

Nr zamówienia: **GUM2024ZP0028**

MODYFIKACJA Z DNIA 23.04.2024 r.

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (SWZ)

w postępowaniu prowadzonym za pośrednictwem
platformy zakupowej dostępnej pod adresem:

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/903511>

**Kompleksowy nadzór nad realizacją
niekomercyjnego badania klinicznego**

Wspólny słownik (CPV):
73100000-3 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

p.o. Kanclerza

prof. dr hab. Jacek Bigda

Gdańsk, 02.04.2024 r.

SPIS TREŚCI

ROZDZIAŁ I	4
NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO ORAZ STRONY INTERNETOWEJ, NA KTÓREJ DOSTĘPNE BĘDĄ ZMIANY I WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ ORAZ INNE DOKUMENTY ZAMÓWIENIA BEZPOŚRENIO ZWIĄZANE Z POSTĘPOWANIEM O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA	4
ROZDZIAŁ II	4
TRYB UDZIELANIA ZAMÓWIENIA	4
ROZDZIAŁ III	4
OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA	4
ROZDZIAŁ IV	5
TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA	5
ROZDZIAŁ V	5
I. PODSTAWY WYKLUCZENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 108 PZP	5
II. PODSTAWY WYKLUCZENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 7 UST. 1	8
III. ZAMAWIAJĄCY NIE UDZIELI ZAMÓWIENIA WYKONAWCY WOBEC KTÓREGO ZACHODZĄ PRZESŁANKI WYNIKAJĄCE Z ART. 5K R	8
ROZDZIAŁ VI	7
PODSTAWY WYKLUCZENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART.109 UST.1 PZP	7
ROZDZIAŁ VII	8
WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU	8
ROZDZIAŁ VIII	10
WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH	10
ROZDZIAŁ IX	12
INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH	12
ROZDZIAŁ X	12
OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY	12
ROZDZIAŁ XI	16
SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT	16
ROZDZIAŁ XII	16
TERMIN OTWARCIA OFERT	16
ROZDZIAŁ XIII	16
SPOSÓB OBLICZENIA CENY	16
ROZDZIAŁ XIV	17
OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT, WRAZ Z PODANIEM WAG TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT	17
ROZDZIAŁ XV	18
INFORMACJE O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, PRZY UŻYCIU KTÓRYCH ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE KOMUNIKOWAŁ SIĘ Z WYKONAWCAMI, ORAZ INFORMACJE O WYMAGANIACH TECHNICZNYCH I ORGANIZACYJNYCH SPORZĄDZANIA, WYSYŁANIA I ODBIERANIA KORESPONDENCJI ELEKTRONICZNEJ	18
ROZDZIAŁ XVI	20

OSOBY UPRAWNIONE DO KOMUNIKOWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI	20
ROZDZIAŁ XVII	20
TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ	20
ROZDZIAŁ XVIII	21
WYMAGANIA W ZAKRESIE ZATRUDNIENIA NA PODSTAWIE STOSUNKU PRACY, W OKOLICZNOŚCIACH O KTÓRYCH MOWA W ART. 95 USTAWY PZP	21
ROZDZIAŁ XIX	21
INFORMACJA O FORMALNOŚCIACH, JAKIE MUSZĄ ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO	21
ROZDZIAŁ XX	22
POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY	22

ROZDZIAŁ I

NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO ORAZ STRONY INTERNETOWEJ, NA KTÓREJ DOSTĘPNE BĘDĄ ZMIANY I WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ ORAZ INNE DOKUMENTY ZAMÓWIENIA BEZPOŚREDNIO ZWIĄZANE Z POSTĘPOWANIEM O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

1. Zamawiającym jest:

Gdański Uniwersytet Medyczny
ul. M. Skłodowskiej-Curie 3A
80-210 Gdańsk (*godziny pracy: od poniedziałku do piątku w godzinach 7.30 -15.30*)
NIP: 5840955985
adres strony internetowej: www.gumed.edu.pl

Jednostka prowadząca sprawę:
Sekcja Zamówień Publicznych
numer tel. 58 349 12 23
adres e-mail: zp@gumed.edu.pl

2. Zmiany i wyjaśnienie treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o <https://platformazakupowa.pl/transakcja/903511>

3. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, zobowiązany jest posiadać konto na platformie zakupowej.

Zarejestrowanie i utrzymanie konta na platformie zakupowej oraz korzystanie z platformy jest bezpłatne.

ROZDZIAŁ II

TRYB UDZIELANIA ZAMÓWIENIA

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwaną dalej także „pzp”.

ROZDZIAŁ III

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest **kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego pn. „Leczenie ostrych udarów niedokrwiennych mózgu spowodowanych okluzją dużego naczynia metodą trombektomii mechanicznej u pacjentów o nieznanym czasie zachorowania albo niespełniających kryteriów kwalifikacji TK (ASPECTS < 6) na podstawie kryteriów MRI (DWI-FLAIR mismatch). Akronim: WAKE-IN (WAKE-up stroke for INvasive treatment)”**.
2. Zakres zamówienia opisany został szczegółowo w załącznikach do SWZ:
 - **załącznik nr 2** – kosztorys szczegółowy,
 - **załącznik nr 3** – opis przedmiotu zamówienia,
 - **załącznik nr 5** – harmonogram.
3. Szczegółowe postanowienia dotyczące wykonywania zobowiązań odnoszących się do niniejszego zamówienia zawarto w projekcie umowy – **załącznik nr 4** do SWZ.
4. Przygotowując ofertę, Wykonawca winien dokładnie zapoznać się z zawartością wszystkich dokumentów

składających się na dokumentację przetargową, którą należy odczytywać wraz modyfikacjami i zmianami wnoszonymi przez Zamawiającego w trakcie trwania postępowania.

