

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:385610-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Gdańsk: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
2022/S 135-385610**

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia

Wyniki postępowania

Usługi

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Gdański Uniwersytet Medyczny

Krajowy numer identyfikacyjny: pl

Adres pocztowy: ul. M.Skłodowskiej-Curie 3 A

Miejscowość: Gdańsk

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 80-210

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Katarzyna Starula

E-mail: katarzyna.starula@gumed.edu.pl

Tel.: +48 583491223

Adresy internetowe:

Główny adres: www.gumed.edu.pl

Adres profilu nabywcy: <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed>

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:

Kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego opracowaniem, konfiguracją, dostarczeniem i udostępnieniem eCRF wraz ze stworzeniem oraz administrowaniem strony internetowej

Numer referencyjny: GUM2022ZP0021

II.1.2) Główny kod CPV

73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Usługi

II.1.4) Krótki opis:

1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego pt. „Zastosowanie niwolumabu (N) z następową chemioterapią: bendamustyna, gemcytabina i

deksametazon (BGD) z autologiczną transplantacją szpiku u chorych na chłoniaka Hodgkina opornego na leczenie 1 linii- badanie 2 fazy (N-BURGUND)", opracowaniem, konfiguracją, dostarczeniem i udostępnieniem Elektronicznej Karty Obserwacji (eCRF) wraz z promocją projektu poprzez stworzenie oraz administrowanie strony internetowej. Badanie będzie realizowane w Klinice Hematologii i Transplantologii Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku. Zamówienie realizowane jest w ramach projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych (zgodnie z umową o dofinansowanie 2020/ABM/01/00103).

2. Zakres zamówienia opisany został szczegółowo w załączniku nr 3 do niniejszej SWZ oraz załączniku nr 5 do niniejszej SWZ.

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.1.7) **Całkowita wartość zamówienia (bez VAT)**

Wartość bez VAT: 2 829 800.00 PLN

II.2) **Opis**

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

73200000 Usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Jednostki organizacyjne Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego rozmieszczone na terenie Trójmiasta i Ośrodki badawcze na terenie Polski.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

2. Zakres zamówienia opisany został szczegółowo w załączniku nr 3 do niniejszej SWZ oraz załączniku nr 5 do niniejszej SWZ.

3. Przygotowując ofertę, Wykonawca winien dokładnie zapoznać się z zawartością wszystkich dokumentów składających się na dokumentację przetargową, którą należy odczytywać wraz modyfikacjami i zmianami wnoszonymi przez Zamawiającego w trakcie trwania postępowania.

4. Zamawiający nie przewiduje odwróconej kolejności oceny ofert.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryterium jakości - Nazwa: Doświadczenie osoby pełniącej funkcję monitora zwykłego / Waga: 20

Kryterium jakości - Nazwa: Doświadczenie kierownika operacyjnego ze strony CRO / Waga: 20

Cena - Waga: 60

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**

4. Szczegółowe postanowienia dotyczące wykonywania zobowiązań odnoszących się do niniejszego zamówienia zawarto w projekcie umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

5. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

6. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówień z wolnej ręki o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt. 7 i 8.

7. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania 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: nie
- IV.2) **Informacje administracyjne**
- IV.2.1) **Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**
Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2022/S 055-142918](#)
- IV.2.8) **Informacje o zakończeniu dynamicznego systemu zakupów**
- IV.2.9) **Informacje o zakończeniu zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w postaci wstępnego ogłoszenia informacyjnego**

Sekcja V: Udzielenie zamówienia

Nazwa:

Kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego opracowaniem, konfiguracją, dostarczeniem i udostępnieniem eCRF wraz ze stworzeniem oraz administrowaniem strony internetowej

Zamówienie/zamówienie na część zostaje udzielone: tak

V.2) **Udzielenie zamówienia**

V.2.1) **Data zawarcia umowy:**

20/06/2022

V.2.2) **Informacje o ofertach**

Liczba otrzymanych ofert: 3

Liczba ofert otrzymanych od MŚP: 3

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: tak

V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**

Oficjalna nazwa: Lider - Masha Regulatory Service Anna Jelitto

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL Polska

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.3) **Nazwa i adres wykonawcy**

Oficjalna nazwa: Partner – CTM Blanka Seklecka, ul. Stylowa 2d/59

Miejscowość: Borkowo

Kod NUTS: PL Polska

Państwo: Polska

Wykonawcą jest MŚP: tak

V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części (bez VAT)**

Początkowa szacunkowa całkowita wartość zamówienia/części: 2 829 800.00 PLN

Całkowita końcowa wartość umowy/części: 1 706 980.00 PLN

V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

W ramach zamówienia przewidywane jest zlecenie podwykonawstwa

Wartość lub procentowa część, jaka ewentualnie zostanie zlecona osobom trzecim

Wartość bez VAT: 300 000.00 PLN

Krótki opis części zamówienia, która może zostać zlecona podwykonawcom:

TRANSITION TECHNOLOGIES-SCIENCE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

A.12 zg. z OPZ – w całości

A.9f zg. z OPZ (Nadzór nad jakością danych statystycznych w badaniu i opracowaniu wyników statystycznych w badaniu)

A.7 zg. z OPZ (7. Przygotowanie Planu Zarządzania Danymi (Data Management Plan), w tym planu analizy statystycznej.)

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.3) Informacje dodatkowe:

1. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych (art. 126 ustawy pzp) tj.:

1) informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2, 4 ustawy pzp, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem,

2) odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w 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,

3) oświadczenia Wykonawcy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej (w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy pzp), 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;

4) 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 rozdz. V SWZ oraz w:

a) art. 108 ust. 1 pkt. 3) ustawy pzp,

b) art. 108 ust. 1 pkt. 4) ustawy pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

c) art. 108 ust. 1 pkt. 5) ustawy pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,

d) art. 108 ust. 1 pkt. 6) ustawy pzp,

5) wykazu 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 przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy lub 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 dostawy lub 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.

6) wykazu osób, skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, wraz z informacjami na temat doświadczenia niezbędnego do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności (pełniona funkcja w zamówieniu) oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: PREZES KIO
Adres pocztowy: POSTĘPU 17A
Miejscowość: WARSZAWA
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
Faks: +48 224587800

VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

Oficjalna nazwa: PREZES KIO
Adres pocztowy: POSTĘPU 17A
Miejscowość: WARSZAWA
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
Faks: +48 224587800

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów pzp.
2. 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 na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej opatrzone podpisem zaufanym.
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.
5. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej oraz w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia.
6. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
7. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” pzp.

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

Oficjalna nazwa: PREZES KIO
Adres pocztowy: POSTEPU 17A
Miejscowość: WARSZAWA
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
Faks: +48 224587800

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
11/07/2022