

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:113371-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe  
2023/S 039-113371**

**Ogłoszenie o zamówieniu**

**Usługi**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca**

**I.1) Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu

Krajowy numer identyfikacyjny: 930090240

Adres pocztowy: ul. R.Weigla 5

Miejscowość: Wrocław

Kod NUTS: PL514 Miasto Wrocław

Kod pocztowy: 50-981

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Piotr Strąk

E-mail: [piotr.strak@4wsk.pl](mailto:piotr.strak@4wsk.pl)

Tel.: +48 261660550

Faks: +48 261660119

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.4wsk.pl](http://www.4wsk.pl)

**I.3) Komunikacja**

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/4wsk/proceedings>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: <https://platformazakupowa.pl/pn/4wsk/proceedings>

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

**I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej**

Inny rodzaj: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

**I.5) Główny przedmiot działalności**

Zdrowie

**Sekcja II: Przedmiot**

**II.1) Wielkość lub zakres zamówienia**

**II.1.1) Nazwa:**

Świadczenie usługi koordynacji i nadzoru nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego PROTECTAA

Numer referencyjny: 4WSzKzP.SZP.2612.9.2023

**II.1.2) Główny kod CPV**

73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

- II.1.3) **Rodzaj zamówienia**  
Usługi
- II.1.4) **Krótki opis:**  
Przedmiot zamówienia: zamówienie obejmuje świadczenie usługi koordynacji i nadzoru nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego PROTECTAA. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w Załączniku nr 2 do SWZ Formularzu cenowym, Załączniku nr 2.1 (Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - OPZ) i w Załączniku nr 3 do SWZ Projektowanych postanowieniach umowy
- 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: PL514 Miasto Wrocław
- II.2.4) **Opis zamówienia:**  
Przedmiot zamówienia: zamówienie obejmuje świadczenie usługi koordynacji i nadzoru nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego PROTECTAA. Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w Załączniku nr 2 do SWZ Formularzu cenowym, Załączniku nr 2.1 (Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - OPZ) i w Załączniku nr 3 do SWZ Projektowanych postanowieniach umowy
- II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**  
Kryteria określone poniżej  
Kryterium jakości - Nazwa: Doświadczenie Wykonawcy / Waga: 40  
Cena - Waga: 60
- II.2.6) **Szacunkowa wartość**
- II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**  
Koniec: 31/12/2027  
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**

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

- III.1) **Warunki udziału**
- III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**  
Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:  
a) posiadają doświadczenie zapewniające wykonanie zamówienia - za spełnienie warunku zamawiający uzna należyte wykonanie przez wykonawcę w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, prowadził i w imieniu Sponsora w funkcji CRO co najmniej 5 badań klinicznych o łącznej wartości nie mniejszej niż 1 000.000,00 zł (jeden milion złotych) brutto. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, powyższy warunek zostanie uznany za spełniony, gdy jego

spełnienie wykaże jeden z Wykonawców składających ofertę wspólną. Zamawiający nie dopuszcza sumowania usług przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

b) Za spełnienie wymogu Zamawiający uzna, jeżeli Wykonawca będzie dysponował co najmniej 3 osoby, które posiadają min. 12 miesięczne doświadczenie w realizacji co najmniej dwóch niekomercyjnych badań klinicznych.

Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą wykazać spełnienie powyższego warunku łącznie (wspólnie). Zamawiający dopuszcza łączenie potencjałów podmiotów w celu wykazania doświadczenia w tym warunku.

c) Za spełnienie wymogu Zamawiający uzna, jeżeli Wykonawca będzie dysponował co najmniej następującymi osobami

- -specjalista ds. rejestracji badań klinicznych (ang. Regulatory Affairs Specialist)
- - pisarz medyczny (ang. medical writer),
- - biostatystyk,
- - specjalista ds. monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii,
- - monitor badań klinicznych (ang. Clinical Research Associate, CRA),
- - menadżer projektu.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

2) na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu:

a) wykaz usług (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 6 do SWZ) 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 – potwierdzający warunek opisany w Rozdziale VIII pkt 1 ppkt 4) lit. a) 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 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 wykonanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy;

b) wykaz osób ( wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 7 do SWZ) – potwierdzający warunek opisany w Rozdziale VIII pkt 1 ppkt 4) lit. b)

c) wykaz osób ( wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 8 do SWZ) – potwierdzający warunek opisany w Rozdziale VIII pkt 1 ppkt 4) lit. c)

### III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

Usługi w okresie: od daty zawarcia umowy do 31.12.2027.

Miejsce świadczenia usług: 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu, ul. R. Weigla 5, 50-981 Wrocław;

Etap I : od dnia zawarcia umowy, ale nie później niż do 15.05.2023r. ( graniczna data złożenia kompletnego wniosku o pozwolenie na realizację badania klinicznego do URPL oraz o opinię do KB).

Etap II (od 15.05.2023r. do 31.12.2027r.)

### **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: 20/03/2023  
Czas lokalny: 11:00
- 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: 17/06/2023
- IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**  
Data: 20/03/2023  
Czas lokalny: 11:00  
Miejsce:  
Otwarcie ofert nastąpi przy użyciu systemu teleinformatycznego – Platformy zakupowej  
Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:  
Członkowie Komisji Przetargowej

#### **Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

- VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**  
Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie
- VI.3) **Informacje dodatkowe:**  
Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia: JEDZ, Informacje z KRK w zakresie o którym mowa w art. 108 PZP (obligatoryjne przesłanki), w art. 109 ust. 4 PZP– fakultatywna przesłanka, na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego
- VI.4) **Procedury odwoławcze**
- VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**  
Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej  
Adres pocztowy: ul. Postępu 17 a  
Miejscowość: Warszawa  
Kod pocztowy: 02-676  
Państwo: Polska  
Tel.: +48 224587702  
Faks: +48 224587700  
Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>
- VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

Oficjalna nazwa: Sąd Polubowny przy Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej  
Adres pocztowy: ul. Krucza 36 / Wspólna 6  
Miejscowość: Warszawa  
Kod pocztowy: 00-522  
Państwo: Polska  
E-mail: [sp@prokuratoria.gov.pl](mailto:sp@prokuratoria.gov.pl)  
Tel.: +48 226958504  
Faks: +48 226958111  
Adres internetowy: <https://sp.prokuratoria.gov.pl/>

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Środki ochrony prawnej przysługują wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy. W postępowaniach których wartość zamówienia jest mniejsza niż kwoty określone w art. 11 ust. 8 PZP, zastosowanie mają przepisy art. 180 ust.2 PZP. 2. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Odwołujący przesyła kopię odwołania zamawiającemu 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 przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. 3. Odwołanie wraz z załącznikami oraz zgłoszenie przystąpienia do postępowania odwoławczego przez wykonawcę, wnoszone w postaci elektronicznej i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, oraz dalsze pisma w sprawie wnoszone w tej postaci przekazuje się na elektroniczną skrzynkę podawczą Urzędu, przy użyciu której obsługiwana jest korespondencja Izby.

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

Oficjalna nazwa: Biuro Odwołań  
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a  
Miejscowość: Warszawa  
Kod pocztowy: 02-676  
Państwo: Polska  
Tel.: +48 224587801  
Faks: +48 224587800  
Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

18/02/2023