

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:329413-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Projekt i realizacja badań oraz rozwój
2023/S 105-329413**

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:**

„Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo etanerceptu w porównaniu z placebo w leczeniu pacjentów z zespołem SAPHO”
Numer referencyjny: 22/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, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo etanerceptu w porównaniu z placebo w leczeniu pacjentów z zespołem SAPHO”. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/01/00003-00). Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa: załącznik nr 2 do SWZ.

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
02-637 Warszawa ul. Spartańska 1

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Kompleksową obsługę badania klinicznego obejmującą monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi badania klinicznego zaplanowanego w ramach projektu Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo etanerceptu w porównaniu z placebo w leczeniu pacjentów z zespołem SAPHO, zwanego dalej „Badaniem” zgodnie z obowiązującymi przepisami Europejskiej Agencji Leków regulującymi prowadzenie badań klinicznych, wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human

Use), Deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami krajowymi (dot. kraju, na terenie którego będzie prowadzone badanie kliniczne) w tym:

1) zarządzanie, zorganizowanie i przeprowadzenie Badania w:

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

Klinika Reumatologii Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie al. Wojska Polskiego 35, 10-228 Olsztyn,

Klinika Chorób Wewnętrznych, Reumatologii, Diabetologii, Geriatrii i Immunologii Klinicznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 Szczecin;

2) organizowanie i prowadzenie Badania w imieniu Sponsora Badania (Zamawiającego).

Wsparcie w procesie administracyjnym,

Kompleksowe Monitorowanie badania,

Obsługa Pharmacovigilance,

System informatyczny z obsługą.

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: 60

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: – 22 000,00 zł (słownie: dwadzieścia dwa tysiące złotych groszy 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 nie precyzuje żadnych wymagań, których spełnienie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Wykonawca spełni warunek, jeżeli posiada:

- a) doświadczenie w prowadzeniu działalności w obszarze administrowania, monitorowania i projektowania badań klinicznych,
- b) minimum 5 lat doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych komercyjnych oraz minimum 2 lata doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych niekomercyjnych,
- c) doświadczenie z zakresu analizy statystycznej/biostatystycznej,
- d) ma udokumentowane doświadczenie w organizacji spotkań badaczy – zorganizowanie min 4 spotkań badaczy,
- e) brał udział w minimum 4 wielośrodkowych badaniach niekomercyjnych jako CRO;
- f) ma do dyspozycji zespół, w którego skład wchodzi następujący Specjaliści:
 - pisarz medyczny (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 2 lata),
 - monitor badań klinicznych (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 2 lata) – 2 osoby,
 - specjalista ds. pharmacovigilance (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata),
 - manager projektu (doświadczenie w zarządzaniu zespołem i/lub projektem minimum 3 lata),
 - biostatystyk/data manager (doświadczenie na takim lub zbliżonym 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: 29/06/2023

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: 26/09/2023

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 29/06/2023

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:**
29/05/2023