



Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

Kanclerz

Szczecin, dnia 05.07.2021 r.

DZP- 259/2021/AD

[https://platformazakupowa.pl/pum\\_edu](https://platformazakupowa.pl/pum_edu)

### Wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w trybie przetargu nieograniczonego, częściowego na: „Usługa nadzoru nad kompleksową realizacją niekomercyjnego badania klinicznego (Contract Research Organization - CRO) wraz z kompleksowym zarządzaniem danymi badania do umowy nr 2020/ABM/01/00102 z dn. 03.03.2021.”, w ramach projektu „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności berubicyny w leczeniu chłoniaków ośrodkowego układu nerwowego”, Umowa Nr 2020/ABM/01/00102 z dnia 03.03.2021r., nr postępowania: DZP-240/25/PN/2021.

Zamawiający – Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, przekazuje wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wraz z odpowiedzią:

#### **Pytanie 1.**

Szanowni Państwo, w warunkach udziału wskazują Państwo, iż Wykonawca powinien posiadać doświadczenie w realizacji usług nadzoru niekomercyjnych badań klinicznych. Usługi te mają być potwierdzona raportami, organów rejestrujących lub audytów zewnętrznych, bez krytycznych znalezisk.

Proszę o informację, o jakie raporty chodzi, biorąc także pod uwagę, iż dopuszczają Państwo wykazanie usług w trakcie realizacji.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza wszelkie raporty / audyty, które wskazują należyty nadzór nad prowadzonym badaniem klinicznym. Dopuszczalne są różne formy weryfikacji zakresu nadzoru CRO, np. raport z instytucji finansującej badanie kliniczne, raporty różnych instytucji nadzorujących badania kliniczne. Zamawiający nie ogranicza formy prowadzonego audytu.

Badania kliniczne w trakcie realizacji również mogą podlegać audytom, kontrolom, inspekcjom.

## **Pytanie 2.**

Czy w związku z zapisem rozdz. VI pkt. 2 SIWZ, zgodnie z którym: "W przypadku wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia powyższe warunki (określone w rozdz. VI pkt. 2 lit a i b) musi spełniać w całości jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. Zamawiający nie dopuszcza łączenia potencjału podmiotów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia w celu spełnienia powyższych warunków. To samo dotyczy wykonawcy, który w celu spełnienia warunku udziału w postępowaniu będzie polegał na potencjale podmiotów udostępniających mu zasoby. W takim przypadku warunek udziału w postępowaniu musi spełniać w całości ten podmiot."

Czy każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie musi spełniać warunki udziału określone w rozdz. VI pkt. 2 lit a i b) ?

Czy też możliwe jest spełnienie powyższego warunku tylko przez jednego z wykonawców wchodzących w skład konsorcjum ?

Lub też łączenie potencjału podmiotów wchodzący w skład konsorcjum ?

### **Odpowiedź:**

Możliwe jest spełnienie danego warunku tylko przez jednego z wykonawców wchodzących w skład konsorcjum.

W przypadku oferty wspólnej:

- warunek doświadczenia musi spełnić, w całości, jeden z wykonawców składających ofertę wspólną.
- warunek dysponowania osobami musi spełnić, w całości, jeden z wykonawców składających ofertę wspólną.

Należy to rozumieć w ten sposób, że warunek dotyczący doświadczenia może spełniać jeden z wykonawców w ofercie wspólnej a warunek dotyczący dysponowania osobami może spełniać drugi z wykonawców w ofercie wspólnej.

To samo dotyczy wykonawcy, który w celu spełnienia warunku udziału w postępowaniu będzie polegał na potencjale podmiotów udostępniających mu zasoby. W takim przypadku dany warunek udziału w postępowaniu, musi spełniać w całości ten podmiot.

