

**Polska – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze –
Świadczenie usługi zarządzania, prowadzenia, monitorowania i realizacji eksperymentu
medycznego GENTLE-PACE STUDY**

OJ S 62/2024 27/03/2024

**Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy - Ogłoszenie o zmianie
Usługi**

1. Nabywca

1.1. Nabywca

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

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego kontrolowany przez instytucję
administracji centralnej

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Świadczenie usługi zarządzania, prowadzenia, monitorowania i realizacji eksperymentu
medycznego GENTLE-PACE STUDY

Opis: Przedmiotem postępowania jest świadczenie usługi zarządzania, prowadzenia,
monitorowania i realizacji eksperymentu medycznego GENTLE PACE STUDY dla 4
Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu

Identyfikator procedury: 400a3943-66fc-47a4-b294-f382dde76d3c

Wewnętrzny identyfikator: 4WSzKzP.SZP.2612.21.2024

Rodzaj procedury: Otwarta

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73000000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz
pokrewne usługi doradcze

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

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. R.Weigla 5

Miejscowość: Wrocław

Kod pocztowy: 50-981

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Wymagane przez Zamawiającego dokumenty: - Jednolity Europejski
Dokument Zamówienia (JEDZ) wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 1a do SWZ, -Informacje z
Krajowego Rejestru Karnego (KRK), odpis lub informacje z KRS lub CEIDG, oświadczenie
wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust.
1 PZP, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych w Rozdziale VII pkt 1
SWZ, o których mowa w:art. 108 ust. 1 pkt 3 PZP, art. 108 ust. 1 pkt 4 PZP, art. 108 ust. 1 pkt
5 PZP, art. 108 ust. 1 pkt 6 PZP; - oświadczenie wykonawcy w zakresie art. 108 ust 1 pkt 5
PZP o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16
lutego 2007 o ochronie konkurencji i konsumentów - (wzór: Załącznik nr 4 do SWZ),

Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby (wzór) (Załącznik - nr 5 - jeżeli dotyczy), Oświadczenie Wykonawcy - wzór Załącznik nr 6a, Oświadczenie Podmiotu udostępniającego zasoby - wzór - Załącznik nr 6b do SWZ - jeżeli dotyczy), a także: a) wykaz usług (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 7 do SWZ), na potwierdzenie spełnienia warunku udziału w postępowaniu opisanego w Rozdziale VIII pkt 4) lit. a) 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, wraz z załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy lub 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; b) wykaz osób (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 8 do SWZ), którymi dysponuje Wykonawca w zakresie zgodnym z Rozdziałem VIII pkt 4) lit. b) SWZ, potwierdzający spełnienie warunku opisanego w Rozdziale VIII pkt 1 ppkt 4) lit. b)). Wadium: Zamawiający nie żąda wpłaty wadium. Wykonawca będzie związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert, przez okres 90 dni, tj. do dnia 20.07.2024 r. Zamawiający nie może oszacować konkretnego dnia w którym umowa w przedmiotowym postępowaniu zostanie zawarta. Zamawiający zawiera umowę na okres : od daty zawarcia umowy do czasu złożenia ostatnich raportów z wizyt zamykających tj. przez okres 60 miesięcy z zastrzeżeniem możliwości przedłużenia umowy, jeśli dojdzie za zgodą Agencji Badań Medycznych, do przedłużenia terminu realizacji badania.

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: Źródło finansowania: środki zewnętrzne finansowane przez Agencję Badań Medycznych. Umowa nr 2023/ABM/01/000001-00, OPK 520-03-03

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia:

Aktywami zarządza likwidator: Dotyczy art 109 ust. 1 pkt 4 PZP

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy PZP

Działalność gospodarcza jest zawieszona: Dotyczy art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp

Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego: Dotyczy art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp

Korupcja: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp

Nadużycia: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt2 ustawy Pzp

Niewypłacalność: Dotyczy art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp

Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp

Płatność podatków: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp
Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną:
Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp
Udział w organizacji przestępczej: Dotyczy art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp
Układ z wierzycielami: Dotyczy art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp
Upadłość: Dotyczy art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp
Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Przesłanki 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 zamówieni a 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. 2023 poz. 1497)

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Świadczenie usługi zarządzania, prowadzenia, monitorowania i realizacji eksperymentu medycznego GENTLE - PACE - STUDY - DLA 4 WOJSKOWEGO SZPITALA KLINICZNEGO Z POLIKLINIKĄ SPZOZ we Wrocławiu.

