuc w przebiegu układowych chorób tkanki łącznej (CTD-ILD) oraz z chorobą z nadwrażliwości (HP)” Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/03/00009-00) Zakres Zamówienia obejmuje: Kompleksową obsługę badania klinicznego obejmującą monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi badania klinicznego zaplanowanego w ramach projektu „Podwójnie zaślepienie randomizowane badanie kliniczne porównujące skuteczność 52-tygodniowej terapii pirfenidonem do nintedanibu oraz do terapii standardowej mykofenolanem mofetylu u pacjentów ze śródmiąższową chorobą płuc w przebiegu układowych chorób tkanki łącznej (CTD-ILD) oraz z chorobą z nadwrażliwości (HP)” zwanego dalej „Badaniem”, zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji (International Council on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) oraz Europejskiej Agencji Leków, Deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami, w tym: Zarządzanie, zorganizowanie i przeprowadzenie Badania w: Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie; 3 inne ośrodki na terenie Polski

Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy):

2/PN/2024/BK

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: Informacje na temat wykonawcy

Nazwa:

-

Ulica i numer:

-

Kod pocztowy:

-

Miejscowość:

-

Państwo:

Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):

-

E-mail:

-

Telefon:

-

Osoba(-y) wyznaczona(-e) do kontaktów:

-

Numer VAT (jeżeli dotyczy):

-

Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.

-

Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem?

☐ Tak

☐ Nie

Jedynie w przypadku, gdy zamówienie jest zastrzeżone: Czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego?

☐ Tak

☐ Nie

Jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych?

-

Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.

-

W stosownych przypadkach, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?

☐ Tak

☐ Nie

- Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B oraz (w odpowiednich przypadkach) w sekcji C niniejszej części,

uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.

a) Proszę podać odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:

-

b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:

-

c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie:

-

d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?

☐ Tak

☐ Nie

- Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku, WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w danym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia

e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim?

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:

-

Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami?

☐ Tak

☐ Nie

- Proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.

a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.):

-

b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia:

-

c) W stosownych przypadkach, nazwa grupy biorącej udział:

-

W stosownych przypadkach, wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę:

-

B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy #1

- W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:

Imię

-

Nazwisko

-

Data urodzenia

-

Miejsce urodzenia

-

Ulica i numer:

-

Kod pocztowy:

-

Miejscowość:

-

Państwo:

E-mail:

-

Telefon:

-

Stanowisko/Działający(-a) jako:

-

W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):

-

C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów

Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?

☐ Tak

☐ Nie

- Proszę przedstawić odrębne formularze ESPD zawierające informacje wymagane zgodnie z sekcjami A i B niniejszej części oraz częścią III dla każdego z podmiotów, których to dotyczy, należycie wypełnione i podpisane przez dane podmioty.

Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych. O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane zgodnie z częściami IV i V.

D: Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności wykonawca nie polega

- (Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku, gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)

Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?

- ☐ Tak
☐ Nie

Jeżeli tak i o ile jest to wiadome, proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców:

-

- Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji, dodatkowo oprócz informacji wymaganych w części I, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

Część III: Podstawy wykluczenia

A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

udział w organizacji przestępczej

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za udział w organizacji przestępczej, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

Proszę podać odpowiedź

- ☐ Tak
☐ Nie

data wyroku

-

powód

-

kto został skazany

-

**O ile została określona bezpośrednio w wyroku - długość okresu
wykluczenia.**

-

Czy przewidziano środki w celu wykazania Państwa rzetelności
(„samooczyszczenie”)?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę je opisać

-

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy
danych państwa członkowskiego UE?

☐ Tak

☐ Nie

URL

-

kod

-

Wydający

-

korupcja

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej
członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych
wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia
do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został
prawomocny wyrok za korupcję, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w
którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?
Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji
urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii
Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady
2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze
prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje
również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej
(podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

Proszę podać odpowiedź

☐ Tak

☐ Nie

data wyroku

-

powód

-

kto został skazany

-

**O ile została określona bezpośrednio w wyroku - długość okresu
wykluczenia.**

-

Czy przewidziano środki w celu wykazania Państwa rzetelności
(„samooczyszczenie”)?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę je opisać

-

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy
danych państwa członkowskiego UE?

