

Polska – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze – Pełnienie roli CRO w ramach realizowanego przez Zamawiającego niekomercyjnego badania klinicznego „Multiarm, Multicenter, RANdomized, Molecularly-Guided Controlled Trial of Personalized Treatment Strategy - of Acute Myeloid Leukemia”/„Wieloramienne, wieloośrodkowe, randomizowane, oparte o diagnostykę molekularną, kontrolowane badanie kliniczne spersonalizowanej strategii leczenia w ostrej białaczce szpikowej MAGIC-AML

OJ S 22/2024 31/01/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Usługi

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Edukacja

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Pełnienie roli CRO w ramach realizowanego przez Zamawiającego niekomercyjnego badania klinicznego „Multiarm, Multicenter, RANdomized, Molecularly-Guided Controlled Trial of Personalized Treatment Strategy - of Acute Myeloid Leukemia”/„Wieloramienne, wieloośrodkowe, randomizowane, oparte o diagnostykę molekularną, kontrolowane badanie kliniczne spersonalizowanej strategii leczenia w ostrej białaczce szpikowej MAGIC-AML

Opis: Pełnienie roli CRO w ramach realizowanego przez Zamawiającego niekomercyjnego badania klinicznego

Identyfikator procedury: f34ae3c4-77ef-4f16-bb54-4ea0ea75aca7

Wewnętrzny identyfikator: ZP/12/2024-Pełnienie roli CRO w ramach realizowanego przez Zamawiającego niekomercyjnego badania klinicznego

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: tak

Uzasadnienie procedury przyspieszonej: Podstawa prawna: art. 138 ust. 2 pkt 2) ustawy Pzp - Zamawiający może wyznaczyć termin składania ofert krótszy niż termin określony w ust. 1 (35 dni/30 dni), nie krótszy jednak niż 15 dni od dnia przekazania ogłoszenia o zamówieniu Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej, jeżeli zachodzi pilna potrzeba udzielenia zamówienia i skrócenie terminu składania ofert jest uzasadnione. Uzasadnienie faktyczne: Zamawiający dokonał skrócenia terminu składania ofert do 15 dni z uwagi na pilną potrzebę udzielenia zamówienia. Uprzednio prowadzone postępowanie zostało unieważnione z uwagi na niespełnianie warunków udziału. Zatem na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2 lit. b ustawy Pzp Zamawiający odrzucił ofertę Wykonawcy niespełniającego określonych w postępowaniu warunków udziału. W związku z powyższym zachodzi konieczność zachowania harmonogramu działań wynikających z realizacji projektu MAGIC-AML - Multiarm, Multicenter, RANdomized, Molecularly-Guided Controlled Trial of Personalized Treatment Strategy - of Acute Myeloid Leukemia, projekt finansowany ze środków Agencji Badań Medycznych, 2022 /ABM/01/00021-00 Ł. Skrócenie terminu przewidziane przez ustawodawcę w przepisach ustawy Prawo Zamówień Publicznych pozwoli zrealizować projekt zgodnie z założeniami. Ze względu na charakter zamówienia przygotowanie przez Wykonawców oferty nie powinno być

czasochłonne w konsekwencji czego skrócenie terminu składania ofert nie wpłynie na konkurencyjność postępowania.