Opis: Przedmiotem postępowania jest świadczenie usługi zarządzania, prowadzenia, monitorowania i realizacji eksperymentu medycznego GENTLE PACE STUDY dla 4 WOJSKOWEGO SZPITALA KLINICZNEGO Z POLIKLINIKĄ SPZOZ we Wrocławiu od daty zawarcia umowy do czasu złożenia ostatnich raportów z wizyt zamykających tj. przez okres 60 miesięcy, z zastrzeżeniem możliwości przedłużenia Umowy, jeśli dojdzie za zgodą Agencji Badań Medycznych, do przedłużenia terminu realizacji badania.

Wewnętrzny identyfikator: 4WSzKzP.SZP.2612.21.2024

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

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

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 73000000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

Opcje:

Opis opcji: 1. Wykonawcy nie przysługują względem Zamawiającego jakiegokolwiek roszczenia z tytułu niezrealizowania pełnej ilości przedmiotu zamówienia. Niezrealizowana część umowy nie będzie większa niż 50% ceny brutto pakietu. Zamówienie gwarantowane wynosi 50% ceny brutto pakietu. Jeżeli Zamawiający skorzysta z prawa opcji Wykonawca zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu zakup dodatkowych ilości towaru na takich samych zasadach jak

dostawy objęte zamówieniem gwarantowanym. 2. Zamawiający zastrzega, że część zamówienia określona jako prawo opcji jest uprawnieniem, a nie zobowiązaniem Zamawiającego. Zamawiający może nie skorzystać z opcji w przypadku braku rzeczywistych potrzeb przedmiotu umowy, bądź braku środków finansowych na ten cel. 3. Skorzystanie z prawa opcji nie wymaga aneksowania przedmiotowej umowy. Pisemna forma powiadomienia wykonawcy o skorzystaniu z prawa opcji przez zamawiającego, jest wiążąca dla wykonawcy w zakresie realizacji wszystkich warunków określonych w niniejszej umowie dla zakupu realizowanego w ramach opcji. W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji postanowienia niniejszej umowy obowiązują odpowiednio.

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Inny okres: Nieznany

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Opis: Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie

Kryterium:

Rodzaj: Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Nazwa: warunek dotyczący sytuacji ekonomicznej lub finansowej – Wykonawca spełni ww. warunek udziału w postępowaniu jeżeli wykaże, że : Posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej (OC) w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej na kwotę minimum 1 000.000,00 zł.

Opis: Posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej (OC) w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej na kwotę minimum 1 000.000,00 zł.

Kryterium:

Rodzaj: Inne

Nazwa: zdolności do występowania w obrocie gospodarczym

Opis: Zamawiający nie określił warunku w tym zakresie

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Nazwa: zdolności technicznej lub zawodowej –

Opis: Wykonawca spełni ww. warunek udziału w postępowaniu jeżeli wykaże, że: a) posiada doświadczenie zapewniające wykonanie usługi – za spełnienie warunku Zamawiający uzna należyte wykonanie przez Wykonawcę w okresie ostatnich 3 lat (przed upływem terminu składania ofert), a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – wykonał w tym okresie, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonuje, co najmniej 5 usług, w tym co najmniej 3 w dziedzinie kardiologii i w tym co najmniej 1 w dziedzinie elektrofizjologii, w zakresie monitorowania badań klinicznych niekomercyjnych lub eksperymentów badawczych, do których zostało włączonych co najmniej 100 uczestników (każda usługa), o wartości zamówienia nie mniejszej niż 1 000.000,00 zł brutto (każda usługa) (słownie jeden milion złotych 00/100 brutto). b) Dysponuje i przeznaczy do realizacji zadania – min. 3 osoby, które posiadają min. 2 letnie doświadczenie w realizacji niekomercyjnych badań klinicznych /eksperymentów badawczych. Role wyznaczonych osób: - osoba (1) pełniącą merytoryczny

nadzór nad zespołem monitorów z doświadczeniem w monitorowaniu badań klinicznych /eksperymentów badawczych - minimum 2 osoby pełniące obowiązki monitorów badań klinicznych/eksperymentów badawczych - personel (każda osoba) posiada aktualne certyfikaty poświadczające odbycie szkoleń dotyczących Dobrej praktyki Klinicznej – Good Clinical Practice (GCP);

