



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

Wykonawcy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego
ZP/7/2024

Łódź, 11 marca 2024 r.

Sygnatura: **ZP/7/2024**

Sprawa: **Usługa pełnienia roli CRO (Clinical Research Organisation) w ramach realizowanego projektu: „Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial”**

I. Działając w oparciu o art. 135 ust. 2 i art. 137 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela wyjaśnień oraz dokonuje modyfikacji w zakresie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia:

1. SWZ – rozdz. 5 ust. 5.3. pkt 4 lit. a):

Zamawiający w warunku dotyczącym zdolności technicznej lub zawodowej (wykonanie usług) rezygnuje z wymogu, aby co najmniej jedna usługa na badanie kliniczne musiała być wykonywana w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG). W związku z tym warunek, o którym mowa w ust. 5.3. pkt 4 lit. a) SWZ otrzymuje następujące brzmienie:

„Zamawiający określa warunek udziału w postępowaniu, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. d) SWZ. Wykonawca spełni warunek dotyczący zdolności technicznej lub zawodowej, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. d) SWZ, jeżeli wykaże, że:

a) wykonał, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonuje, w okresie ostatnich 5 lat liczonych od dnia, w którym upływa termin składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, co najmniej 2 usługi monitorowania badań klinicznych:

- każda usługa musi dotyczyć badania klinicznego,
- każda usługa musi dotyczyć monitorowania min. 5-ośrodkowego badania klinicznego,
- każda usługa musi być realizowana w ramach jednej odrębnej umowy o wartości co najmniej 700 000,00 PLN brutto,

W przypadku, gdy wartość 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.”

2. SWZ – rozdz. 5 ust. 5.3. pkt 4 lit. b) ppkt 1):

Zamawiający w warunku dotyczącym zdolności technicznej lub zawodowej (dysponowanie zespołem) przy Project Manager rezygnuje z wymogu, aby posiadał on doświadczenie w prowadzeniu/nadzorze w co najmniej jednym minimum 5-ośrodkowym badaniu klinicznym w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG). W związku z tym Zamawiający wykreśla: „w

tym co najmniej jednym minimum 5-ośrodkowym badaniu klinicznym w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG)” i dopisuje: „w dowolnych dziedzinach w dowolnych wskazaniach”.

Warunek, o którym mowa w ust. 5.3. pkt 4 lit. b) SWZ otrzymuje następujące brzmienie:

„b) dysponuje lub będzie dysponować w trakcie realizacji zamówienia zespołem minimum trzech osób, który będzie delegowany do realizacji przedmiotu zamówienia w poniższych rolach:

- 1) jeden Project Manager (nadzorujący i pełniący rolę osoby kontaktowej dla Zamawiającego) posiadający doświadczenie w prowadzeniu/nadzorze minimum dwóch minimum 5-ośrodkowych badań klinicznych w dowolnych dziedzinach w dowolnych wskazaniach.
- 2) dwie osoby, każda z nich posiadająca doświadczenie w monitorowaniu minimum jednego minimum 5-ośrodkowego badania klinicznego (monitor badania klinicznego, CRA) w dowolnej dziedzinie w dowolnym wskazaniu.

Zamawiający nie dopuszcza, aby jedna osoba pełniła obydwie ww. wskazane role w zespole.”

3. SWZ – rozdz. 15 ust. 15.5. oraz Formularz oferty – zał. nr 1 do SWZ, Kryterium nr 2:

Zamawiający dokonuje modyfikacji kryterium nr 2 - Doświadczenie osób realizujących zamówienie – Project Manager, poprzez rezygnację z określenia dziedziny i wskazania. Zamawiający wykreśla dotychczasowe zapisy odnoszące się do sposobu obliczenia kryterium tj.:

1. Wykonawca, który zaoferuje zespół, w którym Project Manager posiada doświadczenie w prowadzeniu/nadzorze 3 i więcej minimum 5-ośrodkowych badań klinicznych w dowolnych dziedzinach w dowolnym wskazaniu, w tym w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG), otrzyma 20 pkt
2. Wykonawca, który nie zaoferuje zespołu, w którym Project Manager posiada doświadczenie w prowadzeniu/nadzorze 3 i więcej minimum 5-ośrodkowych badań klinicznych w dowolnych dziedzinach w dowolnym wskazaniu, w tym w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG), otrzyma 0 pkt”