5. Zamawiający **nie dopuszcza** możliwości składania ofert częściowych.

Usługi objęte przedmiotem zamówienia tworzą ciąg czynności wynikających z siebie, zazębiających się wzajemnie, technicznie spójnych oraz stanowiących jedną, niepodzielną całość.

6. Zamawiający **nie dopuszcza** możliwości składania ofert wariantowych.

7. Zamawiający **nie wymaga** wniesienia wadium.

8. Zamawiający **nie przewiduje** możliwości udzielenia zamówień z wolnej ręki o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt. 7 i 8.

9. Zamawiający **nie wymaga** odbycia przez Wykonawcę wizji lokalnej lub sprawdzenia przez niego dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia.

10. Zamawiający **nie zastrzega** obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych zadań.

11. Zamawiający **nie wymaga** wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

12. Zamawiający **nie przewiduje** sposobu komunikowania się z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, wskazanych w SWZ.

13. Zamawiający **nie przewiduje** możliwości udzielenia zaliczek na poczet wykonania zamówienia.

ROZDZIAŁ IV

TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

1. Przedmiot zamówienia zostanie wykonany **od dnia zawarcia umowy do dnia 30 listopada 2027 roku** z zachowaniem terminów określonych w **załączniku nr 2** do SWZ – Kosztorys szczegółowy.
2. Zamawiający dopuszcza wydłużenie realizacji usługi. Termin ten będzie uwarunkowany od terminu wydłużenia realizacji projektu zgodnie z aneksem do umowy fundacyjnej zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do rozwiązania umowy w przypadku cofnięcia finansowania przez Agencję Badań Medycznych.

ROZDZIAŁ V

I. PODSTAWY WYKLUCZENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 108 PZP

1. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 pzp, 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 pkt 1;
 - 3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, 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 ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
 - 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.
- 2. Wykonawca może zostać wykluczony przez Zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.
 - 3. Wykonawca nie podlega wykluczeniu, jeżeli Zamawiający, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu Wykonawcy, uzna za wystarczające przedstawione dowody (zgodnie z art. 110 ust. 2).
 - 4. Dla potwierdzenia niepodlegania wykluczeniu z postępowania, Wykonawca jest zobowiązany złożyć wraz z ofertą aktualne oświadczenie w zakresie wskazanym przez Zamawiającego w Ogłoszeniu o zamówieniu i SWZ w formie Jednolitego Dokumentu Zamówienia (**JEDZ**) – załącznik nr 6 do SWZ.

II. PODSTAWY WYKLUCZENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO

- 1. Z postępowania o udzielenie zamówienia, zgodnie z art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r., poz. 835), wyklucza się:
 - a) 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;

- b) 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;
 - c) 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.
2. Wykluczenie wskazane powyżej następuje na okres trwania okoliczności określonych w ust. 1.
 3. W celu potwierdzenia, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania zgodnie z ust. 1, do oferty należy załączyć oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu z postępowania – **załącznik nr 7** do SWZ – w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
 4. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oświadczenie o którym mowa powyżej składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

III. ZAMAWIAJĄCY NIE UDZIELI ZAMÓWIENIA WYKONAWCY WOBEC KTÓREGO ZACHODZĄ PRZESŁANKI WYNIKAJĄCE Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA RADY (UE) 2022/576 Z DNIA 8 KWIETNIA 2022 R.

1. Zgodnie z art. 5k Rozporządzenia Rady (UE) 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE.L Nr 229, str. 1) w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. 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, str. 1), zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji 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;
 - 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.
2. W celu potwierdzenia, że wobec Wykonawcy nie zachodzą przesłanki wynikające z ust. 1, do oferty należy załączyć stosowne oświadczenie – **załącznik nr 7** do SWZ – w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
3. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oświadczenie o którym mowa powyżej składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

ROZDZIAŁ VI

PODSTAWY WYKLUCZENIA, O KTÓRYCH MOWA W ART.109 UST.1 PZP

Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4 Wykonawcę w stosunku do którego otwarto 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.

ROZDZIAŁ VII

WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. O udzielenie zamówienia (zgodnie z art. 112 ustawy pzp), mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają określone przez Zamawiającego warunki udziału w postępowaniu, w zakresie:

- 1) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym – **Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.**
- 2) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów – **Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.**
- 3) sytuacji ekonomicznej lub finansowej – **Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.**
- 4) zdolności technicznej lub zawodowej:

4.1 DOTYCZĄCEJ WYKONAWCY

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy, w tym okresie, **prowadził w imieniu Zamawiającego/Sponsora w funkcji CRO co najmniej 1 (jedno) badanie kliniczne, które włączyło co najmniej 86 pacjentów, 80 pacjentów (wykonał należycie usługę).**

UWAGA:

Zamawiający zastrzega, że warunek opisany powyżej nie podlega sumowaniu. Oznacza to, że w przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, jeden z Wykonawców musi wykazać się całym wymaganym doświadczeniem (warunek nie będzie spełniony jeżeli wszyscy Wykonawcy w sumie wykazali się wymaganym doświadczeniem, ale żaden z nich samodzielnie nie wykazał się całym wymaganym doświadczeniem).

W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, warunek o którym mowa powyżej musi spełnić ten z Wykonawców, który będzie prowadził w imieniu Zamawiającego/Sponsora w funkcji CRO badania kliniczne.

4.2 DOTYCZĄCEJ OSÓB

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że skieruje do realizacji niniejszego zamówienia niżej wymienione osoby:

- a) **Specjalista ds. pharmacovigilance** – jedna osoba - minimum 5 lat doświadczenia w obszarze systemów PhV oraz czynności związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii - uprawnienia Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (QPPV);
- b) **Osoba pełniąca funkcję monitora zwykłego** – jedna osoba - minimum 2 lata doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych, **w tym minimum 1 (jednym) doświadczenie w nadzorze nad kompleksową realizacją i monitorowaniem badania klinicznego w obszarze onkologii;**
- c) **Kierownik operacyjny ze strony CRO** – jedna osoba - doświadczenie w kompleksowym zarządzaniu realizacją w minimum 2 (dwóch) badaniach klinicznych, **w tym 1 (jednym) w obszarze onkologii;**

- d) **Specjalista z zakresu analizy danych (biostatystyk biostatystyk)** – jedna osoba - doświadczenie w minimum 2 (dwóch) badaniach klinicznych.

UWAGA: Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą wykazać spełnienie powyższego warunku łącznie (wspólnie).

2. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, 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. (art. 118 ust. 1 ustawy pzp).
3. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia Wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonują roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane. (art. 118 ust. 2 ustawy pzp).
4. 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 potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów. (art. 118 ust. 3 ustawy pzp).
5. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa **w ust. 4 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 roboty budowlane lub usługi, których wskazane zdolności dotyczą.
6. Zamawiający ocenia, czy udostępniane Wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez Wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa **w art. 112 ust. 2 pkt. 3 i 4 ustawy pzp**, a także zbada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem Wykonawcy. (art. 119 ustawy pzp).
7. 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. (art. 120 ustawy pzp).
8. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, sytuacja ekonomiczna lub finansowa podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzają spełniania 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. (art. 122 ustawy pzp).
9. Wykonawca nie może, po upływie terminu składania ofert, powoływać się na zdolności lub sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby.

10. 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 wykonują roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.
11. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają odpowiednio do wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo do oferty oświadczenie, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni Wykonawcy – **załącznik nr 10** do SWZ – w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

ROZDZIAŁ VIII

WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH

1. W celu wstępnego potwierdzenia niepodlegania wykluczeniu z postępowania oraz spełnieniu warunków udziału w postępowaniu, na podstawie art. 125 ust. 1 i 2 ustawy pzp, Wykonawca składa oświadczenie w postaci Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (dalej jako JEDZ/jednolity dokument), sporządzonego zgodnie ze wzorem zawartym w **załączniku nr 6** do SWZ, (standardowy formularz określono w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. - Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016, str. 16). Jednolity dokument (JEDZ), sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
2. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oświadczenie w postaci JEDZ składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie te ma potwierdzać brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.
4. Wykonawca składa JEDZ w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestrowym właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie.
5. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty **weswiew Wykonawcę**, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, **nie krótszym niż 10 dni, terminie** aktualnych, na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych (art. 126 ustawy pzp) tj.:
 - 1) **informację z Krajowego Rejestru Karnego** w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2, 4 ustawy pzp, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem,
 - 2) **odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej**, w zakresie określonym w 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,
 - 3) **oświadczenia Wykonawcy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej** (w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy pzp), 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 lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej;
 - 4) **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 rozdz. V SWZ oraz w:
 - a) art. 108 ust. 1 pkt. 3) ustawy pzp,
 - b) art. 108 ust. 1 pkt. 4) ustawy pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie

publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

- c) art. 108 ust. 1 pkt. 5) ustawy pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
 - d) art. 108 ust. 1 pkt. 6) ustawy pzp,
- 5) **wykazu usług (załącznik 8 do SWZ)** wykonanych, 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 przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy lub 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 dostawy lub 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.
- Okres 3 lat liczy się wstecz od dnia w którym upływa termin składania ofert w postępowaniu.
- 6) **wykazu osób (załącznik 9 do SWZ)**, skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, wraz z informacjami na temat doświadczenia niezbędnego do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności (pełniona funkcja w zamówieniu) oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami.
6. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast:
- a) informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w ust. 5 pkt 1) powyżej – 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, w zakresie, określonym w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2, 4 ustawy pzp. Dokument, ten powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem.
 - b) odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w ust. 5 pkt 2) powyżej – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że 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. Dokumenty, te powinny być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.
7. 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 lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2 i 4 ustawy, 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.
8. W celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, Zamawiający może żądać od Wykonawcy odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej

Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru.

9. Jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów, o których mowa w ust. 8 powyżej, Zamawiający może żądać od Wykonawcy pełnomocnictwa lub innego dokumentu potwierdzającego umocowanie do reprezentowania Wykonawcy.
10. Jeżeli Wykonawca nie złożył oświadczenia JEDZ, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu lub są one niekompletne lub zawierają błędy, Zamawiający na podstawie art. 128 ust.1 pzp, wezwie wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, poprawienia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie, chyba że:
 - 1) oferta wykonawcy podlega odrzuceniu bez względu na ich złożenie, uzupełnienie lub poprawienie lub
 - 2) zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.
11. 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 oświadczeń lub dokumentów potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu, spełniają warunki udziału w postępowaniu, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty nie są już aktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów.
12. W zakresie nie uregulowanym w niniejszej SWZ zastosowanie mają przepisy Rozporządzenie 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 (Dz. U. z 2020 r., poz. 2415).

ROZDZIAŁ IX

INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH

Zamawiający nie wymaga składania przedmiotowych środków dowodowych.

ROZDZIAŁ X

OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wymagania podstawowe.

- 1) Wykonawca składa ofertę wraz z załącznikami za pośrednictwem platformy zakupowej na której prowadzone jest postępowanie. **Adres strony internetowej prowadzonego postępowania Zamawiający wskazał w rozdziale I punkt 2 niniejszej SWZ.**
- 2) Wykonawca ma prawo złożyć tylko jedną ofertę;
- 3) Treść złożonej oferty musi odpowiadać treści SWZ;
- 4) Oferta winna być złożona przez osoby umocowane do składania oświadczeń woli i zaciągania zobowiązań w imieniu Wykonawcy;
- 5) W przypadku złożenia oferty i składających się na nią dokumentów i oświadczeń przez osob(ę) niewymienion(ą) w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) Wykonawcy, należy do oferty dołączyć stosowne pełnomocnictwo.
- 6) Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty, w tym koszty poniesione z tytułu nabycia kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

Celem prawidłowego złożenia oferty należy zapoznać się z Instrukcją składania oferty dla Wykonawcy - <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

2. Forma oferty, dokumentów i oświadczeń

- 1) Oferta wraz z jej załącznikami powinna być sporządzona w języku polskim, z zachowaniem formy elektronicznej (podpis kwalifikowany) pod rygorem nieważności,

- 2) Dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w niniejszym SWZ, składane są w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia poświadczonej za zgodność z oryginałem.
- 3) Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega wykonawca, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów lub oświadczeń, które każdego z nich dotyczą.
- 4) Poświadczenie za zgodność z oryginałem elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia, o którym mowa w pkt. 3) powyżej następuje przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez osobę/osoby upoważnioną/upoważnione.
- 5) W przypadku załączania do oferty dokumentów lub oświadczeń sporządzonych w języku obcym należy je złożyć wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 6) Zamawiający zaleca wykorzystanie formularzy załączonych do SWZ. Dopuszcza się złożenie w ofercie załączników opracowanych przez Wykonawców pod warunkiem, że będą one zgodne co do treści z formularzami określonymi przez Zamawiającego.
- 7) Podpisy kwalifikowane wykorzystywane przez wykonawców do podpisywania wszelkich plików muszą spełniać "Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (eIDAS) (UE) nr 910/2014 - od 1 lipca 2016 roku".
- 8) W przypadku wykorzystania formatu podpisu XAdES zewnętrzny. Zamawiający wymaga dołączenia odpowiedniej ilości plików, podpisywanych plików z danymi oraz plików XAdES.
- 9) Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Jeżeli Wykonawca, nie później niż w terminie składania ofert, w sposób niebudzący wątpliwości zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, załączając stosowne wyjaśnienia, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Na platformie w formularzu składania oferty znajduje się miejsce wyznaczone do dołączenia części oferty stanowiącej tajemnicę przedsiębiorstwa.
- 10) Wykonawca, za pośrednictwem platformazakupowa.pl może przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę. Sposób dokonywania zmiany lub wycofania oferty zamieszczono w instrukcji zamieszczonej na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

3. Zawartość oferty:

- 1) **Do oferty (załącznik nr 1 do SWZ) należy dołączyć:**
 - a) Kosztorys ofertowy – **załącznik nr 2** do SWZ;
 - b) oświadczenia JEDZ, o których mowa w rozdz. VIII niniejszej SWZ – **załącznik nr 6** do SWZ;
 - c) oświadczenia wskazane w rozdz. V SWZ – **załącznik nr 7** do SWZ;

dot. lit. b i c powyżej:

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenia wskazane powyżej, składa każdy z Wykonawców. Oświadczenia te mają potwierdzać brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

- d) oświadczenie wskazane w rozdz. VII SWZ – **załącznik nr 10** do SWZ – jeżeli dotyczy;
- e) przedmiotowe środki dowodowe – jeżeli dotyczy;
- f) jeżeli dotyczy – pełnomocnictwo do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik;

