



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

W POSTĘPOWANIU O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO NA DOSTAWY
PROWADZONYM W TRYBIE PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO
O WARTOŚCI PRZEKRACZAJĄCEJ PROGI UNIJNE

Nazwa postępowania:

**„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.**

Sygnatura postępowania: DZP-240/25/PN/2021

Kanclerz
Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego
w Szczecinie
mgr inż. Krzysztof Goralski

.....
Zatwierdzam

SPIS TREŚCI :

Rozdział I	Dane zamawiającego i strona prowadzonego postępowania
Rozdział II	Podstawowe informacje o postępowaniu
Rozdział III	Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których Zamawiający będzie komunikował się z Wykonawcami, oraz informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzenia, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej
Rozdział IV	Przedmiot zamówienia, opis części
Rozdział V	Termin i miejsce wykonania zamówienia
Rozdział VI	Kwalifikacja wykonawców - podstawy wykluczenia, warunki udziału w postępowaniu
Rozdział VII	Składanie dokumentów i oświadczeń wraz z ofertą. Informacje o podmiotowych środkach dowodowych
Rozdział VIII	Wspólne ubieganie się o zamówienie, powoływanie się na zasoby podmiotów trzecich, podwykonawcy
Rozdział IX	Wyjaśnienia treści SWZ i jej modyfikacja
Rozdział X	Sposób obliczenia ceny
Rozdział XI	Sposób przygotowywania oferty, jawność postępowania
Rozdział XII	Sposób i termin składania ofert. Termin otwarcia ofert
Rozdział XIII	Wymagania dotyczące wadium
Rozdział XIV	Opis kryteriów oceny ofert, wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert
Rozdział XV	Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści umowy
Rozdział XVI	Informacja o formalnościach, jakie muszą zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego
Rozdział XVII	Informacje dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy
Rozdział XVIII	Środki ochrony prawnej przysługujące Wykonawcy

Załączniki:

1. Opis przedmiotu zamówienia
2. Wzór umowy
3. Obowiązek informacyjny RODO

Dodatkowo do wykorzystania przez wykonawców:

Wzór formularza ofertowego

Wzór zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby do oddania Wykonawcy do dyspozycji niezbędnych zasobów



I. Dane zamawiającego i strona prowadzonego postępowania

Zamawiający:

Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie ul. Rybacka 1, 70-204 Szczecin

NIP 852-000-67-57, REGON 000288886

godziny urzędowania zamawiającego: od poniedziałku do piątku 7:30 do 15:30

Wykonawca ma możliwość przysłać e-mail lub wiadomość za pośrednictwem Platformy Zakupowej przez całą dobę.

telefony przetargi: (91) 48-00-778, (91) 48-00-779

Adres poczty elektronicznej: przetargi@pum.edu.pl

Adres strony internetowej prowadzonego postępowania: <https://platformazakupowa.pl/pn/pum.edu>

Adres strony internetowej, na której zamieszczone są ogłoszenie, dokumenty i informacje, oraz na której zamieszczane będą także zmiany i wyjaśnienia treści specyfikacji warunków zamówienia oraz inne dokumenty zamówienia, bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie przedmiotowego zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/pn/pum.edu>.

Dokumenty zamówienia, bezpośrednio związane z niniejszym postępowaniem, odpowiedzi na wnioski o wyjaśnienie treści SWZ, informacje, zmiany SWZ i innych dokumentów zamówienia, zmiany terminu składania i otwarcia ofert, Zamawiający będzie zamieszczał na Platformie Zakupowej w sekcji „Komunikaty”. Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny wykonawca, będzie przekazywana do tego wykonawcy, w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy Zakupowej, lub za pośrednictwem poczty elektronicznej.

Zamawiający informuje, że komunikacja zamawiającego z wykonawcami odbywać się będzie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej – za pośrednictwem poczty elektronicznej oraz Platformy Zakupowej - <https://platformazakupowa.pl/pn/pum.edu>. Zamawiający zaleca, by w korespondencji kierowanej do Zamawiającego za pomocą poczty elektronicznej posługiwać się nazwą i numerem postępowania.

Osobami upoważnionymi do kontaktowania się z Wykonawcami są: p. Agnieszka Dobrzyńska, p. Wioletta Orzechowska.

Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z Platformy Zakupowej, dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści swz, składania ofert oraz innych czynności, podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy Zakupowej, znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>. Przystąpienie do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego musi być poprzedzone zapoznaniem się i stosowaniem Instrukcji.



Przystępując do niniejszego postępowania wykonawca akceptuje warunki korzystania z Platformy określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod linkiem <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin> oraz uznaje go za wiążący.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało przekazane Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej w dniu **18.06.2021 r.**

II. Podstawowe informacje o postępowaniu

1. Postępowanie prowadzone jest zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.), zwaną dalej „**ustawą pzp**” oraz aktami wykonawczymi do niej, a w sprawach nie uregulowanych ustawą pzp - przepisami ustawy z 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2020 r., poz. 1740).
2. Postępowanie prowadzone jest **w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy Pzp**, o wartości szacunkowej **przekraczającej próg unijny**, określony na podstawie art. 3 ust. 1 pkt. 1 ustawy Pzp.
3. Zamówienie jest współfinansowane ze środków zewnętrznych. Udział tych środków w wartości zamówienia wynosi 100 %, 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.
4. **Kwota przeznaczona na sfinansowanie zamówienia wynosi 1.849.850,00 zł brutto, w tym:**
Zadanie 1 - 1.100.000,00 zł,
Zadanie 2 - 749.850,00 zł.
5. Zamówienie nie jest podzielone na części. Wykonawcy mogą złożyć jedną ofertę. Niniejsze zamówienie jest prowadzone jako część zamówienia, w ramach dwóch projektów finansowanych ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych umowa. Przedmiotowe zamówienie stanowi niepodzielną całość, zgodnie z zakresem badań a brak podziału zapewnia lepszą jakość usług. Ponadto podział zamówienia może skutkować nadmiernymi kosztami wykonania zamówienia, potrzebą skoordynowania działań różnych wykonawców realizujących poszczególne części zamówienia, co mogłoby poważnie zagrozić właściwemu wykonaniu zamówienia. Przepis art. 46 ust. 1 Dyrektywy 2014/24/UE, ani przepis art. 91 ust. 1 pzp nie nakazują podziału przedmiotu zamówienia na części, stanowią natomiast o uprawnieniu zamawiającego do podziału zamówienia. Przepisy ustawy pzp nie określają też, w jakich przypadkach zamawiający powinien podzielić zamówienie na części. Decyzja w tym zakresie pozostawiona jest autonomicznej woli zamawiającego, który kieruje się w tym zakresie swoim potrzebami, wymogami, w szczególności mając na uwadze zakres przedmiotu zamówienia.
6. Zamawiający przewiduje zamówienia zastosowanie art. 139 ust. 1 Pzp. Zamawiający



- najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.
7. Wykonawca **nie jest obowiązany do złożenia wraz z ofertą jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia**; zamawiający będzie żądał tego oświadczenia wyłącznie od wykonawcy, którego oferta zostanie najwyżej oceniona.
 8. Zamawiający nie wymaga, ani nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
 9. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim, w formie elektronicznej, za pośrednictwem Platformy Zakupowej.
 10. Kod NUTS - PL424 Miasto Szczecin.
 11. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielania zamówień podobnych, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy pzp.
 12. Zamawiający nie przewiduje wizji lokalnej, ani obowiązku sprawdzenia przez wykonawców dokumentów, niezbędnych do realizacji zamówienia, ani zwoływania zebrania wykonawców.
 13. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu, z zastrzeżeniem art. 261 ustawy pzp.
 14. Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez wykonawców, o których mowa w art. 94 ustawy pzp.
 15. Zamawiający nie przewiduje prowadzenia rozliczeń w walutach obcych. Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą będą prowadzone w złotych polskich (PLN).
 16. Zamawiający nie przewiduje udzielenie zaliczek na poczet wykonania zamówienia.
 17. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
 18. Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej.
 19. Zamawiający unieważni postępowanie o udzielenie przedmiotowego zamówienia, po zmaterializowaniu się przesłanek, zawartych w art. 255 pkt. 1-7 ustawy pzp.

III. Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których Zamawiający będzie komunikował się z Wykonawcami, oraz informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej

1. Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami:
 - 1) Z zastrzeżeniem art. 61 ust. 2 ustawy, komunikacja pomiędzy Zamawiającym, a Wykonawcami, w szczególności składanie oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz przekazywanie informacji, odbywa się elektronicznie za pośrednictwem Platformy Zakupowej, za pomocą formularza „Wyślij wiadomość do zamawiającego”, albo za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: przetargi@pum.edu.pl, przy czym **ofertę wraz z załącznikami** należy złożyć **wyłącznie** za pośrednictwem



- „Formularza składania oferty”, dostępnego na Platformie Zakupowej, w miejscu publikacji ogłoszenia o zamówieniu i innych dokumentów zamówienia;
- 2) Korespondencja przekazana zamawiającemu w inny sposób (np. listownie, na pendrive) nie będzie brana pod uwagę;
 - 3) Adres strony internetowej: <https://platformazakupowa.pl/pn/pum.edu>.
2. Wymagania techniczne i organizacyjne sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej.
- 1) Ofertę i oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 2 ustawy pzp (JEDZ), a także inne dokumenty składane w postępowaniu przygotowuje się i składa się, pod rygorem nieważności w formie elektronicznej (tj. przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego).
 - 2) W celu złożenia oferty wykonawca może, ale nie musi założyć konto na Platformie Zakupowej. Instrukcja dotycząca rejestracji i logowania dostępna jest pod linkiem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>
 - 3) Przeglądanie i pobieranie publicznej treści dokumentacji postępowania nie wymaga posiadania konta na Platformie Zakupowej, ani logowania.
 - 4) Korzystanie z platformy zakupowej przez Wykonawców jest bezpłatne.
 - 5) Za datę wpływu oświadczeń, wniosków, zaświadczeń oraz informacji przyjmuje się datę zapisania plików na serwerze. Aktualna data i godzina, zsynchronizowane z Głównym Urzędem Miar.
3. Zamawiający określa niezbędne wymagania sprzętowo - aplikacyjne umożliwiające pracę na Platformie Zakupowej:
- a) stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512kb/s,
 - b) komputer klasy PC lub MAC o następującej konfiguracji: pamięć min. 2 GB RAM, procesor Intel IV 2 GHZ lub jego nowsza wersja, jeden z systemów operacyjnych - MS Windows 7, Mac Os x 10 4, Linux, lub ich nowsze wersje,
 - c) zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa, w przypadku Internet Explorer minimalnie wersja 10 0.,
 - d) włączona obsługa JavaScript,
 - e) zainstalowany program Adobe Acrobat Reader lub inny obsługujący format plików .pdf,
 - f) Platforma działa według standardu przyjętego w komunikacji sieciowej - kodowanie UTF8,
 - g) Oznaczenie czasu odbioru danych przez platformę zakupową stanowi datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss) generowany wg. czasu lokalnego serwera zsynchronizowanego z zegarem Głównego Urzędu Miar.
4. Zasady określone w niniejszym rozdziale nie dotyczą dokumentów składanych przez wykonawców po wyborze oferty, w celu zawarcia umowy.



Zalecenia i rekomendacje Zamawiającego:

1. w miarę możliwości, przekonwertowanie plików składających się na ofertę na format .pdf i opatrzenie ich podpisem kwalifikowanym PAdES, ze względu na niskie ryzyko naruszenia integralności pliku oraz łatwiejszą weryfikację podpisu;
2. w celu ewentualnej kompresji danych wykorzystanie jednego z formatów: **.zip** lub **.7Z**;
3. pliki w innych formatach niż PDF opatrzyć zewnętrznym podpisem XAdES. Plik z podpisem należy przekazywać łącznie z dokumentem podpisywanym;
4. przetestowanie, z odpowiednim wyprzedzeniem, możliwości prawidłowego wykorzystania wybranej metody podpisania plików oferty;
5. **nie wprowadzać jakichkolwiek zmian w plikach po podpisaniu ich podpisem kwalifikowanym**. Może to skutkować naruszeniem integralności plików co równoważne będzie z koniecznością odrzucenia oferty w postępowaniu.

IV. Przedmiot zamówienia, opis zadań w postępowaniu

1. 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 dnia 03.03.2021 r. (BER).
2. Celem projektu jest przeprowadzenie jednoramiennego, nierandomizowanego badania klinicznego typu „open label” fazy Ib/II u dorosłych pacjentów z pierwotnym chłoniakiem ośrodkowego układu nerwowego (ang. primary central nervous system lymphoma, PCNSL) lub chłoniakiem nieziarniczym z wtórnym zajęciem ośrodkowego układu nerwowego (ang. non-Hodgkin lymphoma - central nervous system involvement, NHL-CNSI) z wykorzystaniem berubicyny (BER). Berubicyna jest innowacyjnym lekiem, analogiem doksorubicyny (DOXO), której bezpieczeństwo zostało potwierdzone w I fazie badań klinicznych u chorych z glejakiem OUN. Badanie ma na celu ocenę bezpieczeństwa oraz potwierdzenie przeciwnowotworowych właściwości BER w terapii chłoniaków układu nerwowego.
3. Liczba pacjentów: 60
4. Okres realizacji projektu do 28.02.2025r.
5. Ośrodki zaangażowane: Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie
6. Realizacja: Zakład Patologii Ogólnej, al. Powstańców Wlkp. 72, 70-111 Szczecin; Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 Szczecin.
7. 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.

8. Szczegółowy opis dwóch zadań, objętych niniejszym postępowaniem, zawiera załącznik do SWZ pn. „Szczegółowy wykaz zadań zleconych dla Clinical Research Organization (CRO)”.
9. Główny kod CPV: 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe.
10. Wymóg w zakresie zatrudnienia na podstawie umowy o pracę.
 - a) Zgodnie z art. 95 ustawy pzp Zamawiający wymaga zatrudnienia przez Wykonawcę lub Podwykonawcę na podstawie stosunku pracy, zgodnie z art. 22 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks Pracy, osób wykonujących czynności w zakresie realizacji przedmiotu zamówienia, w szczególności takich, jak: opracowanie i prowadzenie dokumentacji, informacji, formularzy, broszur, protokołów, raportów, o ile wykonawca nie będzie w tym zakresie korzystał z osób samozatrudnionych.
 - b) W trakcie realizacji zamówienia zamawiający ma prawo do weryfikacji faktu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę, wykonujących wskazane przez zamawiającego czynności. W tym celu zamawiający wezwie wykonawcę do przedstawienia, w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 3 dni dowodów zatrudnienia na podstawie umowy o pracę wskazanych osób;
 - c) W celu weryfikacji zatrudnienia, przez wykonawcę lub podwykonawcę, na podstawie umowy o pracę, osób wykonujących wskazane przez zamawiającego czynności w zakresie realizacji zamówienia, zamawiający może żądać w szczególności:
 - oświadczenia zatrudnionego pracownika,
 - oświadczenia wykonawcy lub podwykonawcy o zatrudnieniu pracownika na podstawie umowy o pracę,
 - poświadczonej za zgodność z oryginałem kopii umowy o pracę zatrudnionego pracownika,
 - innych dokumentów,
 - d) zawierających informacje, w tym dane osobowe, niezbędne do weryfikacji zatrudnienia na podstawie umowy o pracę, w szczególności imię i nazwisko zatrudnionego pracownika, datę zawarcia umowy o pracę, rodzaj umowy o pracę i zakres obowiązków pracownika.
 - e) W przypadku powzięcia przez zamawiającego informacji o naruszeniu przez wykonawcę lub podwykonawcę obowiązku zatrudnienia na podstawie stosunku pracy osób, albo w przypadku braku przedstawienia dowodów potwierdzających fakt zatrudnienia na podstawie stosunku pracy, zamawiający niezwłocznie zawiadomi o tym fakcie Państwową Inspekcję Pracy, celem podjęcia przez nią stosownego postępowania wyjaśniającego w tej sprawie.
 - f) Jeśli Państwowa Inspekcja Pracy stwierdzi brak umów o pracę, osób wskazanych przez zamawiającego, będzie to stanowiło podstawę do naliczenia kar umownych, określonych w umowie o zamówienie publiczne.



- g) Zamawiający ma prawo dokonać kontroli, o której mowa w pkt b) wielokrotnie podczas trwania umowy o zamówienie publiczne.

V. Termin i miejsce wykonania zamówienia

1. Wykonawca zobowiązany jest zrealizować przedmiot zamówienia, od dnia podpisania umowy do 28.02.2025 r. (okres realizacji projektu kończy się z dniem 28.02.2025r.)
2. Miejsce realizacji przedmiotu zamówienia: Zakład Patologii Ogólnej, al. Powstańców Wlkp. 72, 70-111 Szczecin; Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 Szczecin.
3. Szczegółowe warunki realizacji zamówienia uregulowane są we wzorze umowy, stanowiącym załączniki do SWZ.

VI. Kwalifikacja wykonawców – podstawy wykluczenia, warunki udziału w postępowaniu

1. O udzielenie zamówienia może się ubiegać wykonawca, który nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ustawy pzp oraz art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy pzp.
2. Zamawiający wykluczy z przedmiotowego postępowania wykonawcę:
 - 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
 - a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
 - b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
 - c) którym mowa w art. 228-230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie,
 - d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
 - e) charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
 - f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),
 - g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270-277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,
 - h) którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r.



- o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;
- 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1;
 - 3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;
 - 4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;
 - 5) jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;
 - 6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
 - 7) w stosunku do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury – z zastrzeżeniem art. 109 ust. 3 ustawy pzp.
2. **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 zł brutto. W przypadku usług w trakcie realizacji ich łączna wartość musi opiewać na kwotę min. 900.000,00 zł, na dzień składania ofert.

b) **dysponuje osobami**, które Wykonawca skieruje do realizacji zamówienia publicznego, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz o podstawie do dysponowania tymi osobami, tj.:

- co najmniej **1 osobą pełniącą obowiązki Monitora** badań klinicznych, który posiada co najmniej 3-letnie doświadczenie zawodowe w monitorowaniu badań klinicznych oraz prowadzenie minimum 1 badania klinicznego we wskazaniach onkologicznych,
- co najmniej **1 osobą pełniącą obowiązki Menadżera** projektu, który posiada co najmniej 3-letnie doświadczenie w zarządzaniu projektami, w tym przynajmniej 1 projektem onkologicznym,
- co najmniej **1 osobą pełniącą obowiązki Specjalisty** ds. bezpieczeństwa farmakoterapii, który posiada co najmniej 3-letnie doświadczenie w prowadzeniu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w badaniach klinicznych.

W przypadku wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia powyższe warunki 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.



UWAGA:

- a) Osoby wykazane na potrzeby potwierdzenia spełnienia warunku udziału w postępowaniu i skierowane przez Wykonawcę do realizacji zamówienia muszą następnie brać faktyczny udział w realizacji umowy.
- b) Wykaz osób będzie stanowił załącznik do zawartej umowy.

VII. Składanie dokumentów i oświadczeń wraz z ofertą. Informacje o podmiotowych i przedmiotowych środkach dowodowych

1. Dokumenty wymagane przez zamawiającego, które należy złożyć składając ofertę:

- 1) **formularz oferty**, według wzoru udostępnionego przez zamawiającego;
- 3) **pełnomocnictwa** lub inne dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania (odpowiednio: wykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby, wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia), jeżeli w imieniu (odpowiednio: wykonawcy, podmiotu udostępniającego zasoby, wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia) działa osoba, której umocowanie do reprezentowania nie wynika z dokumentów rejestrowych (KRS, CEiIDG);
- 4) **zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby** do oddania wykonawcy do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby może być zastąpione innym podmiotowym środkiem dowodowym potwierdzającym, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tego podmiotu wraz z oświadczeniem podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzającym brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby według wzoru przekazanego przez zamawiającego.

Uwaga! Ww. zobowiązanie należy złożyć tylko wtedy, gdy wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotu udostępniającego zasoby.

2. Dokumenty/oświadczenia składane na wezwanie przez wykonawcę z ofertą najwyższej ocenioną:

- 1) Zamawiający, zgodnie z art. 139 ust. 2 ustawy Pzp, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyższej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni od dnia wezwania, aktualnego na dzień składania ofert, oświadczenia na formularzu **jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia** - w postaci dokumentu elektronicznego, podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji,



określoną w dokumencie rejestrowym, właściwym dla formy organizacyjnej lub innym dokumencie;

- w przypadku oferty wspólnej ww. oświadczenie JEDZ składa na wezwanie każdy z Wykonawców składających ofertę wspólną.
- Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby przedstawi na wezwanie także oświadczenie JEDZ odrębnie dla każdego podmiotu udostępniającego zasoby.

Instrukcję wypełniania oświadczenia JEDZ zamawiający przekaże wykonawcy, którego oferta zostanie najwyższej oceniona, wraz z wezwaniem do jego złożenia.

2) 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 najwyższej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż **10 dni** od dnia wezwania, aktualnych na dzień złożenia, 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.

- W przypadku oferty wspólnej ww. informacje z KRK składa na wezwanie każdy z Wykonawców składających ofertę wspólną.
- Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby przedstawi na wezwanie także informacje KRK odrębnie dla każdego podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu.

c) **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 Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

- W przypadku oferty wspólnej ww. odpis lub informację składa na wezwanie każdy z Wykonawców składających ofertę wspólną,
- Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby przedstawi na wezwanie także odpisy lub informacje odrębnie dla każdego podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu.

3) Zamawiający, na podstawie art. 127 ust. 1 pkt 1) i 2) Pzp, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy, którego oferta została najwyższej oceniona nie



będzie wzywał wykonawcy do złożenia następujących podmiotowych środków dowodowych:

- a) **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 – gdyż treść tego oświadczenia odpowiada zakresowi oświadczenia, zawartego w treści oświadczenia JEDZ (część III, sekcja C), a które wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona składa dopiero na wezwanie zamawiającego,
- b) **oświadczenia** wykonawcy o aktualności informacji zawartych **w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy (JEDZ)**, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:
- art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy, gdyż treść tego oświadczenia odpowiada zakresowi oświadczenia, zawartego w treści oświadczenia JEDZ (część III, sekcja B), a które wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona składa dopiero na wezwanie zamawiającego,
 - art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego, gdyż na wezwanie zamawiającego wykonawca złoży w tym zakresie informację z Krajowego Rejestru Karnego,
 - art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji, gdyż treść tego oświadczenia odpowiada zakresowi oświadczenia, zawartego w treści oświadczenia JEDZ (część III, sekcja C), a które wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona składa dopiero na wezwanie zamawiającego,
 - art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy, gdyż treść tego oświadczenia odpowiada zakresowi oświadczenia, zawartego w treści oświadczenia JEDZ (część III, sekcja C), a które wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona składa dopiero na wezwanie zamawiającego.
- c) **podmiotowych środków dowodowych**, które można je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne i o ile wykonawca wskazał w oświadczeniu JEDZ dane umożliwiające dostęp do tych środków. W przypadku wskazania przez wykonawcę dostępności podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów, pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i



bezpłatnych baz danych, zamawiający zażąda od wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski pobranych samodzielnie przez zamawiającego podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów.

4) **Wykonawcy zagraniczni:**

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast:

- a) informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w pkt 2) lit. a) i b) - składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument, wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie, o którym mowa w pkt 2) lit. a) i b) - wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed ich złożeniem,
- b) odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w pkt. 2) lit. c) - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające, że nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury - wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem
- z zastrzeżeniem zapisu pkt 3) lit. c).
- c) Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt a) i b), lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 ustawy Pzp, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy – wystawione w terminach, o których mowa w pkt a) i b).

- 5) **W celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu**, 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, następujących podmiotowych środków dowodowych:



a) **wykaz usług** wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane lub są wykonywane, **oraz załączeniem dowodów** określających, czy te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy.

b) **wykaz osób** skierowanych przez wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami;

W przypadku oferty wspólnej ww. wykaz usług i dowody oraz wykaz osób składa na wezwanie pełnomocnik wykonawców składających ofertę wspólną.

