

## Ogłoszenie o zamówieniu Usługi

Zaprojektowanie, opracowanie, dostarczenie, utrzymanie oraz obsługa techniczna systemu informatycznego elektronicznej karty obserwacji pacjenta (eCRF – electronic case report form)".

### SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

#### 1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

**1.2.) Nazwa zamawiającego:** Narodowe Centrum Badań Jądrowych Ośrodek Radioizotopów POLATOM

**1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 001024043

#### 1.5) Adres zamawiającego

**1.5.1.) Ulica:** Andrzeja Sołtana 7

**1.5.2.) Miejscowość:** Otwock

**1.5.3.) Kod pocztowy:** 05-400

**1.5.4.) Województwo:** mazowieckie

**1.5.5.) Kraj:** Polska

**1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL912 - Warszawski wschodni

**1.5.9.) Adres poczty elektronicznej:** przetargi@polatom.pl

**1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.polatom.pl

**1.6.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - inny zamawiający

Instytut badawczy

**1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego:** Inna działalność

działalność naukowa i prace badawczo-rozwojowe

### SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

#### 2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

**2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług:** Nie

#### 2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Zaprojektowanie, opracowanie, dostarczenie, utrzymanie oraz obsługa techniczna systemu informatycznego elektronicznej karty obserwacji pacjenta (eCRF – electronic case report form)".

**2.4.) Identyfikator postępowania:** ocds-148610-c9ef2bd0-0ca3-11ec-b885-f28f91688073

**2.5.) Numer ogłoszenia:** 2021/BZP 00169636/01

**2.6.) Wersja ogłoszenia: 01**

**2.7.) Data ogłoszenia: 2021-09-03 13:30**

**2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań: Nie**

**2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy: Nie**

**2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej: Nie**

**2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną**

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

### **SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA**

**3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania**

<https://platformazakupowa.pl/pn/polatom>

**3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie**

**3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak**

**3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej:**

<https://platformazakupowa.pl/pn/polatom>

**3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej:**

Szczegółowe wymagania określa SWZ

**3.7.) Adres strony internetowej, pod którym są dostępne narzędzia, urządzenia lub formaty plików, które nie są ogólnie dostępne: <https://platformazakupowa.pl/pn/polatom>**

**3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie**

**3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy**

**3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:**

polski

**3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): szczególowe wymagania określa SWZ**

**3.16.) RODO (ograniczenia stosowania): szczególowe wymagania określa SWZ**

### **SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

**4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie**

**4.1.2.) Numer referencyjny: 20/P/2021**

**4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Usługi**

**4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Nie**

#### 4.1.8.) **Możliwe jest składanie ofert częściowych:** Nie

#### 4.1.13.) **Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia:** Nie

### 4.2. **Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:**

#### 4.2.2.) **Krótki opis przedmiotu zamówienia**

Przedmiotem zamówienia jest:

- Zaprojektowanie, opracowanie, dostarczenie, utrzymanie oraz obsługa techniczna systemu informatycznego elektronicznej karty obserwacji pacjenta (eCRF – electronic case report form) w niekomercyjnym badaniu klinicznym prowadzonym w ramach Projektu „Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (177Lu/90Y-DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynych” na podstawie zawartej umowy o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego z Agencją Badań Medycznych.

Okres trwania niekomercyjnego badania klinicznego: od 01.10.2021 r. (aktywna faza) do 31.10.2026 r.

Nazwa badania: „Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (177Lu/90Y-DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynych” Akronim: DuoNen”, 2019/ABM/01/00077.

Badany produkt: Nazwa: DuoNEN roztwór do wstrzykiwań.

Mieszanka [177Lu]Lu-DOTA-TATE/[90Y]Y-DOTA-TATE.

Moc: DOTA-TATE (net): 0.20 mg, stężenie promieniotwórcze: 1 GBq/mL.

Nie przewidziano badań porównawczych z Placebo.

Do badania zostanie zakwalifikowanych 92 pełnoletnich pacjentów.

Ocenie podlegają: bezpieczeństwa oraz skuteczności (PFS, OS) poszczególnych schematów PRRT na podstawie występowania działań niepożądanych i odchyień w badaniach biochemicznych.

W projekcie udział biorą:

1. Narodowe Centrum Badań Jądrowych, Ośrodek Radioizotopów POLATOM – Sponsor
  2. Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie – Koordynator krajowy
  3. Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie - Ośrodek
  4. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowkiej - Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie - Ośrodek
  5. Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach - Ośrodek
  6. Uniwersytecki Szpital w Krakowie - Ośrodek
- Szczegóły projektu zawiera załącznik A.

Badanie posiada gotową dokumentację badania klinicznego (m.in. protokół badania, ICF, wzór CRF) oraz pozytywną opinię komisji bioetycznej i pozwolenie prezesa URPL. Ponadto, po stronie zamawiającego będzie centralny monitoring postępów badania, zarządzanie badaniem oraz jakością zbieranych danych.

Wykonawca wykona swoje obowiązki z należytą starannością, zgodnie z obowiązującym prawem, w szczególności:

- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 maja 2012 w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej Dz.U. 2012, poz. 489.
- Zgodności z CFR - Code of Federal Regulations Title 21 Part 11, , ICH GCP R2 oraz RODO.

### 2.2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia w tym wymagania techniczne oraz obowiązki

związane z obsługą systemu zawiera specyfikacja zamówienia, stanowiąca Załącznik A do SWZ oraz Istotne postanowienia umowy, stanowiące załącznik nr 1 do SWZ.

**4.2.6.) Główny kod CPV:** 72260000-5 - Usługi w zakresie oprogramowania

**4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje:** Nie

**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:** do 2026-10-31

**4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia:** Nie

**4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane:** Nie

**4.3.) Kryteria oceny ofert**

**4.3.1.) Sposób oceny ofert:** Opis sposobu oceny ofert oraz kryteria określa SWZ

**4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert:** Procentowo

**4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert:** Wyłącznie kryterium ceny

**Kryterium 1**

**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena

**4.3.6.) Waga:** 100

**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie

## **SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW**

**5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia:** Tak

**5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:**

Art. 109 ust. 1 pkt 1

Art. 109 ust. 1 pkt 4

**5.3.) Warunki udziału w postępowaniu:** Tak

**5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.**

O udzielenie niniejszego zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu, oraz spełniają warunki dotyczące:

1.1 kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca był wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym posiada siedzibę. W Polsce rejestrami, o których mowa powyżej, są Krajowy Rejestr Sądowy oraz Centralna Ewidencja Informacji o Działalności Gospodarczej.

1.2 sytuacji ekonomicznej lub finansowej

Zamawiający nie stawia szczegółowych wymagań w tym zakresie.

1.3 zdolności technicznej lub zawodowej

Za zdolnego do wykonania niniejszego zamówienia Zamawiający uzna tego Wykonawcę, który:

1) wykaże, że posiada doświadczenie w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy to w tym okresie wykonał:

- minimum dwie usługi zaprojektowania, dostarczenia, utrzymania oraz obsługi technicznej

systemu informatycznego elektronicznej karty obserwacji pacjenta (eCRF - electronic case report form) dedykowanego do obsługi wielośrodkowego badania klinicznego obsługującego minimum 50 pacjentów każda

Przez wielośrodkowe badanie kliniczne Zamawiający rozumie badanie kliniczne prowadzone w oparciu o jeden protokół, które odbywa się w kilku różnych ośrodkach badawczych, a tym samym prowadzone jest przez więcej niż jednego badacza.

**5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy:** Tak

**5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu:**

B.1 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;

B.2 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, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

B.3 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;

B.4 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 z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;

**5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu:** A.1 Wykaz zrealizowanych usług - Załącznik Nr 5 do SWZ

A.2 Dowody potwierdzające należyte wykonanie usług

A.3. Aktualny odpis z KRS lub z innego rejestru

**5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:**

Nie dotyczy

**5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych:** Nie

**5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:**

Dokumenty potwierdzające posiadanie uprawnień/pełnomocnictw osób składających ofertę, o ile nie wynikają one z przepisów prawa lub z przedstawionych dokumentów rejestrowych

## **SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA**

**6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe:** Nie

**6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną:** Nie

**6.4.) Zamawiający wymaga wadium:** Nie

**6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy:** Nie

**6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:**

szczegółowe wymagania określa SWZ

**6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane:**

Nie

## **SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY**

**7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek:** Nie

**7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy:** Tak

**7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:**

Zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia zostały określone w Istotnych postanowieniach umowy, stanowiących Załącznik Nr 1 do SWZ

**7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia:** Tak

**7.6.) Zamawiający przewiduje następujące wymagania związane z realizacją zamówienia:**

w zakresie zatrudnienia na podstawie stosunku pracy, w okolicznościach, o których mowa w art. 95 ustawy

## **SEKCJA VIII – PROCEDURA**

**8.1.) Termin składania ofert:** 2021-09-13 12:00

**8.2.) Miejsce składania ofert:** <https://platformazakupowa.pl/pn/polatom>

**8.3.) Termin otwarcia ofert:** 2021-09-13 12:30

**8.4.) Termin związania ofertą:** do 2021-10-12