

**Polska – Projekt i realizacja badań oraz rozwój – Kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego CTD-ILD oraz HP****OJ S 25/2024 05/02/2024****Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy Usługi****1. Nabywca**

---

**1.1. Nabywca**

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

**2. Procedura**

---

**2.1. Procedura**

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

Opis: Przedmiotem zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ramach projektu: badania pt. „Podwójnie zaślepione 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 zaślepione 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

Identyfikator procedury: 0656659a-1a2d-40b0-9329-7c0794788b3b

Wewnętrzny identyfikator: 6/PN/2024/BK

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

**2.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73300000 Projekt i realizacja badań oraz rozwój

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

**2.1.2. Miejsce realizacji**

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Zgodnie z SWZ

#### 2.1.4. Informacje ogólne

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

#### 2.1.6. Podstawy wykluczenia:

Aktywami zarządza likwidator: Dotyczy art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp

Działalność gospodarcza jest zawieszona: Dotyczy art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp

Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego: Dotyczy art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp

Korupcja: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp

Nadużycia: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2 ustawy Pzp

Niewypłacalność: Dotyczy art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp

Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp

Płatność podatków: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp

Udział w organizacji przestępczej: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp

Układ z wierzycielami: Dotyczy art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp

Upadłość: Dotyczy art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp

## 5. Część zamówienia

---

### 5.1. Część zamówienia: LOT-0001

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

Opis: Przedmiotem zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn.: „Podwójne 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 chorobą z nadwrażliwości (HP)”. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/03/00009-00). Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają niniejsza SWZ oraz: 1) załącznik nr 2 – opis przedmiotu zamówienia, 2) załącznik nr 3 – projekt umowy, Wewnętrzny identyfikator: „Kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego CTD-ILD oraz HP

#### 5.1.1. Przeznaczenie

---

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73300000 Projekt i realizacja badań oraz rozwój

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

### 5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

### 5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 13/04/2024

Data zakończenia trwania: 13/06/2029

### 5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Informacje dodatkowe: 1. Ocenie podlegać będą oferty nieodrzucone. 2. W celu wyboru najkorzystniejszej oferty Zamawiający przyjął następujące kryteria oceny ofert przypisując im odpowiednią wagę procentową: 1) cena (cena brutto oferty) [C]– waga kryterium: 60 %; 2) doświadczenie osób wchodzących w skład zespołu realizacyjnego [D] – waga kryterium: 40 %; 3. Oferty zostaną ocenione za pomocą systemu punktowego. 4. Punktacja przyznawana ofertom w poszczególnych kryteriach oceny ofert i łączna punktacja będą liczone z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, zgodnie z zasadami arytmetyki. 5. Szczegółowe zasady przyznawania punktów w poszczególnych kryteriach oceny ofert: 1) kryterium „cena”: a) ocenie podlega cena brutto oferty podana w formularzu ofertowym, z uwzględnieniem poprawek omyłek rachunkowych i innych omyłek mających wpływ na cenę brutto oferty, b) maksymalną liczbę punktów, tj. 60 punktów otrzyma oferta z najniższą ceną brutto, natomiast pozostałe oferty otrzymają punkty wynikające z przeliczeń arytmetycznych, zgodnie z poniższym wzorem:  $C = C_{min} / C_{ob} \times R$ , gdzie: C – liczba punktów przyznanych ofercie w kryterium Cena brutto oferty  $C_{min}$  – najniższa zaoferowana cena brutto oferty  $C_{ob}$  – Cena brutto oferty zaoferowana w badanej ofercie R – ranga (waga kryterium); 2) kryterium – „Doświadczenie osób wchodzących w skład zespołu realizacyjnego”, maksymalną ilość punktów w kryterium nr 1, tj. 40 otrzyma oferta, która uzyska największą ilość punktów. Punkty będą przyznawane zgodnie za doświadczenie zespołu realizacyjnego. Pozostałe oferty otrzymają punkty wynikające z przeliczeń arytmetycznych, zgodnie z poniższym wzorem:  $D = LpD / LpD_{max} \times R$  gdzie:  $LpD$  – Liczba punktów przyznanych za doświadczenie  $LpD_{max}$  – Maksymalna liczba punktów za doświadczenie R – ranga Ilość lat posiadanego doświadczenia należy wpisać w formularzu oferty, zamawiający przydzieli punkty tylko za pełne lata.