- g) jeżeli dotyczy – dokument stwierdzający ustanowienie przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 2) **Pełnomocnictwo do złożenia oferty musi być złożone w oryginale w takiej samej formie, jak składana oferta.** Dopuszcza się także złożenie elektronicznej kopii (skanu) pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej, w formie elektronicznego poświadczenia sporządzonego stosownie do art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. - Prawo o notariacie, które to poświadczenie notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym, bądź też poprzez opatrzenie skanu pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej kwalifikowanym podpisem mocodawcy. Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez upełnomocnionego.
- 3) **Oferta wspólna, składana przez dwóch lub więcej Wykonawców**, powinna spełniać następujące wymagania:
- a) oferta wspólna powinna być sporządzona zgodnie z SWZ,
 - b) sposób składania dokumentów w ofercie wspólnej:
 - dokumenty, dotyczące własnej firmy, takie jak np.: oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia składa każdy z Wykonawców składających ofertę wspólną we własnym imieniu;
 - dokumenty wspólne takie jak np.: formularz ofertowy, formularz cenowy, dokumenty podmiotowe i przedmiotowe składa pełnomocnik Wykonawców w imieniu wszystkich Wykonawców składających ofertę wspólną;
 - c) kopie dokumentów dotyczących każdego z Wykonawców składających ofertę wspólną muszą być poświadczone za zgodność z oryginałem przez osobę lub osoby upoważnione do reprezentowania tych Wykonawców.
- W przypadku gdyby wyłoniona w prowadzonym postępowaniu oferta została złożona przez dwóch lub więcej Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego (np. konsorcjum), Zamawiający przed podpisaniem umowy w sprawie zamówienia publicznego może zażądać umowy regulującej współpracę tych podmiotów, która w sposób nie budzący wątpliwości określa:
- przedsiębiorców odpowiedzialnych za złożoną ofertę i wykonanie zamówienia,
 - oznaczenie celu gospodarczego dla którego umowa została zawarta,
 - oznaczenie czasu trwania umowy, który nie może być krótszy, niż okres obejmujący realizację zamówienia
 - oznaczenie sposobu prowadzenia spraw konsorcjum oraz zasady reprezentacji. Zamawiający wszelką korespondencję oraz rozliczanie za wykonane dostawy prowadzić będzie z upoważnionym reprezentantem konsorcjum.
 - określenie sposobu ustania umowy konsorcjum.

4. RODO

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 Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk, kontakt z Inspektorem ochrony danych osobowych możliwy jest pod adresem email: iod@gumed.edu.pl

2. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie:
 - art. 6 ust. 1 lit c RODO w związku z ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.), dalej „Pzp”, Rozporządzeniem 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 w celu przeprowadzenia i rozstrzygnięcia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego (Dz. U.2020, poz. 2415),
 - art. 6 ust. 1 lit. b RODO w celu zawarcia z wybranym wykonawcą umowy w sprawie zamówienia publicznego i wykonania tej umowy.
3. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania na podstawie art. 18 oraz art. 74 Pzp oraz organy publiczne lub inne podmioty upoważnione na podstawie przepisów prawa lub podmioty świadczące usługi techniczne, informatyczne oraz doradcze, w tym usługi prawne i konsultingowe, firmy archiwizujące dokumenty, operator pocztowy.
4. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 oraz ust. 4 Pzp przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy w sprawie zamówienia publicznego;
5. Podanie danych jest niezbędne do wzięcia udziału w postępowaniu. Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem określonym w przepisach Pzp i przepisach wykonawczych, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp.
6. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
7. Posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych
 - 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;
 - 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:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - 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.
10. Zgodnie z art. 75 Pzp w przypadku korzystania przez osobę z uprawnienia, o którym mowa w art. 15 ust. 1-3 RODO zamawiający może żądać od osoby, występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia. Zgodnie z art. 19 ust. 2 Pzp skorzystanie przez osobę, której dane dotyczą, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych, o których mowa w art. 16 RODO, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą. Zgodnie z art. 19 ust. 3 Pzp wystąpienie z żądaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

ROZDZIAŁ XI

SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć za pośrednictwem platformy zakupowej na której prowadzone jest postępowanie w terminie najpóźniej ~~do dnia 07.05.2024~~ **10.05.2024 r. do godz. 09:00.**
Adres strony internetowej prowadzonego postępowania Zamawiający wskazał w rozdziale I punkt 2 niniejszej SWZ.
2. Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w SWZ dokumenty.
3. Szczegółowa instrukcja dla Wykonawców dotycząca złożenia, zmiany i wycofania oferty znajdują się pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>
4. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może wycofać złożonej oferty.

ROZDZIAŁ XII

TERMIN OTWARCIA OFERT

1. Otwarcie ofert nastąpi ~~w dniu 07.05.2024~~ **10.05.2024 r. o godzinie 9.20** za pomocą platformy zakupowej.
Adres strony internetowej prowadzonego postępowania Zamawiający wskazał w rozdziale I punkt 2 niniejszej SWZ.
2. Otwarcie ofert jest niejawne.
3. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
4. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania 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.
5. W przypadku wystąpienia awarii systemu teleinformatycznego, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.
6. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

ROZDZIAŁ XIII

SPOSÓB OBLICZENIA CENY

1. Cena podana w ofercie musi zawierać ostateczną, sumaryczną cenę brutto gwarantującą wykonanie pełnego zakresu rzeczowego określonego dla niniejszego postępowania z uwzględnieniem wszystkich opłat i podatków, ze szczególnym uwzględnieniem podatku VAT oraz ewentualnych upustów i rabatów.
2. Podana w ofercie cena musi być wyrażona w złotych polskich. Cena brutto musi uwzględniać wszystkie wymagania SWZ oraz obejmować wszelkie koszty, jakie poniesie Wykonawca z tytułu należytej oraz zgodnej z obowiązującymi przepisami realizacji przedmiotu zamówienia.
3. Cena musi być podana i wyliczona w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku (zasada zaokrąglania- poniżej 5 należy końcówkę pominąć, równe i powyżej 5 należy zaokrąglić w górę).
4. Cena może być tylko jedna za oferowany przedmiot zamówienia, nie dopuszcza się wariantowości cen.
5. Cena oferty winna być wyrażona w złotych polskich (PLN).
6. Zamawiający w niniejszym postępowaniu nie przewiduje prowadzenia rozliczeń w walutach obcych.

1. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami oceny ofert:

Kryterium	Maksymalna liczba punktów	Waga %
1. Cena brutto (C)	60	60
2. Doświadczenie osób (D)	40	40
Razem	100	100

Sposób obliczania wartości punktowej ocenianego kryterium:

- a) „Cena brutto - C” – ocena ofert i obliczenie punktów w danym kryterium zostanie dokonana w oparciu o następujący wzór:

$$C = (C_{min} / C_x) \times 60$$

gdzie: C - liczba punktów w kryterium „cena brutto”
 C_{min} - najniższa cena spośród złożonych ofert
 C_x - cena oferty badanej

- b) „doświadczenie osób (D)” – punkty w tym kryterium zostaną przyznane za doświadczenie osób skierowanej do realizacji zamówienia, na podstawie informacji podanych w formularzu ofertowym (załącznik nr 1 do SWZ) – według następujących zasad:

Lp.	Doświadczenie osób	Ilość przyznanych punktów
1	Wykonawca wskaże 2 (dwie) osoby, z których każda musi wykazać się przeprowadzeniem 2 badań klinicznych niekomercyjnych	10 pkt.
2	Wykonawca wskaże 2 (dwie) osoby, z których każda musi wykazać się przeprowadzeniem 3 badań klinicznych niekomercyjnych	20 pkt.
3	Wykonawca wskaże 2 (dwie) osoby, z których każda musi wykazać się przeprowadzeniem 4 badań klinicznych niekomercyjnych	30 pkt.
4	Wykonawca wskaże 2 (dwie) osoby, z których każda musi wykazać się przeprowadzeniem 5 badań klinicznych niekomercyjnych	40 pkt.
Doświadczenie osób nie podlega sumowaniu. Jeżeli Wykonawca wskaże (przykład dla Lp. 1) np. dla jednej osoby jedno badanie, a dla osoby drugiej, dwa badania – Wykonawca otrzyma 0 pkt.		

Informacje o posiadanym doświadczeniu Wykonawca zobowiązany jest podać w formularzu ofertowym.

Jeżeli Wykonawca nie wskaże żadnej osoby lub jej doświadczenia, Zamawiający przyzna 0 punktów.

2. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu, z najwyższym wynikiem będącym sumą ceny brutto oraz pozostałych kryteriów opisanych powyżej, tj.:

$$\text{Ocena końcowa} = C + D$$

3. Obliczenia dokonane zostaną z dokładnością do 0,01 punktu (dwóch miejsc po przecinku), zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami matematyki.
4. Oferta nie podlegająca odrzuceniu złożona przez Wykonawcę niewykluczonego z postępowania, która uzyska największą liczbę punktów - maksymalnie 100 - zostanie uznana jako najkorzystniejsza.
5. Jeżeli zostanie złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania obowiązku podatkowego Zamawiającego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług w zakresie dotyczącym wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów, Zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej cenie podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek wpłacić zgodnie z obowiązującymi przepisami. Otrzymana w ten sposób łączna wartość brutto zostanie przyjęta przez Zamawiającego wyłącznie dla porównania i oceny złożonych ofert.
6. Ocenie będą podlegać wyłącznie oferty nie podlegające odrzuceniu.
7. W sytuacji, gdy Zamawiający nie będzie mógł dokonać wyboru najkorzystniejszej oferty ze względu na to, że zostały złożone oferty o takiej samej cenie, wezwie on Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych zawierających nową cenę. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w uprzednio złożonych przez nich ofertach. W takim przypadku Wykonawca, składając ofertę zobligowany jest poinformować zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.
8. Jeżeli nie można wybrać najkorzystniejszej oferty z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny lub kosztu i innych kryteriów oceny ofert, zamawiający wybiera spośród tych ofert ofertę, która otrzymała najwyższą ocenę w kryterium o najwyższej wadze.
9. Jeżeli oferty otrzymały taką samą ocenę w kryterium o najwyższej wadze, zamawiający wybiera ofertę z najniższą ceną lub najniższym kosztem.
10. Jeżeli nie można dokonać wyboru oferty w sposób, o którym mowa w ust. 8, zamawiający wzywa wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez zamawiającego ofert dodatkowych zawierających nową cenę lub koszt.
11. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich ofert lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń. Wykonawcy są obowiązani do przedstawienia wyjaśnień w terminie wskazanym przez Zamawiającego.
12. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę w terminie związania ofertą określonym w SWZ.
13. Jeżeli termin związania ofertą upłynie przed wyborem najkorzystniejszej oferty, Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta otrzymała najwyższą ocenę, do wyrażenia, w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie, pisemnej zgody na wybór jego oferty.
14. W przypadku braku zgody, o której mowa w ust. 13, oferta podlega odrzuceniu, a Zamawiający zwraca się o wyrażenie takiej zgody do kolejnego Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, chyba że zachodzą przesłanki do unieważnienia postępowania.