3. Wspólne ubieganie się o zamówienie, powoływanie się na zasoby podmiotów trzecich, podwykonawcy

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia, np. łącząc się w konsorcja lub spółki cywilne lub inną formę prawną.
2. Wykonawcy składający ofertę wspólną ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
3. Wykonawcy składający ofertę wspólną wraz z ofertą składają stosowne pełnomocnictwo w oryginale, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby uprawnione do reprezentacji wykonawców, wspólnie ubiegających się o zamówienie publiczne, uprawniające do wykonania określonych czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo może także zostać złożone w elektronicznej kopii, potwierdzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez notariusza.



4. Zamawiający w toku prowadzonego postępowania będzie przysyłał wszelką korespondencję do pełnomocnika Wykonawców występujących wspólnie.
5. Przed podpisaniem umowy (w przypadku wygrania postępowania) Wykonawcy składający wspólną ofertę będą mieli obowiązek przedstawić Zamawiającemu umowę konsorcjum, zawierającą, co najmniej:
 - a) zobowiązanie do realizacji wspólnego przedsięwzięcia gospodarczego obejmującego swoim zakresem realizację przedmiotu zamówienia oraz solidarnej odpowiedzialności za realizację zamówienia,
 - b) określenie szczegółowego zakresu działania poszczególnych stron umowy,
 - c) czas obowiązywania umowy, który nie może być krótszy, niż okres obejmujący realizację zamówienia oraz czas trwania gwarancji jakości i rękojmi.
6. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia brak podstaw wykluczenia musi wykazać każdy z Wykonawców oddzielnie, wobec powyższego wszystkie oświadczenia i dokumenty w zakresie braku podstaw wykluczenia wymagane w postępowaniu składa odrębnie każdy z Wykonawców wspólnie występujących.
7. Korzystanie z podmiotów udostępniających zasoby:
 - a) wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunku udziału w postępowaniu polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych,
 - b) wykonawca nie może, po upływie terminu składania ofert, powoływać się na zdolności lub sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach tych podmiotów.
8. Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, będzie zobowiązany do przedstawienia, na wezwanie zamawiającego oświadczeń, w formie jednolitych europejskich dokumentów zamówienia, podmiotów udostępniających zasoby, potwierdzającego brak podstaw wykluczenia tych podmiotów oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby, a także przedstawienie na wezwanie zamawiającego podmiotowych środków dowodowych dla tych podmiotów.
9. Informacja dla wykonawców zamierzających powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom.
 - 1) Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych zadań.
 - 2) Zamawiający żąda wskazania przez Wykonawcę części zamówienia, których wykonanie powierzy podwykonawcom.
 - 3) Zamawiający nie wymaga od Wykonawcy, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, złożenia oświadczenia w formie jednolitych europejskich dokumentów zamówienia tych podmiotów, ani nie będzie badał wobec nich braku podstaw wykluczenia.



- 4) Umowa o podwykonawstwo będzie musiała określać, jaki zakres czynności zostanie powierzony podwykonawcom.
- 5) Zlecenie przez Wykonawcę wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia Wykonawcy od odpowiedzialności za wykonanie całości zamówienia, tj. dostaw wykonywanych przez siebie i zleconych.

IX. Wyjaśnienia treści SWZ i jej modyfikacja

1. Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.
2. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynie do zamawiającego na Platformie nie później niż na 14 dni przed upływem terminu składania ofert.
3. Pytania zawarte we wniosku o wyjaśnienie treści SWZ można przekazywać pojedynczo lub pakietami.
4. Zaleca się, aby wnioski o wyjaśnienie treści SWZ były przekazywane w wersji edytowalnej.
5. Treść pytań wraz z wyjaśnieniami zamawiający udostępnia na Platformie Zakupowej bez ujawniania źródła zapytania.
6. Jeżeli zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie, o którym mowa w ust. 2, przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia odpowiednio ofert.
7. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku, o którym mowa w ust. 1.
8. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią niniejszej SWZ, a treścią udzielonych odpowiedzi, jako obowiązującą należy przyjąć treść pisma zawierającego późniejsze oświadczenie zamawiającego.
9. W uzasadnionych przypadkach zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SWZ. Dokonaną zmianę treści SWZ zamawiający udostępnia na Platformie Zakupowej.
10. Zamawiający informuje, że wszystkie wzory oświadczeń, w tym formularz ofertowy, zostały przygotowane w celu ułatwienia wykonawcom ich złożenia. Wykonawcy mogą ich nie użyć i złożyć ofertę i oświadczenia na własnych drukach, z tym że muszą one zawierać wszystkie wymagane informacje.
11. Zamawiający informuje, że nie będzie udostępniał na stronie prowadzonego postępowania zmodyfikowanych dokumentów (np. ponownie SWZ po zmianach). Każdą zmianę należy rozpatrywać wraz z dokumentami pierwotnymi, które uległy modyfikacji, uwzględniając w treści dokumentów pierwotnych dokonane zmiany. Zamawiający nie będzie także dokonywał zmian wzorów, które przekazał wykonawcom do wykorzystania,



takich jak: formularz ofertowy, czy wzory oświadczeń.

12. Wykonawcy są zobowiązani do bieżącego śledzenia postępowania o udzielenie zamówienia i przygotowanie dokumentów i oświadczeń, zgodnie z wymaganiami zamawiającego i zapisami dokumentów postępowania. W tym zakresie wykonawcy są upoważnieni i zobowiązani do modyfikacji przekazanych przez zamawiającego wzorów, by dostosować je do wymagań zamawiającego.

X. Sposób obliczenia ceny

1. Wykonawca, składając ofertę poda cenę w PLN, zawierającą także stawkę podatku VAT. Przy wyliczaniu poszczególnych wartości należy ograniczyć się do dwóch miejsc po przecinku na każdym etapie wyliczenia ceny.
2. Obliczając cenę wykonawca poda wartość netto (zł) każdego elementu z zakresu zamówienia, poda stawkę podatku VAT (%) i poda cenę brutto (zł) każdego elementu z zakresu zamówienia.
3. Wykonawca posumuje RAZEM CRO, następnie RAZEM Systemy oraz podaje łącznie RAZEM CRO+ RAZEM Systemy w kwocie brutto.
4. Ceną, ocenianą jako kryterium oceny ofert, będzie „RAZEM CRO + Systemy” brutto (suma) wszystkich elementów z zakresu zamówienia.
5. Cena powinna zawierać w sobie ewentualne upusty proponowane przez Wykonawcę (niedopuszczalne są żadne negocjacje cenowe).
6. Cena podana na formularzu ofertowym jest ceną ostateczną i wyczerpującą wszelkie należności Wykonawcy wobec Zamawiającego związane z realizacją przedmiotu zamówienia.
7. W cenie wykonawca ujmie wszelkie koszty związane z realizacją zamówienia.
8. Rozliczenia między Zamawiającym, a Wykonawcą prowadzone będą w walucie polskiej. Zamawiający nie dopuszcza możliwości prowadzenia rozliczeń w walucie obcej.
9. Zamawiający zapłaci wykonawcy za wykonanie przedmiotu zamówienia, na podstawie faktur. Szczegółowe warunki rozliczeń zawiera wzór umowy, stanowiący załącznik do SWZ.
10. Zamawiający akceptuje faktury elektroniczne. Adres do przesyłania faktur elektronicznych: fundusze@pum.edu.pl
11. Zgodnie z art. 225 ustawy Pzp jeżeli została złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług, dla celów zastosowania kryterium ceny lub kosztu Zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć. W takiej sytuacji wykonawca ma obowiązek:
 - 1) poinformowania zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego;



- 2) wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
 - 3) wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku;
 - 4) wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie.
12. Informację w powyższym zakresie wykonawca składa w formularzu ofertowym. Brak złożenia ww. informacji będzie postrzegany jako brak powstania obowiązku podatkowego u Zamawiającego.
13. Wykonawca zobowiązany jest do stosowania mechanizmu podzielonej płatności dla towarów i usług wymienionych w zał. nr 15 ustawy o VAT.

XI. Sposób przygotowywania oferty, jawność postępowania

1. **Oferta**, składana w niniejszym postępowaniu, jest zobowiązaniem wykonawcy do zgodnego z oczekiwaniami zamawiającego, wyrażonymi w SWZ, na warunkach wskazanych przez Zamawiającego, wykonania zamówienia, za określoną w formularzu ofertowym cenę.
2. Na ofertę składają się: oświadczenie wykonawcy co do spełnienia na rzecz zamawiającego określonego w niniejszej swz świadczenia, w zadeklarowany sposób i za oferowaną cenę, oraz wszystkie pozostałe wymagane dokumenty i oświadczenia.
3. Treść złożonej oferty musi odpowiadać treści swz.
4. Zamawiający nie wymaga złożenia oferty w postaci katalogu elektronicznego.
5. Zamawiający przekazuje **wzór formularza ofertowego** do wykorzystania przez wykonawców.
6. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę, zawierającą jedną, jednoznacznie opisaną propozycję. Złożenie większej liczby ofert spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez danego Wykonawcę na tą samą część postępowania.
7. Ofertę, a także inne oświadczenia i dokumenty składane wraz z ofertą składa się, pod rygorem nieważności **w formie elektronicznej (tj. przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego)**.
8. Podmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz przedmiotowe środki dowodowe, wymagane zapisami swz, składa się w formie elektronicznej (tj. przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego).
9. Sposób sporządzenia podmiotowych środków dowodowych, przedmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w



sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie oraz w rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy.

10. Sposób składania oferty, jej wycofania jest przedstawiony na stronie <https://drive.google.com/file/d/1Kd1DttbBeiNWt4q4slS4t76lZVKPbkyD/view> oraz na stronie <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.
11. Składając ofertę zaleca się zaplanowanie złożenia jej z wyprzedzeniem, aby zdążyć w terminie przewidzianym na jej złożenie w przypadku siły wyższej, jak np. awaria Internetu, problemy techniczne, związane z brakiem np. aktualnej przeglądarki, itp.
12. Wykonawca może wycofać złożoną przez siebie ofertę przed upływem terminu składania ofert (ewentualna zmiana oferty odbywa się poprzez jej wycofanie oraz złożenie nowej oferty – z uwagi na zaszyfrowanie plików oferty brak jest możliwości edycji złożonej oferty). W tym celu wykonawca loguje się na Platformę zakupową i postępuje zgodnie z instrukcją, udostępnioną pod linkiem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>
13. Wykonawca nie może wycofać oferty po upływie terminu składania ofert.
14. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z Platformy Zakupowej, w szczególności za sytuację, gdy zamawiający zapozna się z treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (np. złożenie oferty w zakładce „Wyślij wiadomość do zamawiającego”). Tak złożona oferta będzie polegała odrzuceniu.
15. Maksymalny rozmiar jednego pliku przesyłanego za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty wynosi 150 MB natomiast przy komunikacji wielkość pliku to maksymalnie 500 MB.
16. W zależności od formatu kwalifikowanego podpisu (PAdES, XAdES) i jego typu (zewnątrzny, wewnętrzny) wykonawca dołącza do Platformy uprzednio podpisane dokumenty wraz z wygenerowanym plikiem podpisu (typ zewnętrzny) lub dokument z wewnętrznym podpisem (typ wewnętrzny):
 - a) dokumenty w formacie „pdf” należy podpisywać tylko formatem PAdES;
 - b) zamawiający dopuszcza podpisanie dokumentów w formacie innym niż „pdf”, wtedy należy użyć formatu XAdES.
17. Dopuszczalne formaty plików wykorzystywanych przez wykonawców: .txt, .rtf, .pdf, .xps, .odt, .ods, .odp, .doc, .xls, .ppt, .docx, .xlsx, .pptx, .csv, .jpg, .jpeg, .tif, .tiff, .geotiff, .png, .svg, .zip, .tar, .gz, .gzip, .7Z, .xml, .xsd, .gml, .rng, .xls, .xslt, .xades, .pades.
18. Dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w Rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy sporządzone w języku obcym, są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.



19. Zamawiający prowadzi i udostępnia protokół postępowania na zasadach określonych w ustawie pzp oraz Rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 18 grudnia 2020 r. w sprawie protokołów postępowania oraz dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.
20. Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy pzp.
21. Dokumenty stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa, składane wraz z ofertą muszą zostać złożone w na Platformie Zakupowej w specjalnie do tego przygotowanej sekcji.
22. W celu wykazania przesłanek objęcia informacji tajemnicą przedsiębiorstwa uzasadnienie (w postaci dowodów mających postać np. oświadczenia uzasadniającego, dlaczego określone informacje mają przedmiot tajemnicy przedsiębiorstwa, np. wyciągu z umów z kontrahentami zawierających postanowienia o zachowaniu określonych okoliczności w poufności) należy załączyć do oferty, wczytując odrębny plik.
23. Zamawiający nie bierze odpowiedzialności za nieprawidłowe zabezpieczenie plików stanowiących informacji stanowiących tajemnicy przedsiębiorstwa.
24. W sytuacji, gdy wykonawca zastrzeże w ofercie informacje, które nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa lub są jawne na podstawie przepisów ustawy lub odrębnych przepisów, informacje te będą podlegały udostępnieniu na takich samych zasadach, jak pozostałe niezastrzeżone dokumenty.
25. Zamawiający udostępnia dane osobowe, o których mowa w art. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej "RODO", w celu umożliwienia korzystania za środków ochrony prawnej, o których mowa w ustawie, do upływu terminu na ich wniesienie.

XII. Sposób i termin składania ofert. Termin otwarcia ofert

1. Ofertę należy złożyć za pośrednictwem Platformy Zakupowej do dnia **19 lipca 2021r. godz. 12:00.**
2. Zgodnie z treścią art. 138 ust. 4 ustawy Pzp zamawiający wyznacza 30 dniowy termin składania ofert, licząc od dnia przekazania ogłoszenia o zamówieniu Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej, z uwagi na to, że składanie ofert odbywa się w całości przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, w sposób określony w art. 63 ust. 1 Pzp.
3. Do oferty należy dołączyć wszystkie wymagane w SWZ dokumenty i oświadczenia.
4. Zamawiający odrzuci wszystkie oferty złożone po terminie składania ofert.



5. Po upływie terminu na złożenie ofert, na stronie prowadzonego postępowania, pojawi się automatycznie informacja o kwocie, jaką zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia. Zarejestrowani wykonawcy otrzymają tę kwotę także za pośrednictwem poczty elektronicznej, na podane podczas rejestracji adresy e-mail.
6. Otwarcie ofert odbędzie się w dniu 19 lipca 2021 r., o godz. 12.05.
7. Otwarcie ofert jest jawne, lecz nie jest publiczne, co oznacza, że odbywa się bez udziału wykonawców. Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępni na Platformie Zakupowej informacje:
 - a) o nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
 - b) cenach lub kosztach zawartych w ofertach.
8. Ponieważ otwarcie ofert nastąpi przy użyciu systemu teleinformatycznego, w przypadku awarii tego systemu, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.
9. W sytuacji, o której mowa w ust. 8 zamawiający zamieści na Platformie Zakupowej informację o zmianie terminu otwarcia ofert.
10. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres 90 dni tj. do dnia 16 października 2021 r. włącznie.
11. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
12. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę w terminie związania ofertą określonym w SWZ.
13. W przypadku, gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt. 10, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą, zwróci się jednokrotnie do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazany przez niego okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.
14. 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.
15. W przypadku braku zgody, o której mowa w ust. 14, oferta podlega odrzuceniu, a Zamawiający zwraca się o wyrażenie takiej zgody do kolejnego Wykonawcy, którego oferta została najwyższej oceniona, chyba że zachodzą przesłanki do unieważnienia postępowania.

XIII. Wymagania dotyczące wadium

Zamawiający nie żąda wniesienia wadium.



XIV. Opis kryteriów oceny ofert, wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert

1. Zamawiający przy wyborze najkorzystniejszej oferty będzie się kierował następującymi kryteriami:

Lp.	Kryterium	Ranga
1.1.	<p>Cena „C”</p> <p>Wartość punktowa jest obliczana wg wzoru:</p> $\frac{C_n}{C_b} \times 100 \times R$ <p>gdzie: R – ranga ocenianego kryterium (60%), C_n - cena najniższa, C_b – cena w ofercie badanej,</p> <p>W tym kryterium wykonawca może otrzymać maksymalnie 60 punktów.</p>	60%
1.2	<p>Organizacja Wykonawcy „O”</p> <p>Punkty w tym kryterium zostaną przyznane za osoby dodatkowe, poza osobami, którymi dysponuje Wykonawca, wymaganymi na potwierdzenie spełnienia warunku udziału w postępowaniu, według następujących zasad:</p> <ul style="list-style-type: none"> – jedna dodatkowa osoba – 5 pkt. – dwie i więcej dodatkowych osób – 10 pkt. <p>Ocena w tym kryterium zostanie dokonana na podstawie informacji podanych przez Wykonawcę na Formularzu oferty. Maksymalna ilość punktów w tym kryterium wynosi 10 punktów</p>	10%
1.3.	<p>Doświadczenie osób wyznaczonych do realizacji zamówienia „D”</p> <p>Zamawiający przyzna punkty w kryterium nr 1.3, wyłącznie za doświadczenie osób dodatkowych, wyznaczonych do realizacji zamówienia, które Wykonawca wykaże w kryterium nr 1.2.</p>	30%

	<p>Doświadczenie w realizacji niekomercyjnych badań klinicznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> – od 2 do 4 badań – 10 pkt – od 5 do 7 badań – 20 pkt – od 8 badań i więcej – 30 pkt <p>Ocena w tym kryterium zostanie dokonana na podstawie informacji podanych przez Wykonawcę na Formularzu oferty.</p> <p>W tym kryterium wykonawca może otrzymać maksymalnie 30 punktów. Ocena w tym kryterium zostanie dokonana na podstawie informacji podanych przez Wykonawcę formularzu oferty i załączniku do oferty.</p>	
--	--	--