Kryterium nr 2 otrzymuje nowe brzmienie:

1. Wykonawca, który zaoferuje zespół, w którym Project Manager posiada doświadczenie w prowadzeniu/nadzorze 3 i więcej minimum 5-ośrodkowych badań klinicznych w dowolnych dziedzinach w dowolnych wskazaniach, otrzyma 20 pkt
2. Wykonawca, który nie zaoferuje zespołu, w którym Project Manager posiada doświadczenie w prowadzeniu/nadzorze 3 i więcej minimum 5-ośrodkowych badań klinicznych w dowolnych dziedzinach w dowolnych wskazaniach, otrzyma 0 pkt”.

4. SWZ – rozdz. 15 ust. 15.6. oraz Formularz oferty – zał. nr 1 do SWZ, Kryterium nr 3:

Zamawiający dokonuje modyfikacji kryterium nr 3 - Doświadczenie osób realizujących umowę – CRA, poprzez zwiększenie liczby badań klinicznych z jednego do dwóch i więcej oraz rezygnację z określenia dziedziny i wskazania.

Zamawiający wykreśla dotychczasowe zapisy odnoszące się do sposobu obliczenia kryterium tj.:

1. Wykonawca, który zaoferuje zespół, w którym co najmniej jeden CRA posiada doświadczenie w monitorowaniu minimum jednego minimum 5-ośrodkowego badania klinicznego w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG), otrzyma 20 pkt
2. Wykonawca, który nie zaoferuje zespołu, w którym co najmniej jeden CRA posiada doświadczenie w monitorowaniu minimum jednego minimum 5-ośrodkowego badania klinicznego w dziedzinie gastroenterologii we wskazaniu wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG), otrzyma 0 pkt.

Kryterium nr 3 otrzymuje nowe brzmienie:

1. Wykonawca, który zaoferuje zespół, w którym co najmniej jeden CRA posiada doświadczenie w monitorowaniu 2 i więcej minimum 5-ośrodkowych badań klinicznych w dowolnych dziedzinach w dowolnych wskazaniach, otrzyma 20 pkt

2. Wykonawca, który nie zaferuje zespołu, w którym co najmniej jeden CRA posiada doświadczenie w monitorowaniu 2 i więcej minimum 5-ośrodkowych badań klinicznych w dowolnych dziedzinach w dowolnych wskazaniach, otrzyma 0 pkt

II. Działając w oparciu o art. 137 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający dokonuje modyfikacji w zakresie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia:

1. Wzór umowy – zał. nr 4 do SWZ:

- 1) Zamawiający modyfikuje treść postanowienia zawartego w § 17 ust. 2 poprzez wykreślenie dotychczasowego brzmienia tj.:

„Wykonawca w terminie 7 dni od podpisania umowy, nie później niż w dniu rozpoczęcia realizacji umowy, zobowiązany jest przedstawić Zamawiającemu oświadczenie o zatrudnieniu na podstawie umowy o pracę osób wykonujących w/w czynności. Oświadczenie to powinno zawierać w szczególności: dokładne określenie podmiotu składającego oświadczenie, datę złożenia oświadczenia, wskazanie, że objęte oświadczeniem czynności wykonują osoby zatrudnione na podstawie umowy o pracę wraz ze wskazaniem liczby tych osób, imion i nazwisk tych osób, rodzaju umowy o pracę i wymiaru etatu oraz podpis osoby uprawnionej do złożenia oświadczenia w imieniu Wykonawcy.”

i dopisane nowego brzmienia:

„Zamawiający przez cały okres realizacji umowy uprawniony jest do żądania przedłożenia przez Wykonawcę oświadczenia o zatrudnieniu na podstawie umowy o pracę osób wykonujących w/w czynności. Oświadczenie to powinno zawierać w szczególności: dokładne określenie podmiotu składającego oświadczenie, datę złożenia oświadczenia, wskazanie, że objęte oświadczeniem czynności wykonują osoby zatrudnione na podstawie umowy o pracę wraz ze wskazaniem liczby tych osób, imion i nazwisk tych osób, rodzaju umowy o pracę i wymiaru etatu oraz podpis osoby uprawnionej do złożenia oświadczenia w imieniu Wykonawcy. Oświadczenie Wykonawca zobowiązany jest złożyć niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania żądania Zamawiającego.”

