

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:346969-2020:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Gdańsk: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
2020/S 141-346969**

Ogłoszenie o zamówieniu

Usługi

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Gdański Uniwersytet Medyczny

Krajowy numer identyfikacyjny: pl

Adres pocztowy: ul. M. Skłodowskiej-Curie 3 A

Miejscowość: Gdańsk

Kod NUTS: PL POLSKA

Kod pocztowy: 80-210

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Dagmara Żukowska

E-mail: dagmara.zukowska@gumed.edu.pl

Tel.: +48 583491234

Adresy internetowe:

Główny adres: www.gumed.edu.pl

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

I.2) Informacja o zamówieniu wspólnym

I.3) Komunikacja

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

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed>

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: uczelnia publiczna

I.5) Główny przedmiot działalności

Edukacja

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

ZP/63/2020 Nadzór nad kompleksową realizacją badań klinicznych (CRO)

Numer referencyjny: ZP/63/2020

II.1.2) Główny kod CPV

73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Usługi

II.1.4) **Krótki opis:**

Nadzór nad kompleksową realizacją badań klinicznych (CRO) w ramach projektu: „Radiation-Free Therapy for the Initial treatment of Good prognosis early non-bukly HL, defined by a low Metabolic Tumor Volume and a negative interim PET after 2 chemotherapy cycles” – umowa z dnia 2 lipca 2020 r. o wykonanie i finansowanie projektu, zawarta z Agencją Badań Medycznych – numer 2019/ABM/01/00060 Rafting.

Przedmiot zamówienia obejmuje:

- etap I – Przygotowanie dokumentacji dotyczącej badania klinicznego,
- etap II – Nadzór nad realizacją badań klinicznych.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został określony w załączniku nr 3 do SIWZ.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL POLSKA

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Wykonawca, w terminie do 14 dni od dnia zawarcia Umowy, przekaze Kierownikowi Projektu ze strony GUMed do akceptacji ośrodki badawcze właściwe dla przeprowadzenia badań (Polska, Hiszpania, Włochy, Francja).

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Zakres świadczenia usługi:

Kompleksowa usługa badawcza planowania i prowadzenia międzynarodowych, wielośrodkowych niekomercyjnych badań klinicznych fazy II, dotyczącego leczenia bez terapii radiacyjnej w początkowym leczeniu dobrze rokującego wczesnego chłoniaka Hodgkin'a bez dużej masy guza, zdefiniowanego przez niską metaboliczną objętość guza oraz ujemny wynik okresowego badania pozytonowej tomografii emisyjnej po 2 cyklach chemioterapii realizowanego, zgodnie z aktualnymi przepisami Europejskiej Agencji Leków regulującymi prowadzenie badań klinicznych, wytycznymi Dobrej praktyki badań klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami krajowymi (dot. kraju, na terenie którego będzie prowadzone badanie kliniczne) w zakresie:

1. zarządzanie, zorganizowanie i przeprowadzenie badania klinicznego;
2. przeprowadzenie badania klinicznego zgodnie z protokołem badania w 40 ośrodkach badawczych;
3. kompleksowa usługa w organizacji i prowadzeniu niekomercyjnych badań klinicznych.

Szczegółowe informacje dotyczące niniejszego postępowania w tym dokumenty jakie należy złożyć wraz z ofertą zostały zawarte w SIWZ.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium kosztu - Nazwa: Cena brutto / Waga: 60

Kryterium kosztu - Nazwa: Doświadczenie / Waga: 40

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**
Koniec: 31/12/2025
Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie
- II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2.11) **Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**
- II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**
Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie
- II.2.14) **Informacje dodatkowe**
Zamawiający w niniejszym postępowaniu żąda od Wykonawców wniesienia wadium w wysokości 50 000 PLN. Zamawiający może najpierw dokonać oceny ofert, a następnie zbadać, czy Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu (art. 24aa ust. 1 ustawy Pzp).

