

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:587243-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Projekt i realizacja badań oraz rozwój  
2023/S 188-587243**

**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 226709572

Faks: +48 226709572

**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 SAPHO  
Numer referencyjny: 36/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 kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania Klinicznego SAPHO. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/01/00003-00).

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: 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 ). Zakres Zamówienia obejmuje:

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 Klinicznej Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji (International Council 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:

-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

Organizowanie i prowadzenie Badania w imieniu Sponsora Badania klinicznego (Zamawiającego). Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera 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: 57

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).

**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 wymaga aby Wykonawca wykazał się posiadaniem opłaconej polisy,

a w przypadku jej braku, innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia - odpowiedzialność cywilną deliktową oraz kontraktową z sumą gwarancyjną nie niższą niż 500 000,00 zł na wszystkie wypadki ubezpieczeniowe

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Posiada doświadczenie w realizacji usług monitorowania minimum 5 badań klinicznych komercyjnych oraz usług monitorowania minimum 5 wielośrodkowych badań klinicznych niekomercyjnych w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, w zakresie odpowiadającym przedmiotowi zamówienia; każda z wykazanych usług musi być potwierdzona oświadczeniem odbiorcy usług wskazującym, że w wyniku prowadzonych inspekcji i audytu organów regulacyjnych lub sponsora nie znaleziono krytycznych znalezisk;

Za usługi odpowiadające przedmiotowi zamówienia zamawiający uzna usługi opisane w Załączniku nr 2 o wartości łącznej co najmniej 1 000 000,00 zł brutto.

b) posiada doświadczenie w organizacji minimum 3 spotkań badaczy w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie;

c) posiada doświadczenie z zakresu analizy statystycznej/biostatystycznej w badaniach klinicznych

d) ma do dyspozycji zespół, w którego skład wchodzi co najmniej następujący Specjaliści:

- pisarz medyczny (doświadczenie w badaniach klinicznych na takim stanowisku minimum 2 lata) – 1 osoba,
- monitor badań klinicznych (doświadczenie w badaniach klinicznych na takim stanowisku minimum 2 lata) – 2 osoby,

- specjalista ds. pharmacovigilance (doświadczenie w badaniach klinicznych na takim stanowisku minimum 3 lata),

- manager projektu (doświadczenie w zarządzaniu zespołem i/lub projektem badania klinicznego niekomercyjnego minimum 3 lata),

- biostatystyk/data manager (doświadczenie w badaniach klinicznych na takim stanowisku minimum 3 lata),

- manager ds. szkoleń (doświadczenie w organizacji i koordynacji szkoleń z zakresu badań klinicznych minimum 2 lata);

każdy ze Specjalistów powinien ponadto posiadać udokumentowane potwierdzenie odbycia szkolenia z zakresu Dobrej Praktyki Klinicznej (certyfikaty ICH GCP).

### 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: 26/10/2023

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: 23/01/2024

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

Data: 26/10/2023

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 23 stycznia 2024 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:**  
25/09/2023