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73000000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: Oferta ma być sporządzona pod rygorem nieważności w formie elektronicznej i musi zawierać następujące oświadczenia, dokumenty i przedmiotowe środki dowodowe podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym:1)Wypełniony i podpisany Formularz Oferty wg załącznika nr 1 do SWZ,2)Wypełniony i podpisany Formularz – Opis przedmiotu zamówienia - wg załącznika nr 2 do SWZ;3)Podpisane Oświadczenie wykonawcy /wykonawców wspólnie występujących, dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego – załącznik nr 3 do SWZ;4)Jednolity dokument – załącznik nr 10;5)Jeżeli wadium jest wnoszone w formie gwarancji lub poręczenia wykonawca załącza do oferty oryginał gwarancji lub poręczenia, w postaci elektronicznej;6) Opcjonalnie: pełnomocnictwo - jeśli występuje pełnomocnik. Pełnomocnictwo dla osoby reprezentującej w niniejszym postępowaniu Wykonawcę lub pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (w przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie) – zgodnie z art. 58 ust. 2 ustawy Pzp. Pełnomocnictwo powinno zostać złożone w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Jeżeli Pełnomocnictwo jest sporządzone w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania dokonuje mocodawca (kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub notariusz (kwalifikowanym podpisem elektronicznym).Dopuszcza się również przedłożenie elektronicznej kopii dokumentu poświadczonej za zgodność z oryginałem przez notariusza, tj. podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby posiadającej uprawnienia notariusza. 7)Opcjonalnie: 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, w przypadku, gdy wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji tych podmiotów – załącznik nr 11 do SWZ.8)Opcjonalnie: Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby (PUZ), o braku podstaw do wykluczenia, o których mowa w punktach 5.19 i 5.20 SWZ (w zw. z agresją w Ukrainie) - załącznik nr 3a), w przypadku, gdy wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji tych podmiotów;9)Opcjonalnie: w przypadku, o którym mowa w punkcie 5.15 SWZ, Ustawy pzp, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni wykonawcy (załącznik nr 7 do SWZ) - zgodnie z art. 117 ust. 4.1) Podmiotowe środki dowodowe składane na wezwanie zamawiającego: 1)Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy zamawiający wezwie poprzez Platformę Wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, do złożenia w formie elektronicznej i opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, podmiotowych środków dowodowych potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 124 ust. 1 i 2, tj.a) wykaz usług wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 4 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości,

przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których 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 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. Wzór stanowi załącznik nr 5 do SWZ.b) wykazu osób, skierowanych przez wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami. Wzór stanowi załącznik nr 6 do SWZ. c) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 Pzp wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; d) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4 Pzp dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne tytułem środka karnego - wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; e) Odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji; f) zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności; g) zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności; h) 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: art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy, art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego, art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji, art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy, art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, odnośnie naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o

podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170), art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp; Zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ; i) dokumentu potwierdzającego, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną określoną przez zamawiającego. W przypadku, gdy wartość polisy wyrażona będzie w walucie innej niż PLN, Zamawiający do oceny spełnienia warunku przez danego Wykonawcę przeliczy podane wartości po średnim kursie tej waluty w stosunku do PLN publikowanym przez NBP w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu. Jeżeli w dniu publikacji ogłoszenia postępowania NBP nie opublikuje kursu walut, Zamawiający przyjmie kurs opublikowany w pierwszym dniu roboczym po tej dacie. j) oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów. Zgodnie z załącznikiem nr 9 do SWZ. 12.3 Zamawiający żąda od wykonawcy, który polega na zdolnościach innych podmiotów na zasadach określonych w art. 118 ustawy PZP, przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów podmiotowych środków dowodowych wymienionych w ust. 12.2 pkt 1) lit. c) – h) SWZ. 12.4 W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia podmiotowe środki dowodowe wymienione w ust. 12.2 pkt 1) lit. c) – h) , j składa każdy z nich.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia:

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: wyklucza się 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, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w ust. 1; 3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio 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. Na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy PZP z postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający wykluczy wykonawcę: 1) który naruszył obowiązki dotyczące płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3, 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 ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności; 2) 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; Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp, zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2022, poz. 835) wyklucza się: 1) Wykon oraz uczestnika konkursu wymienion w wykazach określonych w rozporz765/2006 i rozporz269/2014 albo wpisna listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy z dnia 13.04.2022 r. o szczególnych rozwiąz w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego; 2) Wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1.03.2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporz765/2006 i rozporz269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 .02 2022r., o ile została wpisana na listę na podst decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrz o zastos środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. 3) Wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jedn.dominującą art.3ust.1pkt37 ustawy z dnia 29,09.1994orach

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Pełnienie roli CRO w ramach realizowanego przez Zamawiającego niekomercyjnego badania klinicznego