2. Osoby wykazane na potrzeby kryterium oceny ofert i wyznaczone do realizacji zamówienia muszą następnie brać faktyczny udział w realizacji umowy.
3. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwięcej punktów obliczonych w oparciu o ustalone kryteria według wzoru C+O+D, i przyjętą metodę oceny ofert.
4. Kryteria 1.2 i 1.3 należy traktować łącznie, tj. osoba wymieniona w kryterium 1.2 to osoba, której doświadczenie wykazuje Wykonawca w kryterium nr 1.3.
5. Zamawiający przy ocenie kryterium „1.3 Doświadczenie osób wyznaczonych do realizacji zamówienia” będzie sumował liczbę wykazanych badań, każdej z dodatkowych osób;
6. Jeżeli Wykonawca wypełni tabelę w zakresie kryterium nr 1.2 a pozostawi pustą tabelę w zakresie kryterium nr 1.3 lub na odwrót, Zamawiający uzna, że Wykonawca nie wykazał ani osób dodatkowych ani ich doświadczenia i przyzna w obu kryteriach 0 punktów;
7. Tabela, w zakresie kryterium oceny ofert, w Formularzu ofertowym, nie podlega ani wyjaśnieniu ani uzupełnianiu, w toku oceny ofert.

XV. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści umowy

1. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści umowy określone zostały w **załączniku SWZ – wzór umowy**.
2. Złożenie oferty jest jednoznaczne z akceptacją przez wykonawcę projektowanych postanowień umowy.
3. Zamawiający po wyborze oferty najkorzystniejszej wpisze do wzoru umowy niezbędne dane, dotyczące przedmiotu zamówienia, na który będzie zawierana umowa. Umowa zostanie zawarta odrębnie.
4. Zamawiający, przed podpisaniem umowy, na etapie jej przygotowania, usunie ze wzoru umowy, ewentualne literówki, błędne odniesienia, skoryguje pominięcia części wyrazów



i niewłaściwą odmianę wyrazów oraz dokona innych, koniecznych zmian redakcyjnych, nie mających znaczenia dla istoty i brzmienia umowy.

5. Przedmiot zamówienia będzie realizowany zgodnie z postanowieniami wzoru umowy, stanowiącego załącznik do SWZ.

XVI. Informacja o formalnościach, jakie muszą zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego

1. Zawarcie umowy nastąpi wg wzoru umowy, stanowiącego załącznik do SWZ. Postanowienia ustalone we wzorze umowy nie podlegają negocjacom.
2. Zamawiający zawrze umowę w sprawie przedmiotowego zamówienia z wybranym wykonawcą w terminie zgodnym z art. 264 ustawy Pzp.
3. Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza zostanie poinformowany za pośrednictwem poczty elektronicznej, przez osoby upoważnione do kontaktów z wykonawcami o sposobie (elektronicznie lub papierowej) i terminie zawarcia umowy.
4. Wykonawca, przed zawarciem umowy, poda wszelkie informacje niezbędne do wypełnienia jej treści, na wezwanie Zamawiającego, za pośrednictwem poczty elektronicznej.
5. Osoby reprezentujące Wykonawcę, zawierając umowę, muszą posiadać dokumenty potwierdzające ich umocowanie do zawarcia umowy, o ile umocowanie to nie będzie wynikać z dokumentów załączonych do oferty.
6. Jeżeli zostanie wybrana oferta Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego kopii umowy regulującej współpracę tych Wykonawców, w którym m.in. zostanie określony pełnomocnik uprawniony do kontaktów z Zamawiającym oraz do wystawiania dokumentów związanych z płatnościami, przy czym termin, na jaki została zawarta umowa, nie może być krótszy niż termin realizacji zamówienia.
7. Niedopełnienie powyższych formalności przez wybranego Wykonawcę potraktowane będzie przez Zamawiającego jako niemożliwość zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
8. W przypadku, gdy Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyła się od zawarcia umowy, Zamawiający będzie mógł wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert, bez przeprowadzenia ich ponownego badania i oceny chyba, że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 255 ustawy Pzp.
9. Zamawiający dopuszcza zawarcie umowy w formie elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym. W tym celu, zamawiający przekaze wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza (za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej), plik umowy do podpisania. Po opatrzeniu umowy kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby upoważnione do reprezentacji wykonawcy umowa zostanie przekazana zamawiającemu, który także podpisze ją



kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Dopuszczalne jest także podpisanie umowy przez jedną ze stron podpisem elektronicznym i podpisem odręcznym przez drugą stronę, gdyż zgodnie z treścią art. 78¹ § 2 Kodeksu cywilnego podpis własnoręczny i podpis elektroniczny są równoważne.

10. Umowa może także zostać zawarta w formie pisemnej papierowej.

XVII. Informacje dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy

XVIII. Środki ochrony prawnej przysługujące Wykonawcy

1. Wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej (odwołanie i skarga) przewidziane w Dziale IX ustawy pzp.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 ustawy, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
3. Postępowanie odwoławcze jest prowadzone w języku polskim. Wszystkie dokumenty przedstawia się w języku polskim, a jeżeli zostały sporządzone w języku obcym, strona oraz uczestnik postępowania odwoławczego, który się na nie powołuje, przedstawia ich tłumaczenie na język polski.
4. Odwołanie przysługuje na:
 - 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
 - 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
 - 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej. Odwołujący przekazuje zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej (np. na Platformie Zakupowej), przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
6. Domniemywa się, że zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii



nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

7. Odwołanie wnosi się w terminie:
 - 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
 - 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w ppkt 1).
8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na Platformie Zakupowej.
9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 7 i 8 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
10. Jeżeli zamawiający mimo takiego obowiązku nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:
 - 1) 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia;
 - 2) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.
11. Odwołanie zawiera elementy wskazane w art. 516 ustawy pzp.
12. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
13. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy Działu IX ustawy pzp nie stanowią inaczej.
14. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych.
15. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.
16. Skarga powinna czynić zadość wymogom przewidzianym dla pisma procesowego oraz zawierać oznaczenie zaskarżonego orzeczenia, ze wskazaniem, czy jest ono zaskarżone w całości, czy w części, przytoczenie zarzutów, zwięzłe ich uzasadnienie, wskazanie dowodów, a także wnioski o uchylenie orzeczenia lub o zmianę orzeczenia w całości lub w części, z zaznaczeniem zakresu żądanej zmiany.

