

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:439866-2020:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Gdańsk: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
2020/S 182-439866**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Usługi

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2020/S 180-434827)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Gdański Uniwersytet Medyczny

Krajowy numer identyfikacyjny: pl

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

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>

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

ZP/82/2020 Nadzór nad kompleksową realizacją badań klinicznych (CRO)

Numer referencyjny: ZP/82/2020

II.1.2) Główny kod CPV

73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Usługi

II.1.4) Krótki opis:

1. Przedmiotem zamówienia jest nadzór nad kompleksową realizacją badań klinicznych (CRO) w ramach realizowanego projektu: „Wczesne leczenie rituximabem dzieci z idiopatycznym zespołem nerczycowym”, ang. Ericons – Early Rituximab in Childhood Onset Nephrotic Syndrome, 2019/ABM/01/00024 Ericons.

2. Zakres zamówienia obejmuje:

- etap I – przygotowanie dokumentacji dotyczącej badania klinicznego,
- etap II – nadzór nad realizacją badań klinicznych oraz opracowanie wyników.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

15/09/2020

VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2020/S 180-434827](#)

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) **Informacje do zmiany lub dodania**

VII.1.2) **Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu**

Numer sekcji: III.1.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe
Zamiast:

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

A. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

1. nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 12–23 oraz art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp;
2. spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

a) Wykonawcy:

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca w imieniu sponsora prowadził w funkcji CRO co najmniej 2 badania kliniczne w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy to w tym okresie – o łącznej wartości nie mniejszej niż 600 000,00 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) osób:

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że skieruje do realizacji zamówienia nie mniej niż 2 osoby, które posiadają min. 12-miesięczne doświadczenie w realizacji co najmniej jednego badania klinicznego.

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.

Powinno być:

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

A. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

1. nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 12–23 oraz art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp;
2. spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

a) Wykonawcy:

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca w imieniu sponsora prowadził w funkcji CRO co najmniej 2 badania kliniczne w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – to w tym okresie, o łącznej wartości nie mniejszej niż 600 000,00 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 nie mniej niż 2 osoby, które posiadają min. 12-miesięczne doświadczenie w realizacji co najmniej jednego niekomercyjnego badania klinicznego.

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.

VII.2) **Inne dodatkowe informacje:**