

**Ogłoszenie o zamówieniu  
Usługi**

**Obsługa badania klinicznego pt.: "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head-to-head COMBO-UC trial"**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Rola zamawiającego**

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

**1.2.) Nazwa zamawiającego:** UNIWERSYTET MEDYCZNY W ŁODZI

**1.3.) Oddział zamawiającego:** UMed w Łodzi

**1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 473073308

**1.5) Adres zamawiającego**

**1.5.1.) Ulica:** al. Kościuszki 4

**1.5.2.) Miejscowość:** Łódź

**1.5.3.) Kod pocztowy:** 90-419

**1.5.4.) Województwo:** łódzkie

**1.5.5.) Kraj:** Polska

**1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL711 - Miasto Łódź

**1.5.7.) Numer telefonu:** 422725319

**1.5.9.) Adres poczty elektronicznej:** agnieszka.swiatlowska@umed.lodz.pl

**1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** <http://umed.pl>

**1.6.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - uczelnia publiczna

**1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego:** Edukacja

**SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE**

**2.1.) Ogłoszenie dotyczy:**

Zamówienia publicznego

**2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług:** Nie

**2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:**

Obsługa badania klinicznego pt.: "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head-to-head COMBO-UC trial"

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocds-148610-d0ecdd28-8b78-41ea-a469-05ad386c1ac1

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2024/BZP 00562041

**2.6.) Wersja ogłoszenia:** 01

**2.7.) Data ogłoszenia:** 2024-10-24

**2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań:** Tak

**2.9.) Numer planu postępowań w BZP:** 2024/BZP 00068982/18/P

**2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:**

2.2.1 Zakup produktu leczniczego - Ustekinumab w ramach projektu: Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head ...

**2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy:** Nie

**2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii**

Europejskiej: Nie

## 2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

### SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

#### 3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

[https://platformazakupowa.pl/pn/umed\\_lodz](https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz)

#### 3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

#### 3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak

#### 3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: [https://platformazakupowa.pl/pn/umed\\_lodz](https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz)

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. 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”.

#### 3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca, będzie przekazywana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej za pośrednictwem Platformy do konkretnego Wykonawcy.

Zamawiający 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 zakupową stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg. czasu lokalnego serwera synchronizowanego z zegarem Głównego Urzędu Miar.

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 zalecane 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.

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/wniosków. 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 zostanie uznana przez Zamawiającego za ofertę handlową i nie będzie brana pod uwagę w przedmiotowym postępowaniu ponieważ nie został spełniony obowiązek narzucony w art. 221 ustawy Pzp.

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 Zakupowej znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem:

<https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>. Zamawiający zaleca, aby w przypadku podpisywania pliku przez kilka osób, stosować podpisy tego samego rodzaju. Jeśli Wykonawca pakuje dokumenty np. w plik ZIP zalecamy wcześniejsze podpisanie każdego ze skompresowanych plików. Zamawiający rekomenduje wykorzystanie podpisu z kwalifikowanym znacznikiem czasu. Ofertę składa się pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej lub postaci elektronicznej opatrzonej elektronicznym podpisem kwalifikowanym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

Zamawiający określa format kwalifikowanego podpisu elektronicznego: 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. Pozostałe informacje są zawarte w SWZ.

#### 3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie

#### 3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

#### 3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:

polski

**3.15.) RODO (obowiązek informacyjny):** Informacje zamieszczone w pkt. 20 SWZ**SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA****4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.**4.1.1.) **Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe:** Nie4.1.2.) **Numer referencyjny:** ZP/122/20244.1.3.) **Rodzaj zamówienia:** Usługi4.1.4.) **Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania:** Nie4.1.8.) **Możliwe jest składanie ofert częściowych:** Nie4.1.13.) **Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia:** Nie**4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:****4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

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

4.2.6.) **Główny kod CPV:** 73000000-2 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze4.2.8.) **Zamówienie obejmuje opcje:** Nie4.2.10.) **Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** 45 miesiące4.2.11.) **Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie4.2.13.) **Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane:** Nie**4.3.) Kryteria oceny ofert**4.3.2.) **Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo4.3.3.) **Stosowane kryteria oceny ofert:** Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe**Kryterium 1**4.3.5.) **Nazwa kryterium:** Cena4.3.6.) **Waga:** 80**Kryterium 2**4.3.4.) **Rodzaj kryterium:**

organizacja, kwalifikacje zawodowe i doświadczenie osób wyznaczonych do realizacji zamówienia

4.3.5.) **Nazwa kryterium:** Doświadczenie osoby realizującej zamówienie4.3.6.) **Waga:** 204.3.10.) **Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie**SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW**5.1.) **Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia:** Nie5.3.) **Warunki udziału w postępowaniu:** Tak**5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.**

2) Wykonawca spełni warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. b) SWZ, jeżeli wykaże, że: posiada aktualną koncesję/zezwoleństwo/licencję Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta - zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia (zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne).

