

OGŁOSZENIE O UDZIELANYM ZAMÓWIENIU Z DZIEDZINY NAUKI

(zaproszenie do składania ofert)

Świadczenie usługi opracowania, konfiguracji, dostarczenia i udostępnienia Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF) wraz z modułem IWRS w 3 Pakietach.

I. ZAMAWIAJĄCY

Gdański Uniwersytet Medyczny

ul. M. Skłodowskiej-Curie 3A

80-210 Gdańsk (*godziny pracy: od poniedziałku do piątku w godzinach 7.30 -15.30*)

adres strony internetowej: www.gumed.edu.pl

strona BIP: www.bip.gumed.edu.pl

strona prowadzonego postępowania: <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed>

Jednostka prowadząca sprawę:

Sekcja Zamówień Publicznych

adres poczty elektronicznej: zp@gumed.edu.pl

II. PODSTAWA PRAWNA

1. Przedmiotem zamówienia są usługi służące wyłącznie do celów prac badawczych, eksperymentalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez zamawiającego produkcji masowej służącej osiągnięciu rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju.
2. Podstawa prawna: art. 70¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (tekst jednolity Dz. U. z 2020 r. poz. 1740, 2320), w związku z art. 11 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.).

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest usługa opracowania, konfiguracji, dostarczenia i udostępnienia Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF) wraz z modułem IWRS w 3 Pakietach.
2. Przedmiot zamówienia w szczególności obejmuje:
 - 1) opracowanie, konfigurację, dostarczenie, udostępnienie elektronicznej karty obserwacji klinicznej (eCRF) wraz z modułem iwrs (ang. interactive web response system) zgodnie ze specyfikacją techniczną określoną w tabeli 1 zawartej w **załączniku nr 3 do niniejszego Ogłoszenia**
 - 2) przeprowadzenie 3 szkoleń dla zespołów badawczych z zakresu obsługi eCRF w formie zdalnej w ośrodkach prowadzących badanie kliniczne we wspólnie określonych terminach. Przed rozpoczęciem szkoleń Wykonawca opracuje i przekaże Zamawiającemu szczegółowe instrukcje stanowiskowe dla administratorów i użytkowników systemu w wersji elektronicznej.
- 3) zapewnienie:
 - a) obsługi systemu i wsparcia technicznego w trakcie trwania umowy, w tym – jeśli zajdzie taka konieczność – dokonania modyfikacji systemu o zmiany niezbędne związane z Amendmentami Protokołu badania klinicznego,
 - b) stałego nadzoru technicznego helpdesk w zakresie poprawności działania systemu, usuwanie usterek w ciągu 2 dni kalendarzowych (zgłoszenia telefoniczne w dni robocze w godz. 7.30-15.30 oraz mailowe – 24h. Wykonawca zobowiązuje się odpowiedzieć na zgłoszenia mailowe nie później niż w ciągu jednego dnia);
 - c) gwarancji jakości systemu poprzez usunięcie/naprawę usterek wynikających z wad systemu w ciągu 2 dni kalendarzowych przez cały okres obowiązywania umowy;
3. Na przedmiot zamówienia składają się następujące pakiety, opisane szczegółowo w **załączniku nr 3 do niniejszego Ogłoszenia**:

Pakiet 1 - Usługa opracowania, konfiguracji, dostarczenia i udostępnienia Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF) wraz z modułem IWRS dla podbadania POLSTS w ramach realizacji badania klinicznego pt. „Badanie kliniczne obejmujące dzieci i młodzież z pierwotnym złośliwym nowotworem wątroby - wątrobiakiem zarodkowym (Hepatoblastoma) i rakiem wątrobowokomórkowym (Hepatocarcinoma) – POLPHITT”. Zamówienie realizowane jest w ramach projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych (zgodnie z umową o dofinansowanie nr 2021/ABM/01/00009-00).

