

Ogłoszenie o zamówieniu Usługi

Pharmacovigilance - usługa monitoringu w niekomercyjnym badaniu klinicznym projekt -
Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (177Lu/90Y-DOTATE).

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Narodowe Centrum Badań Jądrowych Ośrodek Radioizotopów
POLATOM

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 001024043

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Andrzeja Sołtana 7

1.5.2.) Miejscowość: Otwock

1.5.3.) Kod pocztowy: 05-400

1.5.4.) Województwo: mazowieckie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL912 - Warszawski wschodni

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: przetargi@polatom.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.polatom.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - inny zamawiający

instytut badawczy

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Inna działalność

działalność naukowa i prace badawczo-rozwojowe

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług: Nie

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Pharmacovigilance - usługa monitoringu w niekomercyjnym badaniu klinicznym projekt -
Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (177Lu/90Y-DOTATE).

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-0f8a0ebf-a410-11eb-911f-9ad5f74c2a25

2.5.) Numer ogłoszenia: 2021/BZP 00040162/01

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2021-04-26 10:56

2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań: Nie

2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy: Nie

2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej: Nie

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

www.polatom.pl/ www.platforma.zakupowa.pl

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak

3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: www.polatom.pl/ www.platforma.zakupowa.pl

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: szczegółowy opis wymagań określa SWZ

3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie

3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:

polski

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): szczegółowe wymagania określa SWZ

3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): szczegółowe wymagania określa SWZ

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: 10/P/2021

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Usługi

4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Nie

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Nie

4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie usługi monitorowania bezpieczeństwa w niekomercyjnym badaniu klinicznym w ramach projektu „Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (177Lu/90Y-DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynych. Akronim: DuoNen, 2019/ABM/01/00077”.Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia w tym zakresie obowiązków zawiera Załącznik A do SWZ.

4.2.6.) Główny kod CPV: 73000000-2 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:

73100000-3 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: do 2026-10-31

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert

4.3.1.) Sposób oceny ofert: 1. Ocenie będą podlegać wyłącznie oferty nie podlegające odrzuceniu. 2. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie się kierował kryterium najniższej ceny.3. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta z najniższą ceną.4. W sytuacji, gdy Zamawiający nie będzie mógł dokonać wyboru najkorzystniejszej oferty ze względu na to, że zostały złożone oferty o takiej samej cenie, wezwie on Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych zawierających nową cenę. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w uprzednio złożonych przez nich ofertach.5. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich ofert lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń. Wykonawcy są zobowiązani do przedstawienia wyjaśnień w terminie wskazanym przez Zamawiającego.6. Jeżeli zostanie złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2018 r. poz. 2174, z późn. zm.), dla celów zastosowania kryterium ceny Zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć.7. W ofercie, o której mowa w ust. 6, Wykonawca ma obowiązek:7.1. poinformowania Zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego;7.2. wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;7.3. wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego, bez kwoty podatku;7.4. wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie.8. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę w terminie związania ofertą określonym w SWZ.9. Jeżeli termin związania ofertą upłynie przed wyborem najkorzystniejszej oferty, Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta otrzymała najwyższą ocenę, do wyrażenia, w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie, pisemnej zgody na wybór jego oferty.10. W przypadku braku zgody, o której mowa w ust. 9, oferta podlega odrzuceniu, a Zamawiający zwraca się o wyrażenie takiej zgody do kolejnego Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, chyba że zachodzą przesłanki do unieważnienia postępowania

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 100

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Tak

5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:

Art. 109 ust. 1 pkt 1

Art. 109 ust. 1 pkt 4

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak

5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.

1. O udzielenie niniejszego zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu, oraz spełniają warunki dotyczące: 1.1 kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca był wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym posiada siedzibę. W Polsce rejestrami, o których mowa powyżej, są Krajowy Rejestr Sądowy oraz Centralna Ewidencja Informacji o Działalności Gospodarczej. 1.2 sytuacji ekonomicznej lub finansowej Zamawiający nie stawia szczegółowych wymagań w tym zakresie. 1.3 zdolności technicznej lub zawodowej Za zdolnego do wykonania niniejszego zamówienia Zamawiający uzna tego Wykonawcę, który: 1) wykaże, że posiada doświadczenie w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy to w tym okresie prowadził co najmniej trzy usługi polegające na monitorowaniu działań niepożądanych w badaniach klinicznych oraz SOP-y w tym zakresie. 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 BZP) 2) wykaże, że dysponuje co najmniej 1 osobą „drug safty person”, która posiada min. 5-letnie doświadczenie z dziedziny pharmacovigilance w badaniach klinicznych.

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu:

A. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie na wezwanie Zamawiającego i w terminie przez niego wyznaczonym (nie krótszym niż 5 dni) złoży Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona: A.2 Aktualny odpis z KRS lub z innego rejestru A.3 Aktualne zaświadczenie właściwego naczelnika Urzędu Skarbowego o niezaleganiu z płaceniem podatku A.4 Aktualne zaświadczenie właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego o niezaleganiu w opłacaniu składek A.7 Oświadczenie Grupa Kapitałowa Załącznik Nr do SWZ4 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub

wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej; B.2 odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; B.3 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; B.4 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;

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu: A. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie na wezwanie Zamawiającego i w terminie przez niego wyznaczonym (nie krótszym niż 5 dni) złoży Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona; A.2 Aktualny odpis z KRS lub z innego rejestru; A.5 Wykaz zrealizowanych usług - Załącznik Nr 5 do SWZA; A.6 Dowody potwierdzające należyte wykonanie usług; A.8 Wykaz osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji niniejszego zamówienia, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie Usługi wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania Usługi - zgodnie z ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 7; A.9 Listę SOP – ów (procedur) Wykonawcy; Na podstawie art. 112 ustawy Pzp zamawiający określa następujące warunki udziału w postępowaniu dotyczące: 1.1 kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca był wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym posiada siedzibę. W Polsce rejestrami, o których mowa powyżej, są Krajowy Rejestr Sądowy oraz Centralna Ewidencja Informacji o Działalności Gospodarczej; 1.2 sytuacji ekonomicznej lub finansowej; Zamawiający nie stawia szczegółowych wymagań w tym zakresie; 1.3 zdolności technicznej lub zawodowej; Za zdolnego do wykonania niniejszego zamówienia Zamawiający uzna tego Wykonawcę, który: 1) wykaże, że posiada doświadczenie w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy to w tym okresie prowadził co najmniej trzy usługi polegające na monitorowaniu działań niepożądanych w badaniach klinicznych oraz monitorował zdarzenia z badań klinicznych oraz SOP-y w tym zakresie. W badaniach klinicznych Międzynarodowa Rada ds. Harmonizacji (ICH) definiuje SOP //Standardowa procedura operacyjna// jako „szczegółowe, pisemne instrukcje w celu osiągnięcia jednolitości wykonywania określonej funkcji”. 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 BZP; 2) wykaże, że dysponuje co najmniej 1 osobą „drug safty person”, która posiada min. 5-letnie doświadczenie z dziedziny pharmacovigilance w badaniach klinicznych.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:
nie dotyczy

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Nie

6.2.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych ciekawostek ofertowych: Nie

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

Dokumenty potwierdzające posiadanie uprawnień/pełnomocnictw osób składających ofertę, o ile nie wynikają one z przepisów prawa lub z przedstawionych dokumentów rejestrowych

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Tak

6.4.1) Informacje dotyczące wadium:

1. Zamawiający wymaga wniesienia wadium w wysokości 4 500,00 PLN (słownie: cztery tysiące pięćset złotych), przed upływem terminu składania ofert. 2. Zamawiający wymaga wniesienia wadium: Wadium musi być wniesione przed upływem terminu składania ofert. 2. Wadium może być wniesione w: 2.1 pieniądzu; 2.2 poręczeniach bankowych; 2.3 gwarancjach bankowych; 2.4 gwarancjach ubezpieczeniowych, 2.5 poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2018 r. poz. 110). w terminie do dnia 07.05.2021 r. do godz. 12:00. Wadium wnoszone w poręczeniach bankowych, poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo – kredytowej, gwarancjach bankowych, gwarancjach ubezpieczeniowych, poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w ust. 2 pkt 2.2 – 2.5 powyżej, należy złożyć wraz z ofertą w postaci elektronicznego dokumentu podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do wystawienia dokumentu. 3. Wadium w formie pieniądza należy wnieść przelewem na konto w: BGŻ BNP Paribas S.A nr rachunku: 09 1750 0009 0000 0000 0347 9226 z dopiskiem na przelewie: Wadium - Nr sprawy 10/P/2021Pharmacovigilance - świadczenie usługi dotyczącej monitorowania bezpieczeństwa w niekomercyjnym badaniu klinicznym w ramach projektu „Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (177Lu/90Y-DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynych. Akronim: DuoNen, 2019/ABM/01/00077”. 4. Za termin wniesienia wadium w formie przelewu pieniężnego przyjmuje się termin uznania na rachunku Zamawiającego. Za skuteczne wniesienie wadium w pieniądzu uznaje się wpływ środków pieniężnych na rachunek bankowy Zamawiającego przed upływem terminu składania ofert. 5. Polisa, poręczenie, gwarancja lub inny dokument stanowiący formę wadium winno zawierać stwierdzenie, że w okolicznościach określonych w art. 98 ust. 6 ustawy Pzp, na pierwsze pisemne żądanie Zamawiającego wzywające do zapłaty kwoty wadium, zgodnie z warunkami SWZ, następuje jego bezwarunkowa wypłata bez jakichkolwiek zastrzeżeń ze strony gwaranta/poręczyciela. 6. Oferta Wykonawcy, który nie wniesie wadium lub wniesie w sposób nieprawidłowy zostanie odrzucona. 7. W zakresie wadium obowiązują uregulowania Prawa zamówień publicznych zawarte w art. 97 i 98 ustawy Pzp.

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:

szczegółowe wymagania określa SWZ

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane:

Tak

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak

7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:

Zakres zmian zawarty jest w Załączniku nr 1 do SWZ (Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego)

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2021-05-07 12:00

8.2.) Miejsce składania ofert: www.platformazakupowa.pl/pn/polatom

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2021-05-07 12:30

8.4.) Termin związania ofertą: do 2021-06-07