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena

Waga (wartość procentowa, dokładna): 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Doświadczenie wykonawcy

Opis: Punkty za oferowane Doświadczenie Wykonawcy, członkowie Komisji Przetargowej przyznają punkty zgodnie z opisem poniżej (1 pkt. = 1 %): a) doświadczenie przynajmniej 3 osób w nadzorze i prowadzeniu, w ramach organizacji działającej na zlecenie sponsora, 5 (pięciu) niekomercyjnych badań klinicznych/eksperymentów badawczych, w tym co najmniej 3 (trzech) w dziedzinie kardiologii – 0 pkt b) doświadczenie przynajmniej 3 osób w nadzorze i prowadzeniu, w ramach organizacji działającej na zlecenie sponsora, 6 (sześciu) niekomercyjnych badań klinicznych/ eksperymentów badawczych, w tym co najmniej 3 (trzech) w dziedzinie kardiologii – 20 pkt c) doświadczenie przynajmniej 3 osób w nadzorze i przeprowadzeniu, w ramach organizacji działającej na zlecenie sponsora, 7 (siedmiu) i więcej niekomercyjnych badań klinicznych/eksperymentów badawczych , w tym co najmniej 3 (trzech) w dziedzinie kardiologii i co najmniej 1 (jedno) w dziedzinie elektrofizjologii – 40 pkt
Waga (wartość procentowa, dokładna): 40

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/pn/4wsk/proceedings>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/pn/4wsk/proceedings>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Termin składania ofert: 22/04/2024 11:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dzień

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 22/04/2024 11:15:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

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

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Urząd Zamówień Publicznych

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu

Organizacja rozpatrująca oferty: 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

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

Numer rejestracyjny: 930090240

Adres pocztowy: ul. R.Weigla 5

Miejscowość: Wrocław

Kod pocztowy: 50-981

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Wrocław (PL514)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekcja Zamówień Publicznych

E-mail: zam.pub@4wsk.pl

Telefon: +48 261660119

Faks: +48 261660119

Adres strony internetowej: <https://4wsk.pl>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://platformazakupowa.pl/pn/4wsk/proceedings>

Profil nabywcy: <https://platformazakupowa.pl/pn/4wsk/proceedings>

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

Organizacja rozpatrująca oferty

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 010828091

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: uzp@uzp.gov.pl

Telefon: 22 458 77 01

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych
Numer rejestracyjny: 5262239325
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)
Kraj: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Telefon: 22 458 78 01
Role tej organizacji:
Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

10. Zmiana

Poprzednia wersja ogłoszenia, która jest zmieniana: 173766-2024

Główny powód zmiany: Korekta publikującego

Opis: Zamawiający modyfikuje sekcje Nazwa (BT-749-Lot) oraz sekcje OPIS (BT-750-Lot)

10.1. Zmiana

Identyfikator sekcji: LOT-0001

Opis zmian: Zamawiający modyfikuje warunek dotyczący sytuacji ekonomicznej lub finansowej - zmniejsza kwotę minimalną ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej - "Posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej (OC) w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej na kwotę minimum 1 000.000,00 zł (1 mln złotych)

Dokumenty zamówienia zmieniono w dniu: 26/03/2024

11. Informacje o ogłoszeniu

11.1. Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 92b8f432-b38c-431a-883a-596221e448a7 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Ogłoszenie – data wysłania: 26/03/2024 11:10:32 (UTC)

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

11.2. Informacje o publikacji

Numer publikacji ogłoszenia: 182381-2024

Numer wydania Dz.U. S: 62/2024

Data publikacji: 27/03/2024