

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:556957-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Łódź: Usługi eksperymentalno-rozwojowe
2023/S 178-556957**

Ogłoszenie o zamówieniu

Usługi

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Adres pocztowy: Al. Kościuszki 4

Miejscowość: Łódź

Kod NUTS: PL711 Miasto Łódź

Kod pocztowy: 90-419

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Agnieszka Światłowska

E-mail: agnieszka.swiatlowska@umed.lodz.pl

Tel.: +48 422725319

Adresy internetowe:

Główny adres: <http://www.umed.pl>

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przesyłać na adres podany powyżej

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: Uczelnia publiczna

I.5) Główny przedmiot działalności

Edukacja

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Pełnienie roli CRO w ramach realizowanego przez Zamawiającego niekomercyjnego badania klinicznego „Multiarm, Multicenter, RANdomized, Molecularly-Guided Controlled Trial of Personalized Treatment Strat
Numer referencyjny: ZP/21/2023

II.1.2) Główny kod CPV

73120000 Usługi eksperymentalno-rozwojowe

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Usługi

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest: usługa pełnienie roli CRO w ramach realizowanego przez zamawiającego niekomercyjnego badania klinicznego „Multiarm, Multicenter, RANdomized, Molecularly-Guided Controlled Trial of Personalized Treatment Strategy - of Acute Myeloid Leukemia” / „Wieloramienne, wieloośrodkowe, randomizowane, oparte o diagnostykę molekularną, kontrolowane badanie kliniczne spersonalizowanej strategii leczenia w ostrej białaczce szpikowej MAGIC-AML” 2022/ABM/02/00021, finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - stanowi załącznik nr 2 do SWZ.

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: PL711 Miasto Łódź

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Łódź Al. Kościuszki 4

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Zamawiający wymaga, aby czynności w zakresie realizacji niniejszej umowy wykonywane były przez osoby zatrudnione przez Wykonawcę lub jego podwykonawców na podstawie stosunku pracy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974- Kodeks Pracy (Dz.U. z 2022r. poz.1510) w zakresie określonym we wzorze umowy załącznik nr 4 do SWZ.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: doświadczenie osób biorących udział w realizacji badań klinicznych / Waga: 40

Cena - Waga: 60

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Okres w miesiącach: 48

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**

Zamawiający wymaga wniesienia wadium w kwocie 60 000,00 zł

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) **Warunki udziału**

III.1.2) **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Wykonawca spełni warunek dotyczący sytuacji ekonomicznej lub finansowej, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. c) SWZ, jeżeli wykaże, że: jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem niniejszego zamówienia na wartość co najmniej 1 400 000 PLN (słownie: jeden milion czterysta tysięcy z 00/100), w przypadku, gdy wartość polisy wyrażona będzie w walucie innej

niż PLN, Zamawiający do oceny spełnienia warunku przez danego Wykonawcę przeliczy podane wartości po średnim kursie tej waluty w stosunku do PLN publikowanym przez NBP w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu. Jeżeli w dniu publikacji ogłoszenia postępowania NBP nie opublikuje kursu walut, Zamawiający przyjmie kurs opublikowany w pierwszym dniu roboczym po tej dacie.

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Wykonawca spełni warunek dotyczący zdolności technicznej lub zawodowej, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit.

d) SWZ, jeżeli wykaże, że:

wykonał, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonuje, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, (jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie) co najmniej 3 usługi monitorowania wielośrodkowych niekomercyjnych badań klinicznych:

- każda usługa musi być realizowana w ramach 1 kontraktu / umowy o wartości co najmniej 1 000 000 PLN brutto,
 - każda usługa dotyczy niekomercyjnego badania klinicznego, do których zostało włączonych co najmniej 50 pacjentów łącznie,
 - każda usługa dotyczy niekomercyjnych badań klinicznych z których co najmniej 1 były w dziedzinie hematologii,
 - w ramach wykonywanych usług co najmniej jedno niekomercyjne badanie kliniczne musi posiadać raport inspekcji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
- wykaz usług załącznik nr 5 do SWZ.

co potwierdzi przedstawiając dowody określające, czy usługi te zostały wykonane w sposób należyty

W przypadku, gdy wartość wyrażona będzie w walucie innej niż PLN, Zamawiający do oceny spełnienia warunku przez danego Wykonawcę przeliczy podane wartości po średnim kursie tej waluty w stosunku do PLN publikowanym przez NBP w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu. Jeżeli w dniu publikacji ogłoszenia postępowania NBP nie opublikuje kursu walut, Zamawiający przyjmie kurs opublikowany w pierwszym dniu roboczym po tej dacie.

dysponuje lub będzie dysponować w trakcie realizacji zamówienia zespołem minimum 2 osób który będzie delegowany do realizacji przedmiotu zamówienia w poniższych rolach:

- 1 Project Manager (nadzorujący i pełniący rolę osoby kontaktowej dla Zamawiającego) posiadający minimum stopień doktora i posiadający doświadczenie w prowadzeniu/nadzorze jednego badania klinicznego niekomercyjnego w obszarze hematologii
- 1 osobę posiadającą wykształcenie medyczne - załącznik nr 6 do SWZ

Zamawiający nie dopuszcza, aby jedna osoba pełniła obydwie wskazane role w zespole.