- 2) Zamawiający modyfikuje treść § 17 poprzez dodanie ustępu 7 o brzmieniu:

„Wymóg zatrudnienia, o którym mowa w ust. 1 nie dotyczy sytuacji gdy:

- a) przedmiot zamówienia jest realizowany przez Wykonawcę, będącego osobą fizyczną, prowadzącego jednoosobową działalność gospodarczą zarejestrowaną w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalność Gospodarczej, który osobiście wykonuje przedmiot zamówienia;
- b) przedmiot zamówienia jest realizowany przez Wykonawcę działającego w formie spółki cywilnej, który osobiście wykonuje przedmiot zamówienia.”

III. Działając w oparciu o art. 90 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający dokonuje modyfikacji ogłoszenia o zamówieniu:

Zamawiający poza modyfikacjami, o których mowa wyżej i które to mają wpływ na brzmienie ogłoszenia oraz zostają wprowadzone do ogłoszenia, dokonuje zmiany w zakresie pkt 2.1.6. – Podstawy wykluczenia – Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym.

Jest:

„Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Na podstawie art. 108 ust. 1 Pzp z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kk, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kk, c) o którym mowa w art. 228-230a, art. 250a Kk, w art. 46-48 ustawy z dnia 25.06.2010 r. o

sporcie lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kk, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kk, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kk, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa, f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15.06.2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium RP, g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kk, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kk, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kk, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15.06.2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego; 2) jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w ust. 1; 3) wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności; 4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne; 5) jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie; 6) jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 1) i 4) Pzp z postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający wyklucza Wykonawcę: 1) który naruszył obowiązki dotyczące płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3, chyba że Wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności; 2) w stosunku do którego likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury. Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie Pzp, zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13.04.2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, wyklucza się: 1) Wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w

wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy; 2) Wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1.03.2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24.02.2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy; 3) Wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29.09.1994 r. o rachunkowości jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24.02.2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy.”

Powinno być:

„Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Przesłanki te dotyczą:

- 1) wykluczenia wykonawcy w przypadku skazania za przestępstwo, o którym mowa w art. 47 ustawy o sporcie;
- 2) wykluczenia wykonawcy w przypadku skazania za przestępstwa przeciwko wiarygodności dokumentów i przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu (art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. g) i pkt 2 ustawy Pzp), tj. za przestępstwa, o których mowa w art. 270- 277d Kodeksu karnego [przestępstwa wiarygodności dokumentów] i przestępstwa, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego [przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu] , z wyjątkiem przestępstwa udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego.
- 3) wykluczenia wykonawcy, wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne (art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp); zakaz orzekany jest wobec podmiotu zbiorowego w oparciu o przepisy ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2016 r. poz. 1541 oraz z 2017 r. poz. 724 i 933), a wobec osoby fizycznej w oparciu o przepisy Kodeksu postępowania karnego .
- 4) art. 108 ust. 2 ustawy Pzp,
- 5) postawy wykluczenia wskazanych art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 – o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835).

Termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie:

Składanie ofert: 26.03.2024 r. do godz. 10:00

Otwarcie ofert: 26.03.2024 r. godz. 10:10.

Wszelkie zmiany wprowadzone do SWZ, Formularza oferty – zał. nr 1 do SWZ, Wzoru umowy – zał. nr 4 do SWZ oraz ogłoszenia o zamówieniu – jako obligatoryjne muszą być podstawą do przygotowania oferty przez Wykonawców.

Kancelarz
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi