

Polska – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe – Pełnienie roli CRO w ramach realizowanego przez Zamawiającego niekomercyjnego badania klinicznego „Multiarm, Multicenter, RAndomized, Molecularly-Gulded ControlledTrial of Personalized Treatment Strategy - of Acute Myeloid Leukemia” / „Wieloramienne, wieloośrodk, randomizowane, oparte o diagnostykę molekularną, kontrolowane bad klin spersonalizowanej strategii leczenia w białaczce szpik MAGIC-AML-

OJ S 28/2024 08/02/2024

Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji – tryb standardowy Usługi

## 1. Nabywca

---

### 1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Edukacja

## 2. Procedura

---

### 2.1. Procedura

Tytuł: Pełnienie roli CRO w ramach realizowanego przez Zamawiającego niekomercyjnego badania klinicznego „Multiarm, Multicenter, RAndomized, Molecularly-Gulded ControlledTrial of Personalized Treatment Strategy - of Acute Myeloid Leukemia” / „Wieloramienne, wieloośrodk, randomizowane, oparte o diagnostykę molekularną, kontrolowane bad klin spersonalizowanej strategii leczenia w białaczce szpik MAGIC-AML-

Opis: usługa pełnienie roli CRO w ramach realizowanego przez zamawiającego niekomercyjnego badania klinicznego „Multiarm, Multicenter, RAndomized, Molecularly-Gulded ControlledTrial 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.

Identyfikator procedury: 1e2c826f-52bc-4c71-ab0d-0c717b3a15e9

Wewnętrzny identyfikator: ZP/21/2023/P

Rodzaj procedury: Otwarta

#### 2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

#### 2.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Łódź (PL711)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Zamawiający przewiduje możliwość udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 ustawy PZP, stanowiących nie więcej niż 13% szacunkowej wartości zamówienia, polegających na powtórzeniu podobnych usług – monitorowania badań klinicznych określonych w dokumentacji zamówienia. Zamówienie takie zostanie udzielone w oparciu o stosowne przepisy Ustawy Pzp. Oferta ma być sporządzona pod rygorem nieważności w formie elektronicznej i musi zawierać następujące oświadczenia, dokumenty i

przedmiotowe środki dowodowe podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym:1) Wypełniony i podpisany Formularz Oferty wg załącznika nr 1 do SWZ, 2)Wypełniony i podpisany Formularz – Opis przedmiotu zamówienia - wg załącznr 2 do SWZ;3)Podpisane Oświadczenie wykonawcy/wykonawców wspólnie występujących, dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego – Załącznik nr 3 do SWZ; 4)JEDZ – załącznik nr 10,5)Jeżeli wadium jest wnoszone w formie gwarancji lub poręczenia wykonawca załącza do oferty oryginał gwarancji lub poręczenia, w postaci elektronicznej. 6)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. Pełnomocnictwo powinno zostać złożone w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Jeżeli Pełnomocnictwo jest sporządzone w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania dokonuje mocodawca (kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub notariusz (kwalifikowanym podpisem elektronicznym).Dopuszcza się również przedłożenie elektronicznej kopii dokumentu poświadczonej za zgodność z oryginałem przez notariusza, tj. podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby posiadającej uprawnienia notariusza.7)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, w przypadku, gdy wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji tych podmiotów – załącznik nr 11 do SWZ.8)Opcjonalnie: Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby (PUZ), o braku podstaw do wykluczenia, o których mowa w punktach 5.19 i 5.20 SWZ (w zw. z agresją w Ukrainie) - załącznik nr 3a), w przypadku, gdy wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji tych podmiotów;9)Opcjonalnie: w przypadku, o którym mowa w punkcie 5.15 SWZ, Ustawy pzp, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni wykonawcy (załącznik nr 7 do SWZ) - zgodnie z art. 117 ust. 4.12.2 Podmiotowe środki dowodowe składane na wezwanie zamawiającego:1)Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy 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, tj.: 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 załącz 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. Wzór stanowi załącznik nr 5 do SWZ. b) wykazu 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. Wzór stanowi zał nr 6 do SWZ.c) Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 Pzp wystawiona nie wcześniej niż 6 mies przed jej złożeniem; d) Informacji z KRK w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4 Pzp dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zam. publ tytułem środka karnego - wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; e) Odpis lub informację z KRS lub z CEDiG, 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 jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji;

### **2.1.2. Miejsce realizacji**

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Łódź (PL711)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: f) zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności; g) zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności; h) 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, - art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego, - art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji, - art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy, - art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, odnośnie naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170), - art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp Zgodnie z załącznikiem nr 8 do SWZ; i) dokumentu potwierdzającego, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną określoną przez zamawiającego. 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. j) 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. Zgodnie z załącznikiem nr 9 do SWZ. 12.3 Zamawiający żąda od wykonawcy, który polega na zdolnościach innych podmiotów na zasadach określonych w art. 118 ustawy PZP, przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów podmiotowych środków dowodowych wymienionych w ust. 12.2 pkt 1) lit. c) –h) SWZ. 12.4 W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia podmiotowe środki dowodowe wymienione w ust. 12.2 pkt 1) lit. c) – h) , j składa każdy z nich.