Opis: Pełnienie roli CRO w ramach realizowanego przez Zamawiającego niekomercyjnego badania klinicznego „Multiarm, Multicenter, RAndomized, Molecularly-Gulded Controlled Trial of Personalized Treatment Strategy - of Acute Myeloid Leukemia” / „Wieloramienne,

wieloośrodkowe, randomizowane, oparte o diagnostykę molekularną, kontrolowane badanie kliniczne spersonalizowanej strategii leczenia w ostrej białaczce szpikowej MAGIC-AML”
Wewnętrzny identyfikator: ZP/12/2024

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

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

5.1.2. Miejsce realizacji

W dowolnym miejscu

Informacje dodatkowe: Zamawiający przewiduje możliwość udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 ustawy PZP, stanowiących nie więcej niż 264.842,50 zł netto, polegających na powtórzeniu podobnych usług – monitorowania badań klinicznych określonych w dokumentacji zamówienia. Zamówienie takie zostanie udzielone w oparciu o stosowne przepisy Ustawy Pzp.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 45 Miesiąc

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Nazwa: ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem niniejszego zamówienia

Opis: Wykonawca spełni warunek dotyczący sytuacji ekonomicznej lub finansowej, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. c) SWZ, jeżeli wykaże, że: jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem niniejszego zamówienia na wartość co najmniej 1 400 000 PLN (słownie: jeden milion czterysta tysięcy, 00 /100), w przypadku, gdy wartość polisy wyrażona będzie w walucie innej niż PLN, Zamawiający do oceny spełnienia warunku przez danego Wykonawcę przeliczy podane wartości po średnim kursie tej waluty w stosunku do PLN publikowanym przez NBP w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu. Jeżeli w dniu publikacji ogłoszenia postępowania NBP nie opublikuje kursu walut, Zamawiający przyjmie kurs opublikowany w pierwszym dniu roboczym po tej dacie.

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Nazwa: Wykaz usług oraz dysponuje w trakcie realizacji zamówienia zespołem minimum 2 osób zgodnie z opisem

Opis: Wykonawca spełnia warunek jeśli: a)wykonał, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonuje, w okresie ostatnich 4 lat przed upływem terminu składania ofert, (jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie) co najmniej 3 usługi monitorowania niekomercyjnych badań klinicznych o charakterystyce opisanej poniżej: monitorowanie co najmniej jednego niekomercyjnego badania klinicznego hematoonkologicznego, monitorowanie co najmniej dwóch niekomercyjnych badań wieloośrodkowych, monitorowanie co najmniej jednego badania niekomercyjnego na kwotę minimum 1 000 000,00 zł brutto, co najmniej jedna ze zrealizowanych usług dotyczy monitorowania niekomercyjnego badania klinicznego w toku którego była przeprowadzona

inspekcja / audyt Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przy czym każdy z powyższych warunków traktowany jest rozłącznie (każdy warunek może być spełniony w ramach odrębnej usługi)co potwierdzi przedstawiając dowody określające, czy usługi te zostały wykonane w sposób należyty- wykaz usług - załącznik nr 5 do SWZ. W przypadku, gdy wartość wyrażona będzie w walucie innej niż PLN, Zamawiający do oceny spełnienia warunku przez danego Wykonawcę przeliczy podane wartości po średnim kursie tej waluty w stosunku do PLN publikowanym przez NBP w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu. Jeżeli w dniu publikacji ogłoszenia postępowania NBP nie opublikuje kursu walut, Zamawiający przyjmie kurs opublikowany w pierwszym dniu roboczym po tej dacie oraz b) dysponuje lub będzie dysponować w trakcie realizacji zamówienia zespołem minimum 2 osób, który będzie delegowany do realizacji przedmiotu zamówienia w poniższych rolach: 1 Project Manager (nadzorujący i pełniący rolę osoby kontaktowej dla Zamawiającego) posiadający minimum stopień doktora i posiadający doświadczenie w prowadzeniu/nadzorze jednego badania klinicznego niekomercyjnego w obszarze hematologii ; 1 osobę posiadającą wykształcenie medyczne (pełniącą rolę konsultanta medycznego) posiadającą doświadczenie w monitorowaniu jednego badania klinicznego niekomercyjnego w obszarze hematologii Zamawiający nie dopuszcza, aby jedna osoba pełniła obydwie wskazane role w zespole.- wykaz osób - załącznik nr 6 do SWZ