Pakiet 2: Usługa opracowania, konfiguracji, dostarczenia i udostępnienia Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF) wraz z modułem IWRS oraz z obsługą systemu i wsparciem technicznym dla niekomercyjnego badania klinicznego „Efekt sertraliny na objawy depresyjno-lękowe, dysfunkcję śródbłonna oraz biomarkery u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową – SERTRALINA”. Zamówienie realizowane jest w ramach projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych (zgodnie z umową o dofinansowanie 2021/ABM/02/00024).

Pakiet 3: Usługa opracowania, konfiguracji, dostarczenia i udostępnienia Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF) wraz z modułem IWRS do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Ocena skuteczności walsartanu w zwalnianiu poszerzania się aorty u dzieci i

młodych dorosłych z uwarunkowanymi genetycznie chorobami aorty piersiowej typu zespołu Marfana – wieloośrodkowe badanie randomizowane kontrolowane placebo z podwójnie ślepą próbą” (Evaluation of the Effectiveness of Valsartan in Slowing Down Aortic Root Dilation in Children and Young Adults with Marfan-type Heritable Thoracic Aortic Diseases – Valsar-TAD, a randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial). Zamówienie realizowane jest w ramach projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych (zgodnie z umową o dofinansowanie 2021/ABM/01/00011).

4. 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.
5. Termin realizacji: Przedmiot zamówienia zostanie wykonany:
Pakiet 1: od daty zawarcia umowy do dnia 29.09.2027 r.;
Pakiet 2: od daty zawarcia umowy do dnia 31.10.2027 r.;
Pakiet 3: od daty zawarcia umowy do dnia 30.11.2027 r.;
z zachowaniem terminów określonych w Etapach usługi.
Zamawiający dopuszcza możliwość wydłużenia realizacji usługi zgodnie z zapisami zawartymi w projekcie umowy – **załącznik nr 4 do Ogłoszenia.**
6. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych w zakresie opisanych pakietów od 1 do 3. Każdemu z Wykonawców przysługuje możliwość złożenia oferty na wybrany przez siebie pakiet lub pakiety ofert częściowych.
7. Szczegółowe postanowienia dotyczące wykonywania zobowiązań odnoszących się do niniejszego zamówienia zawarto w projekcie umowy – **załącznik nr 4 do Ogłoszenia.**
8. Termin związania ofertą: 30 dni od daty składania ofert. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

IV. PODSTAWY WYKLUCZENIA ORAZ WARUNKI UDZIAŁU WYKONAWCY W ZAPYTANIU OFERTOWYM

(dotyczy Pakietów 1-3)

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:
 - 1) nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp
 - 2) nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 7 ust.1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego
 - 3) spełniają warunki udziału w zamówieniu j.n.:
 - a) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże że w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie wykonał, a w wypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonuje – co najmniej 2

(dwie) kompleksowe usługi polegające na wdrożeniu Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF)

2. W celu potwierdzenia nie podleganiu wykluczeniu należy złożyć wraz z ofertą **oświadczenie** o braku podstaw wykluczenia oraz spełnianiu warunków – **załącznik nr 2 do Ogłoszenia**.

V. KRYTERIA OCENY OFERT

(dotyczy Pakietu 1-3)

1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający będzie się kierował kryterium:

Kryterium	Maksymalna liczba punktów
1. Cena brutto (C)	60
2. Termin dostarczenia i udostępnienia karty eCRF wraz z modułem IWRS (T) – Etap I	40
Razem	100

Sposób obliczania wartości punktowej ocenianego kryterium:

1. „cena brutto (C)” – ocena dla tego kryterium zostanie dokonana w oparciu o następujący wzór:

$$C = (C_{min} / C_x) \times 60$$

gdzie: C - liczba punktów w kryterium „cena brutto”
C_{min} - najniższa cena spośród złożonych ofert
C_x - cena oferty badanej

2. „Termin dostarczenia i udostępnienia karty eCRF wraz z modułem IWRS –T” – ocena dla tego kryterium zostanie dokonana według następujących zasad:

Termin dostarczenia i udostępnienia karty eCRF wraz z modułem IWRS (Etap I)	Wartość punktowa
W okresie 1 miesiąca od daty podpisania umowy	40 pkt.
W okresie 2 miesięcy od daty podpisania umowy	20 pkt.
W okresie 3 miesięcy od daty podpisania umowy	0 pkt.