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

- III.1) **Warunki udziału**
- III.1.1) **Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**
Wykaz i krótki opis warunków:
Zamawiający nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie.
- III.1.2) **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**
Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:
Zamawiający nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie.
- III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**
Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:
a) **Dotyczące Wykonawcy**
Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że zrealizował w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy to w tym okresie – co najmniej jedną usługę z zakresu realizacji badań klinicznych w grupie co najmniej 160 pacjentów, o wartości nie mniejszej niż 3 000 000 PLN (brutto).
Jeżeli w dokumentach składanych w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, kwoty będą wyrażane w walucie obcej, kwoty te zostaną przeliczone na PLN wg średniego kursu PLN w stosunku do walut obcych ogłaszanego przez Narodowy Bank Polski (Tabela A kursów średnich walut obcych) w dniu zamieszczenia ogłoszenia w Dz.U. UE.
W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, powyższy warunek zostanie uznany za spełniony, gdy jego spełnienie wykaże jeden z Wykonawców składających ofertę wspólną.
Zamawiający nie dopuszcza sumowania usług przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.
b) **Dotyczące osób**
Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że skieruje do realizacji zamówienia 4 osoby, które uczestniczyły w co najmniej jednym nadzorze nad realizacją badań klinicznych we wskazaniu onkologicznym pełniąc obowiązki monitora badań klinicznych, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą wykazać spełnienie powyższego warunku łącznie (wspólnie). Zamawiający dopuszcza łączenie potencjałów podmiotów w celu wykazania doświadczenia w tym warunku.

III.1.5) **Informacje o zamówieniach zastrzeżonych**

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.1) **Informacje dotyczące określonego zawodu**

III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

Szczegółowe postanowienia dotyczące warunków wykonywania umowy oraz dopuszczalnych zmian umowy zawarto w projekcie umowy, który stanowi załącznik do SIWZ.

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

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

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

IV.1.4) **Zmniejszenie liczby rozwiązań lub ofert podczas negocjacji lub dialogu**

IV.1.6) **Informacje na temat aukcji elektronicznej**

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

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) **Informacje administracyjne**

IV.2.1) **Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**

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

Data: 25/08/2020

Czas lokalny: 09:00

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

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

Polski

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

Oferta musi zachować ważność do: 23/10/2020

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 25/08/2020

Czas lokalny: 09:15

Miejsce:

Budynek nr 1, III piętro, pokój nr 317, ul. Dębinki 7, (80-211) Gdańsk, POLSKA, za pomocą platformy zakupowej.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

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

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) **Informacje na temat procesów elektronicznych**

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

1. W celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz wykazania braku podstaw do wykluczenia określonych w rozdziale IV SIWZ, Wykonawcy muszą złożyć wraz z ofertą następujące oświadczenia i dokumenty:

1) aktualne na dzień składania ofert, oświadczenie w zakresie wskazanym w SIWZ. Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowiły wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu. Oświadczenie to Wykonawca składa w postaci jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (dalej jako JEDZ) sporządzonego zgodnie ze wzorem zawartym w załączniku nr 2 do SIWZ.

2. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, w zakresie wykazania spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów:

1) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, wystawioną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;

2) odpisu z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp;

3) oświadczenia Wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności;

4) oświadczenia Wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne;

5) wykaz wykonanych usług określonych w rozdz. IV pkt A/2.3 lit. a SIWZ, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu 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, oraz załączeniem dowodów określających czy te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonywane, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie Wykonawcy; w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu – załącznik nr 5 do SIWZ;

6) wykaz osób określonych w rozdz. IV pkt A/2.3 lit. b) SIWZ, skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, odpowiedzialnych za świadczenie usług, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia, a także

zakresu wykonywanych przez nie czynności, oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami – załącznik nr 6 do SIWZ.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców oświadczenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 powyżej, składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

Oświadczenie te ma potwierdzać spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.

W przypadku, gdy Wykonawca powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania barku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełniania, w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu składa także oświadczenie, o którym mowa w rozdz. V ust. 1 pkt 1 niniejszego rozdziału, dotyczące tych podmiotów.

Jednolity dokument (JEDZ), sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: Prezes KIO

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Faks: +48 224587800

VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

Oficjalna nazwa: Prezes KIO

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Faks: +48 224587800

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Wykonawcom, a także innym osobom, jeżeli mają lub mieli interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz ponieśli lub mogą ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy – Prawo zamówień publicznych, przysługują środki ochrony prawnej w postaci odwołania i skargi.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt 5 ustawy Pzp.
3. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy Pzp.
4. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej lub w postaci elektronicznej podpisane bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub równoważnego środka, spełniającego wymagania dla tego rodzaju podpisu.
6. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 ustawy Pzp. Zdanie drugie albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób.
7. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w dziale VI ustawy – Prawo zamówień publicznych – „Środki ochrony prawnej”.

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

Oficjalna nazwa: Prezes KIO
Adres pocztowy: ul. Postępu 17A
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
Faks: +48 224587800

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
18/07/2020