## **Pytanie 3.**

Zgodnie ze Specyfikacją Warunków Zamówienia Wykonawca, który może ubiegać się o udzielenie zamówienia powinien spełniać kryterium realizacji minimum pięciu usług nadzoru niekomercyjnych badań klinicznych. Ponieważ w naszej ocenie taki warunek stanowi istotne ograniczenie konkurencji prosimy o udzielenie odpowiedzi na następujące pytanie: - jakie, zdaniem Zamawiającego, istnieją istotne różnice pomiędzy realizacją niekomercyjnego a komercyjnego badania klinicznego uniemożliwiające ubieganie się o realizację Zamówienia Wykonawcom posiadającym doświadczenie w komercyjnych badaniach klinicznych? Ewentualnie prosimy o zmianę kryterium polegającą na zastąpieniu konieczności posiadania doświadczenia w badaniach niekomercyjnych doświadczeniem w dowolnych badaniach klinicznych – zarówno niekomercyjnych, jak i komercyjnych.

### **Odpowiedź:**

Zamawiający pozostawia warunek udziału w postępowaniu, w zakresie którego dotyczy pytanie oraz kryteria oceny ofert, bez zmian. Zamawiający w uzasadnieniu podaje.

Szczegółowe definicje w zakresie badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych precyzuje ustawa Prawo farmaceutyczne, które powinno być przez potencjalnych wykonawców znane i stosowane.

Zamawiający niniejsze postępowanie realizuje w ramach dofinansowania ze środków Agencji Badań Medycznych, na niekomercyjne badanie kliniczne, której nadrzędnym celem jest propagowanie badań niekomercyjnych. Niekomercyjne badanie kliniczne może realizować Sponsor w postaci uczelni lub federacji podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki lub innej organizacji, której celem nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych, tak jak się to dzieje w przypadku badań komercyjnych. Celem niekomercyjnego badania klinicznego jest przede wszystkim poszerzenie wiedzy i rozwój praktyki klinicznej. Niekomercyjne badanie kliniczne, poprzez współpracę wielu ośrodków naukowych, wprowadza nowe metody terapeutyczne w przypadku skomplikowanych problemów zdrowotnych, które często są jedyną możliwością podjęcia terapii przez pacjentów, udostępniając szereg usług medycznych w ramach usług NFZ. Poprzez niekomercyjne badanie kliniczne zwiększa się rangę naukową jednostek uczestniczących w badaniu.

Zupełnie inny charakter i cel mają badania komercyjne, powiązane z korporacjami farmaceutycznymi nastawionymi na generowanie zysków.

Z uwagi na brak doświadczenia Zamawiającego w zakresie monitoringu i nadzoru niekomercyjnych badań klinicznych, ważne jest, aby przyszłe CRO posiadało doświadczenie we współpracy z jednostkami naukowymi, rozbudowaną strukturą organizacyjną jaką posiadają publiczne uczelnie medyczne, orientowały się w specyfice prowadzenia badań naukowych, wspierały naukowców w procesie opracowania niezbędnych formularzy do zgłoszenia badań klinicznych, również pod kątem naukowym.

#### **Pytanie 4.**

Zgodnie z informacją zawartą SWZ: „informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp, dotyczącej prawomocnego orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego - sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.” Czy jest możliwość samodeklaracji podmiotu względem 108 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp? Jeśli nie to jakiego rodzaju oświadczenie jest wymagane?

#### **Odpowiedź:**

Nie ma możliwości złożenia samodeklaracji lub oświadczenia w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp, dotyczącej prawomocnego orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego.

W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy, zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty, zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy Pzp wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni od dnia wezwania, aktualnych na dzień złożenia, m.in. następujących podmiotowych środków dowodowych:

- a) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 1 i 2 ustawy Pzp - sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem,
- b) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp, dotyczącej prawomocnego orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego - sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

#### **Pytanie 5.**

Zgodnie z informacją zawartą SWZ: „każda z pięciu wykazanych usług nadzoru musi być potwierdzona raportami, organów rejestrujących lub audytów zewnętrznych, bez krytycznych znalezisk”. Czy jest możliwość samodeklaracji wykonawcy co do spełniania powyższego warunku ? Raporty z Audytów mają poufny charakter.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający zmienia warunek udziału w postępowaniu, opisany w Rozdziale VI. pkt. 2 lit. a), w zakresie posiadania doświadczenia, myślnik drugi, na następujący:

- *„każda z pięciu wykazanych usług nadzoru musi być potwierdzona raportami, organów rejestrujących lub audytów zewnętrznych, bez krytycznych znalezisk lub oświadczeniem wykonawcy potwierdzającym, że wykazane usługi są potwierdzone raportami, organów rejestrujących lub audytów zewnętrznych, bez krytycznych znalezisk;”*

Zgodnie z Rozdziałem XI. pkt. od 20 do 24 SWZ Wykonawca może zastrzec informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. W takim przypadku ofertę należy przygotować zgodnie z ww. wytycznymi zawartymi w SWZ.