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: kryterium 1 Cena brutto (C); $C = (C_{min}/C_n) \times 100 \times 0,60$ gdzie: C_{min} – cena najniższa, C_n - cena badana

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: kryterium 2 - doświadczenie (D) Ocena kryterium „doświadczenie” – punkty w tym kryterium zostaną przyznane za każdy dodatkowy udział 2 osób : Projekt Managera oraz osoby z wykształceniem medycznym w więcej niż jednym badaniu klinicznym na podstawie doświadczenia podanego w formularzu ofertowym – według następujących zasad: a) Doświadczenie 2 osób w realizacji od 2 do 3 badań klinicznych w dziedzinie hematologii - 10 pkt. b) Doświadczenie 2 osób w realizacji od 4 do 5 badań klinicznych w dziedzinie hematologii - 20 pkt. c) Doświadczenie 2 osób w realizacji powyżej 5 badań klinicznych w dziedzinie hematologii - 40 pkt.

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Opis gwarancji finansowej: Zamawiający żąda wniesienia wadium w kwocie 60 000,00 zł.

Wadium wnosi się przed upływem terminu składania ofert. Wadium może być wnoszone w jednej lub w kilku następujących formach, o których mowa w art. 97 ust. 7 ustawy PZP: 1) pieniądzu; 2) gwarancjach bankowych; 3) gwarancjach ubezpieczeniowych; 4) poręczeniach

udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości. Jeżeli wadium jest wnoszone w formie gwarancji lub poręczenia, o których mowa w ust. 10.3 pkt 2–4, wykonawca przekazuje zamawiającemu oryginał gwarancji lub poręczenia, w postaci elektronicznej. Z treści gwarancji i poręczeń, o których mowa w ust. 10.3. pkt 2) – 4) SWZ musi wynikać bezwarunkowe, nieodwołalne i na pierwsze pisemne żądanie zamawiającego, zobowiązanie gwaranta do zapłaty na rzecz zamawiającego kwoty określonej w gwarancji. Wadium wnoszone w pieniądzu wpłaca się przelewem na rachunek bankowy zamawiającego: ING BANK ŚLĄSKI W ŁODZI 21 1050 1461 1000 0022 8237 8799, z zaznaczeniem „Wadium – ZP /12/2024 – Pełnienie roli CRO dla projektu MAGIC-AML”. Wniesienie wadium w pieniądzu przelewem na rachunek bankowy wskazany przez zamawiającego będzie skuteczne z chwilą uznania tego rachunku bankowego kwotą wadium (jeżeli wpływ środków pieniężnych na rachunek bankowy wskazany przez zamawiającego nastąpi przed upływem terminu składania ofert). W przypadku wniesienia wadium w pieniądzu wykonawca może wyrazić zgodę na zaliczenie kwoty wadium na poczet zabezpieczenia. Zamawiający zwraca wadium niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia od wystąpienie jednej z okoliczności: 1) upływu terminu związania ofertą; 2) zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego; 3) unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia, z wyjątkiem sytuacji gdy nie zostało rozstrzygnięte odwołanie na czynność unieważnienia albo nie upłynął termin do jego wniesienia. Zamawiający, niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia złożenia wniosku zwraca wadium wykonawcy: 1) który wycofał ofertę przed upływem terminu składania ofert; 2) którego oferta została odrzucona; 3) po wyborze najkorzystniejszej oferty, z wyjątkiem wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza; 4) po unieważnieniu postępowania, w przypadku gdy nie zostało rozstrzygnięte odwołanie na czynność unieważnienia albo nie upłynął termin do jego wniesienia. Złożenie wniosku o zwrot wadium, o którym mowa w ust. 10.10, powoduje rozwiązanie stosunku prawnego z wykonawcą wraz z utratą przez niego prawa do korzystania ze środków ochrony prawnej. Jeżeli wadium wniesiono w pieniądzu, zamawiający zwróci je wraz z odsetkami wynikającymi z umowy rachunku bankowego, na którym było ono przechowywane, pomniejszone o koszty prowadzenia rachunku bankowego oraz prowizji bankowej za przelew pieniędzy na rachunek bankowy wskazany przez wykonawcę. Zamawiający zwraca wadium wniesione w innej formie niż w pieniądzu poprzez złożenie gwarantowi lub poręczycielowi oświadczenia o zwolnieniu wadium. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art. 107 ust. 2 lub art. 128 ust.1 ustawy Pzp z przyczyn leżących po jego stronie, nie złożył podmiotowych środków dowodowych lub przedmiotowych środków dowodowych potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 57 lub art. 106 ust.1 ustawy Pzp, oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, innych dokumentów lub oświadczeń lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa art. 223 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp, co spowodowało brak możliwości wybrania oferty złożonej przez wykonawcę jako najkorzystniejszej. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana: 1) odmówił podpisania umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w ofercie, 2) nie wniósł wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy, 3) zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stało się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie wykonawcy, którego oferta została wybrana. Oferta wykonawcy, który nie wniósł wadium, lub wniósł w sposób nieprawidłowy lub nie utrzymywał wadium nieprzerwanie do upływu terminu związania ofertą lub złożył wniosek o zwrot wadium w przypadku, o którym mowa w art. 98 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp, zostanie odrzucona.