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

Projektowane postanowienia umowy stanowią załącznik nr 4 do SWZ – wzór umowy.

Wykonawca, który przedstawił najkorzystniejszą ofertę, będzie zobowiązany do podpisania umowy zgodnej z opracowanym wzorem umowy – Załącznik nr 4 do SWZ.

Wzór umowy, po upływie terminu do składania ofert, nie podlega negocjacom i złożenie oferty jest równoznaczne z pełną akceptacją umowy przez Wykonawcę.

Zakres zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy określa wzór umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SWZ.

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: nie

IV.2) **Informacje administracyjne**

IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 18/10/2023

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: 13/01/2024

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 18/10/2023

Czas lokalny: 10:30

Miejsce:

https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

W SWZ zawarto warunki wykazania braku podstaw wykluczenia. W ust. 6 SWZ wskazano wykaz podmiotowych środków dowodowych, potwierdzających brak podstaw wykluczenia. Oferta ma być sporządzona pod rygorem nieważności w formie elektronicznej i musi zawierać następujące oświadczenia, dokumenty i przedmiotowe środki dowodowe podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym:

wypełniony i podpisany Formularz oferty - zał nr 1 do SWZ,

wypełniony i Podpisany Przedmiot zamówienia - wg zał nr 2 do SWZ,

Jednolity dokument – wg zał nr 10 do SWZ,

Oświadczenie Wykonawcy – wg zał nr 3 do SWZ,

Jeżeli wadium jest wnoszone w formie gwarancji lub poręczenia Wykonawca załącza do oferty oryginał gwarancji lub poręczenia, w postaci elektronicznej.

Opcjonalnie: pełnomocnictwo - jeśli występuje pełnomocnik. Pełnomocnictwo dla osoby reprezentującej w niniejszym postępowaniu Wykonawcę lub pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (w przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie) – zgodnie z art. 58 ust. 2 ustawy Pzp.

Opcjonalnie: Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, oraz oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby - załącznik nr 8a - w przypadku, gdy wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji tych podmiotów;

Podmiotowe środki dowodowe składane na wezwanie zamawiającego:

Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy PZP zamawiający wezwie poprzez Platformę Wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, do złożenia w formie elektronicznej i opatrzonej kwalifikowanym podpisem

elektronicznym, w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, podmiotowych środków dowodowych potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 124 ust. 1 i 2 ustawy PZP, tj.:

Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 PZP wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4 PZP dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne tytułem środka karnego - wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem;

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 dostawy zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie

wykaz osób.

oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust.1 ustawy PZP, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:

- art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP,

- art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP,

- art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP,

- art. 108 ust.6 ustawy PZP,

-art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, wg zał nr 6 do SWZ;

oświadczenie wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej. Informacje dot. dokumentów składanych przez wykonawców mających siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami RP zawarto w SWZ

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

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.

19.2. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy PZP, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.

19.3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.

19.4. Odwołujący przekazuje zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż 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.

19.5. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej albo w terminie 15 dni - jeżeli zostały przesłane w inny sposób.

19.6. 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 stronie internetowej (Platformie).

19.7. Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt 19.5 i 19.6. SWZ 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.

19.8. Jeżeli zamawiający mimo takiego obowiązku nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej 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.

19.9. Wykonawca może zgłosić przystąpienie do postępowania odwoławczego w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystępuje. Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Izby, a jego kopię przesyła się zamawiającemu oraz wykonawcy wnoszącemu odwołanie.

19.10. Wykonawcy, którzy przystąpili do postępowania odwoławczego, stają się uczestnikami postępowania odwoławczego, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na korzyść jednej ze stron.

19.11. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego wykonawcy nie później niż do czasu otwarcia rozprawy.

19.12. W sprawach nieuregulowanych w SWZ w zakresie wniesienia odwołania i skargi mają zastosowanie przepisy art. 505-590 ustawy PZP.

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
12/09/2023