☐ Tak

☐ Nie

URL

-

kod

-

Wydający

-

nadużycie finansowe

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej
członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych
wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia
do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został
prawomocny wyrok za nadużycie finansowe, orzeczeniem sprzed najwyżej
pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku

nadal obowiązuje? W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

Proszę podać odpowiedź

☐ Tak

☐ Nie

data wyroku

-

powód

-

kto został skazany

-

O ile została określona bezpośrednio w wyroku - długość okresu wykluczenia.

-

Czy przedsięwzięto środki w celu wykazania Państwa rzetelności („samooczyszczenie”)?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę je opisać

-

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐ Tak

☐ Nie

URL

-

kod

-

Wydający

-

przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia

do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których to czynach mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

Proszę podać odpowiedź

- ☐ Tak
☐ Nie

data wyroku

-

powód

-

kto został skazany

-

O ile została określona bezpośrednio w wyroku - długość okresu wykluczenia.

-

Czy przedsięwzięto środki w celu wykazania Państwa rzetelności („samooczyszczenie”)?

- ☐ Tak
☐ Nie

Proszę je opisać

-

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

- ☐ Tak
☐ Nie

URL

-

kod

-

Wydający

-

pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

Proszę podać odpowiedź

☐ Tak

☐ Nie

data wyroku

-

powód

-

kto został skazany

-

O ile została określona bezpośrednio w wyroku - długość okresu wykluczenia.

-

Czy przewidziano środki w celu wykazania Państwa rzetelności („samooczyszczenie”)?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę je opisać

-

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐ Tak

☐ Nie

URL

-

kod

-

Wydający

-

praca dzieci i inne formy handlu ludźmi

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pracę dzieci i inne formy handlu ludźmi, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

Proszę podać odpowiedź

☐ Tak

☐ Nie

data wyroku

-

powód

-

kto został skazany

-

O ile została określona bezpośrednio w wyroku - długość okresu wykluczenia.

-

Czy przedsięwzięto środki w celu wykazania Państwa rzetelności („samooczyszczenie”)?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę je opisać

-

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐ Tak

☐ Nie

URL

-

kod

-

Wydający

-

B: Podstawy związane z płatnością podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne

W art. 57 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

płatność podatków

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności podatków, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

☐ Tak

☐ Nie

państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy

kwota, której to dotyczy

-

Czy to naruszenie obowiązków zostało ustalone za pomocą środków innych niż decyzja sądowa lub administracyjna?

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli naruszenie obowiązków zostało ustalone w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej, czy decyzja ta była ostateczna i wiążąca?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę podać datę wyroku lub decyzji

-
W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia:

-
Proszę opisać, jakie środki zostały wykorzystane

-
Czy wykonawca spełnił swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę je opisać

-

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐ Tak

☐ Nie

URL

-
kod

-
Wydający

-
płatność składek na ubezpieczenie społeczne

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

☐ Tak

☐ Nie

państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy

kwota, której to dotyczy

-

Czy to naruszenie obowiązków zostało ustalone za pomocą środków innych niż decyzja sądowa lub administracyjna?

☐ Tak

☐ Nie

Jeżeli naruszenie obowiązków zostało ustalone w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej, czy decyzja ta była ostateczna i wiążąca?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę podać datę wyroku lub decyzji

-

W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia:

-

Proszę opisać, jakie środki zostały wykorzystane

-

Czy wykonawca spełnił swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę je opisać

-

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐ Tak

☐ Nie

URL

-

kod

-

Wydający

-

Część IV: Kryteria kwalifikacji

a: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji

**W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji wykonawca oświadcza, że
Spełnia wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji.**

Proszę podać odpowiedź

☐ Tak

☐ Nie

Zakończ

Część VI: Oświadczenia końcowe

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że informacje podane powyżej w częściach II-V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że jest w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim (pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urząd lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność; w razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu), lub

b) najpóźniej od dnia 18 października 2018 r. (w zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE), instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Wykonawca oficjalnie wyraża zgodę na to, aby instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określone w części I uzyskał(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w części III i IV niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia na potrzeby postępowanie o udzielenie zamówienia określonego w części I.

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y):

data

-

Miejsce

-

Podpis