ROZDZIAŁ XV

INFORMACJE O ŚRODKACH KOMUNIKACJI ELEKTRONICZNEJ, PRZY UŻYCIU KTÓRYCH ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE KOMUNIKOWAŁ SIĘ Z WYKONAWCAMI, ORAZ INFORMACJE O WYMAGANIACH TECHNICZNYCH I ORGANIZACYJNYCH SPORZĄDZANIA, WYSYŁANIA I ODBIERANIA KORESPONDENCJI ELEKTRONICZNEJ

1. Komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami odbywać się będzie drogą elektroniczną przy użyciu platformy zakupowej wskazanej w rozdz. I ust. 2.
2. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z Platformy dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert, odbierania dokumentów elektronicznych, zmiana lub wycofanie oferty 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>

3. Formaty plików wykorzystywanych przez wykonawców powinny być zgodne z “OBWIESZCZENIEM PREZESA RADY MINISTRÓW z dnia 9 listopada 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych”.
4. Zalecenia:
 - a) Zamawiający rekomenduje wykorzystanie formatów: .pdf .doc .xls .jpg (.jpeg) ze szczególnym wskazaniem na .pdf;
 - b) w celu ewentualnej kompresji danych Zamawiający rekomenduje wykorzystanie jednego z formatów: – .zip – .7Z;
 - c) wśród formatów powszechnych a NIE występujących w rozporządzeniu występują: .rar .gif .bmp .numbers .pages.;
 - d) Zamawiający zwraca uwagę na ograniczenia wielkości plików podpisywanych profilem zaufanym, który wynosi max 10MB, oraz na ograniczenie wielkości plików podpisywanych w aplikacji eDoApp służącej do składania podpisu osobistego, który wynosi max 5MB;
 - e) ze względu na niskie ryzyko naruszenia integralności pliku oraz łatwiejszą weryfikację podpisu, Zamawiający zaleca, w miarę możliwości, przekonwertowanie plików składających się na ofertę na format .pdf i opatrzenie ich podpisem kwalifikowanym PAdES.;
 - f) pliki w innych formatach niż PDF zaleca się opatrzyć zewnętrznym podpisem XAdES. Wykonawca powinien pamiętać, aby plik z podpisem przekazywać łącznie z dokumentem podpisywanym;
 - g) Zamawiający zaleca aby w przypadku podpisywania pliku przez kilka osób, stosować podpisy tego samego rodzaju. Podpisywanie różnymi rodzajami podpisów np. osobistym i kwalifikowanym może doprowadzić do problemów w weryfikacji plików;
 - h) Zamawiający zaleca, aby Wykonawca z odpowiednim wyprzedzeniem przetestował możliwość prawidłowego wykorzystania wybranej metody podpisania plików oferty;
 - i) jeśli Wykonawca pakuje dokumenty np. w plik ZIP zalecamy wcześniejsze podpisanie każdego ze skompresowanych plików.
5. Za datę przekazania oferty oraz wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania na platformie zakupowej. **Adres strony internetowej prowadzonego postępowania Zamawiający wskazał w rozdziale I punkt 2 niniejszej SWZ.**
6. Zamawiający, zgodnie z § 3 ust. 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępniania i przechowywania dokumentów elektronicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1261) określa niezbędne wymagania techniczne umożliwiające pracę na platformie <https://platformazakupowa.pl> tj.
 - a) stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s,
 - b) komputer klasy PC lub MAC o następującej konfiguracji: pamięć min. 2 GB Ram, procesor Intel IV 2 GHZ lub jego nowsza wersja, jeden z systemów operacyjnych - MS Windows 7, Mac Os x 10 4, Linux, lub ich nowsze wersje,
 - c) zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa, w przypadku Internet Explorer minimalnie wersja 10 0,
 - d) włączona obsługa JavaScript,

- e) zainstalowany program Adobe Acrobat Reader lub inny obsługujący format plików .pdf,
- f) Platforma działa według standardu przyjętego w komunikacji sieciowej - kodowanie UTF8,
- g) 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.
- h) Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego akceptuje warunki korzystania z platformazakupowa.pl określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod linkiem w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący, oraz zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosek dostępnej pod linkiem:

<https://drive.google.com/file/d/1Kd1DttbBeiNWt4q4sIS4t76lZVKPbkyD/view>

7. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie przez Wykonawcę 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 Prawo Zamówień Publicznych.
8. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi 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 (Dz.U. 2020 poz.2452) oraz 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 (Dz.U. 2020 poz.2415).
9. **Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ** (art. 135 ustawy pzp).
10. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert pod warunkiem że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do zamawiającego nie później niż na 14 dni przed upływem terminu składania ofert.
11. Jeżeli zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminach, o których mowa powyżej, przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych Wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia ofert.
12. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ, o którym mowa powyżej.
13. W przypadku gdy wniosek o wyjaśnienie treści SWZ nie wpłynął w terminie do tego przewidzianym, Zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.
14. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania, bez ujawniania źródła zapytania.

ROZDZIAŁ XVI

OSOBY UPRAWNIONE DO KOMUNIKOWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI

Joanna Laskowska, tel. 58 349-12-23

e-mail: joanna.laskowska@gumed.edu.pl

ROZDZIAŁ XVII

TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert (przez okres 90 dni) tj.

do dnia ~~04.08.2024 r.~~ **07.08.2024 r.**

2. W przypadku, gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania oferta określonego w SWZ, Zamawiający przed upływem terminu związania oferta zwraca się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 60 dni.
3. Przedłużenie terminu związania oferta, o którym mowa w ust. 2, wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania oferta.
4. W przypadku wniesienia odwołania po upływie terminu składania ofert bieg terminu związania ofertą ulegnie zawieszeniu do czasu ogłoszenia przez KIO orzeczenia.

