

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:575287-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Projekt i realizacja badań oraz rozwój  
2022/S 202-575287**

**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](mailto:bogumila.kalinowska@spartanska.pl)

Tel.: +48 226709143

Faks: +48 226709143

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.spartanska.pl](http://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](mailto:bogumila.kalinowska@spartanska.pl)

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.spartanska.pl](http://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:**

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego  
Numer referencyjny: 53/PN/2022/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: Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2021/ABM/03/00003 – 00).

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

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:**

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ramach projektu: Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2021/ABM/03/00003 – 00). Zakres Zamówienia obejmuje: Kompleksową obsługę badania klinicznego obejmującą inicjację, monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi badania klinicznego, przygotowanie raportu zamknięcie Badania klinicznego zaplanowanego w ramach projektu „Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii”, 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: Zarządzanie, zorganizowanie i przeprowadzenie Badania w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie Organizowanie i prowadzenie Badania w imieniu Sponsora Badania

klinicznego Wspólny Słownik Zamówień Publicznych (CPV): 73300000-5 Projekt i realizacja badań oraz rozwój, 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa: – załącznik nr 2 do SWZ.

**II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

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

Kryterium kosztu - Nazwa: Doświadczenie / Waga: 40

**II.2.6) Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 63

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: – 14 600,00 zł (słownie: czternaście 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 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:  
posiadają doświadczenie w prowadzeniu działalności w obszarze zarządzania, administrowania, monitorowania badań klinicznych  
posiadają minimum 5 lat doświadczenia w komercyjnych badaniach klinicznych  
brali udział w minimum 5 badaniach klinicznych w funkcji CRO lub odpowiadającym im zakresie  
dysponują lub będą dysponowali odpowiednimi zasobami umożliwiającymi poprawną i terminową realizację  
dysponują lub będą dysponowali zespołem, który zdolny jest do realizacji przedmiotu zamówienia, w którego skład wchodzi następujący Specjaliści:  
o pisarz medyczny (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),  
o monitor badań klinicznych (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),  
o specjalista ds. pharmacovigilance (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata),  
o manager projektu (doświadczenie w zarządzaniu zespołem i/lub projektem minimum 3 lata),  
o biostatystyk/data manager (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 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: 21/11/2022

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: 19/01/2023

#### IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 21/11/2022

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 60 dni, tj. do dnia 19 stycznia 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](mailto: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](mailto: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](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)  
Tel.: +48 224587801  
Faks: +48 224587800  
Adres internetowy: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

14/10/2022