### 5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Nazwa: sytuacji ekonomicznej lub finansowej:

Opis: Zamawiający wymaga aby Wykonawca wykazał się posiadaniem opłaconej polisy, a w przypadku jej braku, innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia - odpowiedzialność cywilną deliktową oraz kontraktową z sumą gwarancyjną nie niższą niż 500 000,00 zł na wszystkie wypadki ubezpieczeniowe

### 5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Cena 40%

#### 5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Języki, w których dokumenty zamówienia (lub ich części) są nieoficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

Kanał komunikacji ad hoc:

Nazwa: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

Adres URL: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

#### 5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Dozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 04/03/2024 10:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 04/03/2024 10:30:00 (UTC+1)

Miejsce: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

Informacje dodatkowe: Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

Warunki zamówienia:

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą płatności elektroniczne

Informacje o terminach odwołania: 1. Środki ochrony prawnej określone są w Dziale IX ustawy Pzp (art. 505 i kolejne). 2. Środki ochrony prawnej określone w niniejszym dziale przysługują Wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp. 3. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 ustawy Pzp oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców, 4. Odwołanie przysługuje na: 1) niezgodną z przepisami ustawy Pzp 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 Pzp. 5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. Odwołujący przekazuje kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. 6. Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej. 7. Odwołanie wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej; 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1). 8. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w ust. 6 i 7 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. 9. Terminy dotyczące odwołań oblicza się według przepisów prawa cywilnego. Jeżeli koniec terminu do wykonania czynności przypada na sobotę lub dzień ustawowo wolny od pracy, termin upływa dnia następnego po dniu lub dniach wolnych od pracy. 10. Art. 516 ustawy Pzp wskazuje informacje, które zawierać musi odwołanie. 11. Zasady prowadzenia postępowania odwoławczego określa ustawa Pzp. 12. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej. 13. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy Działu IX Rozdział 3 ustawy Pzp nie stanowią inaczej. 14. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych, zwanego dalej "sądem zamówień publicznych", 15. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem. 16. Prezes Izby przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego do sądu zamówień publicznych w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania. 17. Niezależnie od powyższego przystępując do postępowania, składając wniosek o wyjaśnienie SWZ, składając ofertę lub składając inne dokumenty i oświadczenia Wykonawca, w celu należytego zadbania o swoje interesy, zobowiązany jest do zapoznania się z Działem IX ustawy Pzp w brzmieniu aktualnym na dzień wszczęcia postępowania.

#### **5.1.15. Techniki**

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

#### **5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie**

Organ mediacyjny: Krajowa Izba Odwoławcza

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher

## **8. Organizacje**

---

### **8.1. ORG-0001**

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher

Numer rejestracyjny: 525-001-10-42

Departament: Dział zamówień publicznych

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-637

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Dział zamówień publicznych

E-mail: [bogumila.kalinowska@spartanska.pl](mailto:bogumila.kalinowska@spartanska.pl)

Telefon: +48226709572

Adres strony internetowej: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

Profil nabywcy: <https://platformazakupowa.pl>

**Role tej organizacji:**

Nabywca

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

**8.1. ORG-0002**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 000-000-00-00

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-637

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)

Telefon: +48224587801

Inne punkty kontaktowe:

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

**Role tej organizacji:**

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

Organ mediacyjny

**11. Informacje o ogłoszeniu**

---

**11.1. Informacje o ogłoszeniu**

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 27789fc8-05f1-488e-924c-d5348252c731 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Ogłoszenie – data wysłania: 02/02/2024 06:48:52 (UTC)

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

**11.2. Informacje o publikacji**

Numer publikacji ogłoszenia: 73851-2024

Numer wydania Dz.U. S: 25/2024

Data publikacji: 05/02/2024