Termin składania ofert: 15/02/2024 10:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:
Data otwarcia: 15/02/2024 10:30:00 (UTC+1)
Warunki zamówienia:

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone
Stosowane będą zlecenia elektroniczne
Stosowane będą płatności elektroniczne

Informacje o terminach odwołania: 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, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy Pzp, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 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. Domniemywa się, iż zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej albo w terminie 15 dni - jeżeli zostały przesłane w inny sposób. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej (Platformie). Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt 19.5 i 19.6. SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia. Jeżeli zamawiający mimo takiego obowiązku nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej odwołanie wnosi się nie później niż w terminie: 1) 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia. 2) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia. Wykonawca może zgłosić przystąpienie do postępowania odwoławczego w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystępuje. Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Izby, a jego kopię przesyła się zamawiającemu oraz wykonawcy wnoszącemu odwołanie. Wykonawcy, którzy przystąpili do postępowania odwoławczego, stają się uczestnikami postępowania odwoławczego, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na korzyść jednej ze stron. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego wykonawcy nie później niż do czasu otwarcia rozprawy. W sprawach nieuregulowanych w SWZ w zakresie wniesienia odwołania i skargi mają zastosowanie przepisy art. 505-590 ustawy Pzp.

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja udzielająca informacji na temat ogólnych ram regulujących kwestie podatków, mających zastosowanie w miejscu, w którym zamówienie ma być realizowane: Uniwersytet Medyczny w Łodzi

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Numer rejestracyjny: 725 18 43 739

Adres pocztowy: Al. Kościuszki 4

Miejscowość: Łódź

Kod pocztowy: 90-419

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Łódź (PL711)

Kraj: Polska

E-mail: agnieszka.swiatlowska@umed.lodz.pl

Telefon: +48 422725319

Adres strony internetowej: www.umed.pl

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz

Profil nabywcy: https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja udzielająca informacji na temat ogólnych ram regulujących kwestie podatków, mających zastosowanie w miejscu, w którym zamówienie ma być realizowane

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Adres pocztowy: Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: +48 224587801

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

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

11. Informacje o ogłoszeniu

11.1. Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 7e66177a-e724-42e7-9ce8-9953828dcfa0 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

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

Ogłoszenie – data wysłania: 30/01/2024 14:06:01 (UTC)

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

11.2. Informacje o publikacji

Numer publikacji ogłoszenia: 65307-2024

Numer wydania Dz.U. S: 22/2024

Data publikacji: 31/01/2024