#### **Pytanie 6.**

W związku z zapisem rozdz. VI pkt. 2 SIWZ zgodnie z którym: "W przypadku wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia powyższe warunki (określone w rozdz. VI pkt. 2 lit. a i b) musi spełniać w całości jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. Zamawiający nie dopuszcza łączenia potencjału podmiotów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia w celu spełnienia powyższych warunków To samo dotyczy wykonawcy, który w celu spełnienia warunku udziału w postępowaniu będzie polegał na potencjale podmiotów udostępniających mu zasoby. W takim przypadku warunek udziału w postępowaniu musi spełniać w całości ten podmiot."

Wymieniony warunek uniemożliwia skorzystanie z jakiegokolwiek formy wspólnego spełniania warunków udziału w postępowaniu. Jednakże dodatkowo w dokumentacji przetargowej znajduje się dokument o nazwie „Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby”, który pozwala na łączenie potencjału podwykonawców celem spełnienia warunków udziału w postępowaniu. Obie opcje stoją wobec siebie w opozycji i pierwsza opcja dyskwalifikuje z przetargów oferentów, którzy są w trakcie nabierania nowych kompetencji (np. są w procesie akwizycji nowych serwisów czy firm). Wobec powyższego, aby umożliwić uczestnictwo oferentów posiadających kluczowe serwisy CRO czy rozważyć możliwość uchylenia zapisu cytowanego powyżej dla serwisów/kompetencji uzupełniających i tym samym skorzystać z możliwości jaki daje dokument „Zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby”?

#### **Odpowiedź:**

Patrz odpowiedź na pytanie nr 2.

Obydwa opisane w SWZ warunki udziału w postępowaniu Wykonawcy mogą spełnić składając ofertę wspólną, jak również za pomocą podmiotu udostępniającego zasoby, z zastrzeżeniem że każdy z warunków należy spełniać w całości.

Jeżeli wykonawca korzysta z podmiotu, który udostępnia swoje zasoby w zakresie dysponowania osobami, to udostępnienie to musi obejmować warunek udziału w całości. Jeżeli wykonawca korzysta z podmiotu, który udostępnia swoje zasoby w zakresie doświadczenia, to udostępnienie to musi obejmować warunek udziału w całości.

**Pytanie 7.**

Zgodnie z informacją zawartą SWZ: „informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, dotyczącej prawomocnego orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego - sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.” Czy jest możliwość samodeklaracji podmiotu względem 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp? Jeśli nie to jakiego rodzaju oświadczenie jest wymagane?

**Odpowiedź:**

Patrz odpowiedź na pytanie nr 4.

**Pytanie 8.**

Zgodnie z informacją zawartą SWZ : „każda z pięciu wykazanych usług nadzoru musi być potwierdzona raportami, organów rejestrujących lub audytów zewnętrznych, bez krytycznych znalezisk” Czy jest możliwość samodeklaracji wykonawcy co do spełniania powyższego warunku ? Proszę uwzględnić iż „raporty organów rejestrujących czy audytów zewnętrznych” dotyczących realizowanych projektów są objęte umowami o zachowaniu poufności i wobec powyższego nie możemy przedstawiać ich Państwu w ramach danego przetargu. Mają Państwo możliwość weryfikacji przedstawionych informacji w ramach Państwa audytu naszej firmy.

**Odpowiedź:**

Patrz odpowiedź na pytanie nr 5.

**W imieniu Zamawiającego:**  
*Właściwy podpis na oryginale dokumentu*