#### 2.1.4. Informacje ogólne

Podstawa prawna:  
Dyrektywa 2014/24/UE

### 5. Część zamówienia

---

#### 5.1. Część zamówienia: LOT-0005

Tytuł: Pełnienie roli CRO w ramach realizowanego przez Zamawiającego niekomercyjnego badania klinicznego „Multiarm, Multicenter, RANdomized, Molecularly-Gulded ControlledTrial of Personalized Treatment Strategy - of Acute Myeloid Leukemia” / „Wieloramienne, wieloośrodkowe, randomizowane, oparte o diagnostykę molekularną, kontrolowane bad klin spersonalizowanej strategii leczenia w ostrej biał MAGIC-AML

Opis: Przedmiotem zamówienia jest: usługa pełnienie roli CRO w ramach realizowanego przez zamawiającego niekomercyjnego badania klinicznego „Multiarm, Multicenter, RANdomized, Molecularly-Gulded ControlledTrial 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.

Wewnętrzny identyfikator: ZP/21/2023/P

##### 5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi  
Główna klasyfikacja (cpv): 73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

##### 5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/02/2024  
Okres obowiązywania: 46 Miesiąc

##### 5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:  
Rodzaj: Cena  
Nazwa: Kryterium 1 Cena brutto (C)  
Opis: Kryterium 1 - Cena brutto (C)  $C = (C_{min}/C_n) \times 100 \times 0,60$  gdzie:  $C_{min}$  – cena najniższa,  $C_n$  - cena badana  
Waga (wartość procentowa, dokładna): 60

Kryterium:  
Rodzaj: Jakość  
Nazwa: Doświadczenie osób biorących udział w realizacji badań klinicznych (D)  
Opis: Kryterium nr 2.- doświadczenie (D) Ocena kryterium „doświadczenie”– punkty w tym kryterium zostaną przyznane za każdy dodatkowy udział 2 osób : Projekt Managera oraz

osoby z wykształceniem medycznym w więcej niż jednym badaniu klinicznym na podstawie doświadczenia podanego w formularzu ofertowym – według następujących zasad: a) Doświadczenie 2 osób w realizacji od 2 do 3 badań klinicznych w dziedzinie onkologii /hematologii - 10 pkt. b) Doświadczenie 2 osób w realizacji od 4 do 5 badań klinicznych w dziedzinie onkologii/hematologii - 20 pkt. c) Doświadczenie 2 osób w realizacji powyżej 5 badań klinicznych w dziedzinie onkologii/hematologii - 40 pkt.  
Waga (wartość procentowa, dokładna): 40

#### **5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia**

Informacje o terminach odwołania: 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. 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. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 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. 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. 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). 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. 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. 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. 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. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego wykonawcy nie później niż do czasu otwarcia rozprawy. W sprawach nieuregulowanych w SWZ w zakresie wniesienia odwołania i skargi mają zastosowanie przepisy art. 505-590 ustawy Pzp.

#### 5.1.15. Techniki

Umowa ramowa: Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

#### 5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

### 6. Wyniki

---

#### 6.1. Wyniki – ID części zamówienia: LOT-0005

Nie wyłoniono zwycięzcy, a procedura konkurencyjna została zamknięta.

Powód, dla którego nie wyłoniono zwycięzcy: Wszystkie oferty, wnioski o dopuszczenie do udziału lub projekty zostały wycofane lub uznane za niedopuszczalne

#### 6.1.4. Informacje statystyczne:

Otrzymane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:

Rodzaj otrzymanych ofert lub wniosków: Oferty złożone drogą elektroniczną

Liczba otrzymanych ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału: 1

### 8. Organizacje

---

#### 8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Numer rejestracyjny: 725 18 43 739

Adres pocztowy: Al. Kościuszki 4

Miejscowość: Łódź

Kod pocztowy: 90-419

Poddział krajowy (NUTS): Miasto Łódź (PL711)

Kraj: Polska

E-mail: [agnieszka.swiatlowska@umed.lodz.pl](mailto:agnieszka.swiatlowska@umed.lodz.pl)

Telefon: +48 422725319

Adres strony internetowej: [www.umed.pl](http://www.umed.pl)

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): [https://platformazakupowa.pl/pn/umed\\_lodz](https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz)

Profil nabywcy: [https://platformazakupowa.pl/pn/umed\\_lodz](https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz)

#### Role tej organizacji:

Nabywca

#### 8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Adres pocztowy: Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Poddział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)

Telefon: +48 224587801

Adres strony internetowej: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

#### Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

## 11. Informacje o ogłoszeniu

---

### 11.1. Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: e1ac0a16-24f4-44ad-ad47-779f207f258d - 01

Typ formularza: Wyniki

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia lub ogłoszenie o udzieleniu koncesji  
– tryb standardowy

Ogłoszenie – data wysłania: 07/02/2024 11:26:10 (UTC)

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

### 11.2. Informacje o publikacji

Numer publikacji ogłoszenia: 82983-2024

Numer wydania Dz.U. S: 28/2024

Data publikacji: 08/02/2024