

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:348545-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Szczecin: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
2021/S 131-348545**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Usługi

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2021/S 119-314606)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

Krajowy numer identyfikacyjny: 852-000-67-57

Adres pocztowy: ul. Rybacka 1

Miejscowość: Szczecin

Kod NUTS: PL424 Miasto Szczecin

Kod pocztowy: 70-204

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Marzena Kopacka-Biculewicz, Agnieszka Dobrzyńska

E-mail: przetargi@pum.edu.pl

Tel.: +48 914800778

Adresy internetowe:

Główny adres: <https://www.pum.edu.pl/>

Adres profilu nabywcy: https://platformazakupowa.pl/pn/pum_edu

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

„Usługa nadzoru nad kompleksową realizacją niekomercyjnego badania klinicznego (Contract Research Organization – CRO) wraz z kompleksowym zarządzaniem danymi badania

Numer referencyjny: DZP-240/25/PN/2021

II.1.2) Główny kod CPV

73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Usługi

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest usługa nadzoru nad kompleksową realizacją niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu: „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności berubicyny w leczeniu chłoniaków ośrodkowego układu nerwowego”, Umowa nr 2020/ABM/01/00102 z 3.3.2021 (BER).
Zamówienie stanowi jedną część ale jest podzielone na dwa zadania. Zadanie 1: Zarządzanie badaniem klinicznym, Prowadzenie dokumentacji prawnej, Monitoring kliniczny, Zarządzanie ośrodkiem, Zarządzanie dokumentacją badań klinicznych, Usługi pisarskie, Pozostałe usługi, Bezpieczeństwo badań klinicznych, Zapewnienie jakości. Zadanie 2: Zarządzanie danymi (w tym eCRF), Zapewnienie i administrowanie systemem informatycznym do obsługi badań klinicznych. Wykonawca składa jedną ofertę, obejmującą dwa zadania.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

05/07/2021

VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2021/S 119-314606

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) Informacje do zmiany lub dodania

VII.1.2) Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu

Numer sekcji: III.1.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe
Zamiast:

O udzielenie zamówienia może się ubiegać wykonawca, który spełnia warunki udziału w postępowaniu dotyczące zdolności technicznej lub zawodowej, tj.:

a) posiada doświadczenie: w realizacji minimum pięciu usług nadzoru niekomercyjnych badań klinicznych, 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 pięciu wykazanych usług nadzoru musi być potwierdzona raportami, organów rejestrujących lub audytów zewnętrznych, bez krytycznych znalezisk; każda z pięciu wykazanych usług była prowadzona za pomocą dedykowanych systemów do zarządzania i prowadzenia badań klinicznych i gromadzenia danych.

Za usługi odpowiadające przedmiotowi zamówienia Zamawiający uzna usługi opisane w „Szczegółowym wykazie zadań zleconych dla Clinical Research Organization (CRO)”, o wartości łącznej pięciu usług, co najmniej 900.000,00 PLN brutto. W przypadku usług w trakcie realizacji ich łączna wartość musi opiewać na kwotę min. 900.000,00 PLN, na dzień składania ofert.

Powinno być:

O udzielenie zamówienia może się ubiegać wykonawca, który spełnia warunki udziału w postępowaniu dotyczące zdolności technicznej lub zawodowej, tj.:

a) posiada doświadczenie: w realizacji minimum pięciu usług nadzoru niekomercyjnych badań klinicznych, 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 pięciu wykazanych usług nadzoru musi być potwierdzona raportami, organów rejestrujących lub audytów zewnętrznych, bez krytycznych znalezisk lub oświadczeniem wykonawcy o tym, że wykazane usługi są potwierdzone raportami, organów rejestrujących lub audytów zewnętrznych, bez krytycznych znalezisk; każda z pięciu wykazanych usług była prowadzona za pomocą dedykowanych systemów do zarządzania i prowadzenia badań klinicznych i gromadzenia danych.

Za usługi odpowiadające przedmiotowi zamówienia Zamawiający uzna usługi opisane w „Szczegółowym wykazie zadań zleconych dla Clinical Research Organization (CRO)”, o wartości łącznej pięciu usług, co najmniej 900 000,00 PLN brutto. W przypadku usług w trakcie realizacji ich łączna wartość musi opiewać na kwotę min. 900 000,00 PLN, na dzień składania ofert.

Numer sekcji: IV.2.2

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału

Zamiast:

Data: 19/07/2021

Czas lokalny: 12:00

Powinno być:

Data: 22/07/2021

Czas lokalny: 12:00

Numer sekcji: IV.2.7

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Warunki otwarcia ofert

Zamiast:

Data: 19/07/2021

Czas lokalny: 12:05

Powinno być:

Data: 22/07/2021

Czas lokalny: 12:05

VII.2) **Inne dodatkowe informacje:**