

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:645376-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Projekt i realizacja badań oraz rozwój
2023/S 205-645376**

Ogłoszenie o zamówieniu

Usługi

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

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

Krajowy numer identyfikacyjny: 000288567

Adres pocztowy: ul. Spartańska 1

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Kod pocztowy: 02-637

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Bogumiła Kalinowska

E-mail: bogumila.kalinowska@spartanska.pl

Tel.: +48 226709572

Faks: +48 226709572

Adresy internetowe:

Główny adres: www.spartanska.pl

I.3) Komunikacja

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

Więcej informacji można uzyskać pod następującym adresem:

Oficjalna nazwa: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Państwo: Polska

E-mail: bogumila.kalinowska@spartanska.pl

Adresy internetowe:

Główny adres: www.spartanska.pl

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

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej. Komunikacja elektroniczna wymaga korzystania z narzędzi i urządzeń, które nie są ogólnodostępne.

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do tych narzędzi i urządzeń można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: Instytut Badawczy

I.5) **Główny przedmiot działalności**
Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) **Wielkość lub zakres zamówienia**

II.1.1) **Nazwa:**

Kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego
Numer referencyjny: 44/PN/2023/BK

II.1.2) **Główny kod CPV**

73300000 Projekt i realizacja badań oraz rozwój

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Usługi

II.1.4) **Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ramach projektu: Wieloośrodkowe badanie kliniczne oceniające bezpieczeństwo i skuteczność leczenia skojarzonego nintedanibu z tocilizumabem w porównaniu ze standardowym leczeniem u chorych z twardziną układową i śródmiąższową chorobą płuc. Analiza z podejściem teranostycznym i oceną aktywności cytokin, markerów zapalenia i włóknienia płuc z wykorzystaniem tomografii komputerowej, pozytonowej tomografii emisyjnej, oraz badania metabolomu i transkryptomu u wybranych chorych. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/01/00004-00). Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają SWZ oraz załącznik nr 2 – opis przedmiotu zamówienia i załącznik nr 3 – projekt umowy,

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

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

48900000 Różne pakiety oprogramowania i systemy komputerowe

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ramach projektu: Wieloośrodkowe badanie kliniczne oceniające bezpieczeństwo i skuteczność leczenia skojarzonego nintedanibu z tocilizumabem w porównaniu ze standardowym leczeniem u chorych z twardziną układową i śródmiąższową chorobą płuc. Analiza z podejściem teranostycznym i oceną aktywności cytokin, markerów zapalenia i włóknienia płuc z wykorzystaniem tomografii komputerowej, pozytonowej tomografii emisyjnej, oraz badania metabolomu i transkryptomu u wybranych chorych. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/01/00004-00). Zakres Zamówienia obejmuje: Kompleksową obsługę badania klinicznego obejmującą monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi badania klinicznego zaplanowanego w ramach projektu „Wieloośrodkowe badanie kliniczne oceniające bezpieczeństwo i skuteczność leczenia skojarzonego nintedanibu z tocilizumabem w porównaniu ze standardowym leczeniem u chorych z twardziną układową i śródmiąższową chorobą płuc. Analiza z podejściem teranostycznym i oceną aktywności cytokin, markerów zapalenia i włóknienia płuc

z wykorzystaniem tomografii komputerowej, pozytonowej tomografii emisyjnej, oraz badania metabolomu i transkryptomu, 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;

Klinice Reumatologii oraz Klinice Pulmonologii i Alergologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, al. Kościuszki 4, 90-419 Łódź;

Oddziale Reumatologii, Wydział Lekarski, Uniwersytet w Debreczynie, Debreczyn, Węgry,

“Carol Davila” University of Medicine and Pharmacy Department of Internal Medicine and Rheumatology, “Sf. Maria” Hospital Bucharest Romania, Bukareszt, Rumunia.

II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia

Kryteria określone poniżej

Kryterium kosztu - Nazwa: Cena oferty brutto / Waga: 60

Kryterium kosztu - Nazwa: Doświadczenie osób wchodzących w skład zespołu realizacyjnego / Waga: 40

II.2.6) Szacunkowa wartość

II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

Okres w miesiącach: 73

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.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) Informacje dodatkowe

Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia swojej oferty wadium w wysokości: – 19 600,00 zł (słownie: dziewiętnaście tysięcy sześćset złotych 00/100)

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 precyzuje żadnych wymagań, których spełnienie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny

III.1.2) Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

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

III.1.3) Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Wykonawca spełni warunek, jeżeli:

- a) posiada doświadczenie w realizacji usług monitorowania minimum 5 badań klinicznych komercyjnych oraz usług monitorowania minimum 5 wielośrodkowych badań klinicznych niekomercyjnych w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, w tym co najmniej 3 badania kliniczne komercyjne/ niekomercyjne były badaniami międzynarodowymi, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, w zakresie odpowiadającym przedmiotowi zamówienia; każda z wykazanych usług musi być potwierdzona oświadczeniem odbiorcy usług wskazującym, że w wyniku prowadzonych inspekcji i audytu organów regulacyjnych lub sponsora nie znaleziono krytycznych znalezisk. Za usługi odpowiadające przedmiotowi zamówienia zamawiający uzna usługi opisane w Załączniku nr 2 o wartości łącznej co najmniej 1.000.000,00 zł brutto;
- b) posiada doświadczenie w organizacji min. 3 spotkań badaczy w Polsce oraz min. 3 międzynarodowych spotkań badaczy w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie;
- c) ma do dyspozycji zespół, w którego skład wchodzi co najmniej następujący Specjaliści:
 - pisarz medyczny (doświadczenie na takim stanowisku minimum 2 lata),
 - monitor badań klinicznych (doświadczenie na takim stanowisku minimum 2 lata, znajomość języka angielskiego na poziomie min. B2) – 2 osoby
 - specjalista ds. pharmacovigilance (doświadczenie na takim stanowisku minimum 3 lata),
 - manager projektu (doświadczenie w zarządzaniu zespołem i/lub projektem w badaniach klinicznych minimum 3 lata),
 - biostatystyk/data manager (doświadczenie na takim stanowisku minimum 3 lata),
 - manager ds. szkoleń (doświadczenie w organizacji i koordynacji szkoleń z zakresu badań klinicznych minimum 2 lata)

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

Warunki realizacji umowy Zamawiający określił w załączniku nr 3 do SWZ (wzór umowy)

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

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: tak

IV.2) **Informacje administracyjne**

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

Data: 22/11/2023

Czas lokalny: 10:00

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: 19/02/2024

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 22/11/2023

Czas lokalny: 10:30

Miejsce:

Otwarcie ofert nastąpi przy użyciu systemu teleinformatycznego – platformy (<https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>)

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

Akceptowane będą faktury elektroniczne

VI.3) Informacje dodatkowe:

Wykonawca będzie związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert, przez okres 90 dni, tj. do dnia 26 września 2023 r.

VI.4) Procedury odwoławcze

VI.4.1) Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

VI.4.2) Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

VI.4.3) Składanie odwołań

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

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.

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 Pzp. oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul. Postępu 17A
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +48 224587801
Faks: +48 224587800
Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
19/10/2023