4) Wykonawca spełni warunek dotyczący zdolności technicznej lub zawodowej, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. d) SWZ, jeżeli Wykonawca wykaże, że:

a. w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania oferty, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy to w tym okresie wykonał lub wykonuje 1 usługę polegającą na przepakowaniu i etykietowaniu produktów leczniczych wraz z ich zwolnieniem do użycia, przy czym dopuszczalne są także usługi na potrzeby komercyjnego badania klinicznego, każde o wartości minimum 100 000,00 zł brutto.

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

- wykaz usług - załącznik nr 5 do SWZ

oraz

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

- wykaz osób - załącznik nr 6 do SWZ

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

**5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy:** Tak

**5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu:** W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu

zamawiający żąda następujących podmiotowych środków dowodowych:

a) oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:

art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,

art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,

art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,

Zgodnie z załącznikiem nr 7 do SWZ;

**5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu:** 1) W celu potwierdzenia spełniania warunku dotyczącego uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej określonego w ust. 5.3 pkt 2) SWZ zamawiający żąda od Wykonawcy:

a) aktualnej koncesji/zezwolenia/licencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub w przypadku producenta - zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem zamówienia, zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne.

2) W celu potwierdzenia spełniania warunków dotyczących zdolności technicznej lub zawodowej określonych w ust. 5.3 pkt 4) a, b SWZ zamawiający żąda od Wykonawcy:

a) wykazu usługi wykonanej, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługa została wykonana lub jest wykonywana, wraz z załączeniem dowodów określających, czy ta usługa została wykonana lub jest wykonywana należyście, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługa została wykonana, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów - oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy. Wzór stanowi załącznik nr 5 do SWZ.

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

b) wykazu osób, skierowanych przez wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami. Wzór stanowi załącznik nr 6 do SWZ.

**5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:**

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

**5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych:** Tak

**5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:**

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

**5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:**

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

podpisem zaufanym lub podpisem osobistym:

- 1) Wypełniony i podpisany Formularz Oferty wg Załącznika nr 1 do SWZ;
  - 2) Wypełniony i podpisany Formularz asortymentowo-cenowy wg Załącznika nr 1a do SWZ
  - 3) Wypełniony i podpisany przedmiotu zamówienia- Załącznik nr 2 do SWZ.
  - 4) Podpisane Oświadczenie Wykonawcy – Załącznik nr 3 do SWZ;
  - 5) Jeżeli wadium jest wnoszone w formie gwarancji lub poręczenia Wykonawca załącza do oferty oryginał gwarancji lub poręczenia, w postaci elektronicznej.
  - 6) Opcjonalnie: pełnomocnictwo - jeśli występuje pełnomocnik. Pełnomocnictwo dla osoby reprezentującej w niniejszym postępowaniu Wykonawcę lub pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (w przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie) – zgodnie z art. 58 ust. 2 ustawy. Pełnomocnictwo powinno zostać złożone w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym, lub podpisem osobistym. Jeżeli Pełnomocnictwo jest sporządzone w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania dokonuje mocodawca (kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym) lub notariusz (kwalifikowanym podpisem elektronicznym).
  - 7) Opcjonalnie: Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby (PUZ), o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnienie warunków udziału w postępowaniu, Załącznik nr 3a do SWZ, w przypadku, gdy Wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji tych podmiotów,
- 6.2. Zamawiający żąda od wykonawcy, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, na zasadach określonych w art. 118 ustawy PZP, przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów podmiotowych środków dowodowych wymienionych w ust. 6.1 pkt 2 lit. a) SWZ.
- 6.3. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, zamawiający żąda od każdego z tych wykonawców podmiotowych środków dowodowych wymienionych w ust. 6.1 pkt 2 lit. a) SWZ.

## SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

**6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe:** Nie

**6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną:** Nie

**6.4.) Zamawiający wymaga wadium:** Nie

**6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy:** Nie

**6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:**

- 2) Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.
- 3) Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 4) Oryginał pełnomocnictwa opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia lub cyfrowe odwzorowanie dokumentu, należy dołączyć do oferty.

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

Pełnomocnictwo w szczególności zawiera informacje dotyczące:

- 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.