ROZDZIAŁ XVIII

WYMAGANIA W ZAKRESIE ZATRUDNIENIA NA PODSTAWIE STOSUNKU PRACY, W OKOLICZNOŚCIACH O KTÓRYCH MOWA W ART. 95 USTAWY PZP

1. Zamawiający stosownie do art. 95 ust. 1 ustawy Pzp, wymaga zatrudnienia przez Wykonawcę na podstawie umowy o pracę, w rozumieniu ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, **osoby Monitora Badania Klinicznego**.
2. **Do obowiązków Monitora Badania Klinicznego zatrudnionego przez Wykonawcę na podstawie stosunku pracy w trakcie realizacji zamówienia, należeć będzie m.in.:**
 - a) Przeprowadzanie Wizyt Inicjujących, Monitorujących i Zamykających w 5 Ośrodkach
 - b) Weryfikacja danych źródłowych.
 - c) Weryfikacja kwalifikacji badacza i pozostałych członków zespołów badawczych,
 - d) Zebranie norm laboratoryjnych, CV kierownika laboratorium oraz certyfikatów jakościowych (sprzętów używanych w Badaniu Klinicznym).
 - e) Sprawdzenie poprawności procesu uzyskiwania Świadomej Zgody;
 - f) Kontrola przestrzegania założeń Protokołu, Dobrej Praktyki Klinicznej oraz obowiązujących regulacji prawnych przez zespoły badawcze.
 - g) Kontrola czasu i sposobu raportowania ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz odstępstw od Protokołu.
 - h) Kontrola wypełniania karty obserwacji klinicznej (Case Report Form, CRF) oraz w przypadku wykrycia rozbieżności pomiędzy zapisami karty a dokumentacją źródłową przygotowanie zapytań (tzw. Query) skierowanych do Badacza.
 - i) Inne obowiązki Monitora wynikające z Dobrej Praktyki Klinicznej, przepisów prawa lub wyszczególnionych w Planie Monitorowania.

jeżeli wykonywanie tych czynności polega na wykonywaniu pracy w rozumieniu przepisów art. 22§ 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (tj.: Dz. U. z 2020 r., poz. 1320 ze zm.)

Art. 22 § 1– Kodeksu pracy: Przez nawiązanie stosunku pracy pracownik zobowiązuje się do wykonywania pracy określonego rodzaju na rzecz pracodawcy i pod jego kierownictwem oraz w miejscu i czasie wyznaczonym przez pracodawcę, a pracodawca - do zatrudniania pracownika za wynagrodzeniem.

3. W trakcie realizacji zamówienia zamawiający uprawniony jest do wykonywania czynności kontrolnych wobec wykonawcy odnośnie spełniania przez wykonawcę wymogu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę osób wykonujących wskazane w ust. 1 czynności. Zamawiający uprawniony jest w szczególności do: żądania oświadczeń i dokumentów w zakresie potwierdzenia spełniania ww. wymogów i dokonywania ich oceny, żądania wyjaśnień w przypadku wątpliwości w zakresie potwierdzenia spełniania ww. wymogów, przeprowadzania kontroli na miejscu wykonywania świadczenia.

ROZDZIAŁ XIX

INFORMACJA O FORMALNOŚCIACH, JAKIE MUSZĄ ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

1. O wyniku niniejszego postępowania Zamawiający powiadomi Wykonawców uczestniczących w postępowaniu oraz zamieści informację o wyborze oferty najkorzystniejszej (zgodnie z art. 253 ustawy pzp.) na stronie internetowej prowadzonego postępowania.
2. Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, zostanie poinformowany przez Zamawiającego o miejscu i terminie podpisania umowy.
3. Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego, z uwzględnieniem art. 577 ustawy pzp, w terminie nie krótszym niż 10 dni od dnia przestania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo 15 dni, jeżeli zostało przesłane w inny sposób.
4. Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie niniejszego zamówienia publicznego przed upływem terminu, o którym mowa powyżej, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia złożono tylko jedną ofertę.
5. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, 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 (jeśli zaistnieją przesłanki art. 255 ust. 1 ustawy pzp).
6. W przypadku wyboru oferty złożonej przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy przedstawienia umowy regulującej współpracę tych Wykonawców. Umowa taka winna określać strony umowy, cel działania, sposób współdziałania, zakres prac przewidzianych do wykonania każdemu z nich, solidarną odpowiedzialność za wykonanie zamówienia, oznaczenie czasu trwania konsorcjum (obejmującego okres realizacji przedmiotu zamówienia, gwarancji i rękojmi), wykluczenie możliwości wypowiedzenia umowy konsorcjum przez któregokolwiek z jego członków do czasu wykonania zamówienia.
7. W celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, Zamawiający może żądać od wykonawcy odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru.

ROZDZIAŁ XX

POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów pzp.
2. 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 na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
2. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej opatrzone podpisem zaufanym.
3. 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.

4. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej oraz w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia.
5. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
6. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” pzp.

Wykaz załączników:

- | | |
|----------------------------|-----------------------------------|
| 1. Załącznik nr 1 do SWZ | - formularz ofertowy |
| 2. Załącznik nr 2 do SWZ | - kosztorys szczegółowy |
| 3. Załącznik nr 3 do SWZ | - opis przedmiotu zamówienia |
| 4. Załącznik nr 4 do SWZ | - projekt umowy |
| 5. Załącznik nr 5 do SWZ | - harmonogram |
| 6. Załącznik nr 6 do SWZ | - JEDZ |
| 7. Załącznik nr 7 do SWZ | - oświadczenia |
| 8. Załącznik nr 8 do SWZ | - wykaz usług |
| 9. Załącznik nr 9 do SWZ | - wykaz osób |
| 10. Załącznik nr 10 do SWZ | - oświadczenie z art. 117 ust. 4 |
| 11. Załącznik nr 11 do SWZ | - oświadczenie – grupa kapitałowa |