W przypadku nie wpisania do druku oferty terminu wykonania usługi, Zamawiający uzna, iż Wykonawca oświadcza, że termin wykonania usługi wyniesie 3 miesiące.

W przypadku wskazania w formularzu oferty terminu wykonania usługi w liczbie przekraczającej 3 miesiące, oferta zostanie odrzucona

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu, z najwyższym wynikiem będącym sumą punktów uzyskanych za kryteria oceny ofert opisane powyżej tj.

Ocena końcowa = C + T

W przypadku Wykonawcy nie będącego płatnikiem podatku VAT, Zamawiający informuje, iż od wskazanej ceny oferty potrąci kwotę stanowiącą wszelkie świadczenia, które powstaną po stronie Zamawiającego, w szczególności np. zaliczkę na należny podatek dochodowy, koszty ubezpieczenia społecznego.

VI. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

Oferta musi zawierać co najmniej:

1. Nazwę, adres, dane kontaktowe (e-mail, telefon) NIP, REGON wykonawcy
2. Proponowaną cenę brutto za całość przedmiotu zamówienia
3. Oświadczenia, o których mowa w pkt. IV Ogłoszenia
4. Wskazanie osoby upoważnionej do reprezentowania wykonawcy

Cena oferty winna być wyrażona w złotych polskich (PLN). Zamawiający nie przewiduje prowadzenia rozliczeń w walutach obcych.

Oferta wraz z jej załącznikami powinna być sporządzona w języku polskim.

Oferta musi zostać złożona w formie: **skanu oryginału oferty wraz z załącznikami z własnoręcznym podpisem oferenta – należy podpisać ofertę, oświadczenie - załącznik nr 2),**

Oferta wraz z załącznikami musi zostać podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania wykonawcy.

W przypadku złożenia oferty i składających się na nią dokumentów i oświadczeń przez osob(ę) niewymienion(ą) w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) Wykonawcy, należy do oferty dołączyć stosowne pełnomocnictwo.

VII. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć za pośrednictwem platformy zakupowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed> w terminie **najpóźniej do dnia 05.09.2022 r. do godz. 09.00.**
2. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **05.09.2022 r. o godzinie 09.30** za pomocą platformy zakupowej.
3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

VIII. INFORMACJA O SPOSOBIE KOMUNIKACJI

1. Komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami odbywać się będzie wyłącznie drogą elektroniczną przy użyciu platformy zakupowej <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed>
2. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z Platformy dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści ogłoszenia, składania ofert, odbierania dokumentów elek-

tronicznych, zmiana lub wycofanie oferty oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

3. Zamawiający nie przewiduje sposobu komunikowania się z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
4. Osobą wyznaczoną do kontaktu z Wykonawcami w niniejszym postępowaniu jest:

Weronika Garstecka

e-mail: weronika.garstecka@gumed.edu.pl

IX. INFORMACJA O WYNIKU POSTĘPOWANIA

Zawiadomienie o wyborze oferty najkorzystniejszej lub unieważnieniu postępowania Zamawiający prześle za pośrednictwem platformy zakupowej do wszystkich wykonawców, którzy złożyli oferty oraz zamieści powyższe informacje na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

p.o. Kanclerza

/-/

Prof. dr hab. Jacek Bigda

Klauzula informacyjna

1. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 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), dalej „RODO”, informuję, że:
 - a) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk, kontakt z Inspektorem ochrony danych osobowych możliwy jest pod adresem email: iod@gumed.edu.pl
 - b) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z niniejszym ogłoszeniem;
 - c) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 i 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019), dalej „ustawa Pzp”;
 - d) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
 - e) obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
 - f) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
 - g) posiada Pani/Pan: – na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych ;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

h) nie przysługuje Pani/Panu:

- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
- prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
- na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.