5.10. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia lub w przypadku polegania na zdolności technicznej lub zawodowej innego podmiotu, warunek, o którym mowa w ust. 5.3 pkt 4) lit. a) niniejszej SWZ dotyczący wykonania 1 usługi zostanie spełniony wyłącznie wtedy, jeżeli co najmniej jeden z Wykonawców/podmiotów trzecich spełnia ten warunek w całości samodzielnie i wykona usługę, do realizacji których te zdolności są wymagane.

5.11. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia lub w przypadku polegania na zdolności technicznej lub zawodowej innego podmiotu warunek, o którym mowa w ust. 5.3 pkt 4) lit. b) SWZ, dotyczący dysponowania w zespole min 1 osoby zostanie spełniony wyłącznie wtedy, jeżeli co najmniej jeden z tych wykonawców/podmiotów trzecich lub wszyscy spełniają ten warunek łącznie .

5.12. W odniesieniu do warunków dotyczących doświadczenia, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolności tych wykonawców, którzy wykonują usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.

5.13. W przypadku, o którym mowa w punkcie 5.10; 5.11; wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni wykonawcy- Załącznik nr 8 do SWZ

zgodnie z art.117 ust. 4 pzp

**6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane:** Nie

## **SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY**

**7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek:** Nie

**7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy:** Tak

**7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:**

1. Istotne zmiany do postanowień niniejszej umowy są możliwe w przypadku spełnienia przynajmniej jednej z poniższych przesłanek:

- a) konieczności włączenia do badania kolejnego ośrodka badawczego, w szczególności w przypadku braku włączenia wszystkich z pierwotnie wskazanych ośrodków i/lub w przypadku wyłączenie ośrodka z badania w toku realizacji niniejszej umowy;
- b) zmiany treści umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a Agencją Badań Medycznych lub innego zdarzenia prawnego mającego wpływ na zakres zobowiązań Zamawiającego, w tym wydłużenia terminu realizacji badania klinicznego wskazanego w § 1 umowy;
- c) zmiany obowiązującego prawa, w zakresie zasad prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych lub w innym zakresie, w jakim modyfikacji ulegną obowiązki związane z prowadzeniem badań klinicznych, w tym realizacją niniejszej umowy.

2. Zmiany, o których mowa w ust. 1, mogą dotyczyć w szczególności: a) podniesienia lub obniżenia wynagrodzenia Wykonawcy z uwagi na zwiększenie lub zmniejszenie nakładu pracy niezbędnego do wykonania umowy;

b) przesunięcia terminów realizacji umowy.

3. Warunkiem wprowadzenia zmian, o których mowa w ust. 1, jeżeli wiążą się one z koniecznością wprowadzenia jakichkolwiek zmian do umowy, jaką Zamawiający zawarł z ABM, jest uprzednie wyrażenie zgody przez ABM lub inny uprawniony organ.

4. Wystąpienie którejkolwiek z wymienionych w ust. 1 przesłanek nie stanowi bezwzględnego zobowiązania Zamawiającego do dokonania takich zmian w treści umowy, ani nie może stanowić podstawy roszczeń Wykonawcy do ich dokonania. Zmiana umowy w zakresie wysokości wynagrodzenia Wykonawcy

1. Strony zobowiązują się dokonać zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, o którym mowa w § 8 ust. 1, w formie pisemnego aneksu, każdorazowo w przypadku wystąpienia jednej z następujących okoliczności:

- a) zmiany stawki podatku od towarów i usług;
- b) zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
- c) zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
- d) zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych, na zasadach i w sposób określony w ust. 2 - 13, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania umowy przez Wykonawcę.

2. Zmiana wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 1 lit. a).

a), będzie odnosić się wyłącznie do części przedmiotu umowy zrealizowanej, zgodnie z terminami ustalonymi umową, po dniu wejścia w życie przepisów zmieniających stawkę podatku od towarów i usług oraz wyłącznie do części przedmiotu umowy, do której zastosowanie znajdzie zmiana stawki podatku od towarów i usług.

3. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 lit. a), wartość wynagrodzenia netto nie zmieni się, a wartość wynagrodzenia brutto zostanie wyliczona na podstawie nowych przepisów.

4. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 1 lit. b) – d), będzie obejmować wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania umowy przez Wykonawcę w związku z wejściem w życie przepisów odpowiednio zmieniających wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę lub dokonujących zmian w zakresie zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub w zakresie wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.

złącznik nr 4 do SWZ

**7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia:** Nie

## **SEKCJA VIII – PROCEDURA**

**8.1.) Termin składania ofert:** 2024-11-04 10:00

**8.2.) Miejsce składania ofert:** [https://platformazakupowa.pl/pn/umed\\_lodz](https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz)

**8.3.) Termin otwarcia ofert:** 2024-11-04 10:30

**8.4.) Termin związania ofertą:** do 2024-12-03