

Polska – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe – Kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego**OJ S 82/2024 25/04/2024****Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy - Ogłoszenie o zmianie Usługi**

1. Nabywca**1.1. Nabywca**

Oficjalna nazwa: Gdański Uniwersytet Medyczny

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Edukacja

2. Procedura**2.1. Procedura**

Tytuł: Kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego

Opis: Kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego - zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia oraz z pozostałymi załącznikami do SWZ

Identyfikator procedury: 1229a702-0197-4df8-a32e-d06ea3bcf5d9

Rodzaj procedury: Otwarta

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

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

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Gdański Uniwersytet Medyczny Gdański Uniwersytet Medyczny Gdański Uniwersytet Medyczny

Miejscowość: Gdańsk

Kod pocztowy: 80-211

Podpodział krajowy (NUTS): Gdański (PL634)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Miejsce realizacji zamówienia zostało określone w SWZ.

2.1.4. Informacje ogólne

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.5. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Ofierent musi złożyć oferty dotyczące wszystkich części zamówienia

2.1.6. Podstawy wykluczenia:

Aktywami zarządza likwidator: Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4 Wykonawcę w stosunku do którego otwarto 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. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ. Wszystkie podstawy wykluczenia zostały szczegółowo opisane w SWZ.

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę, 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 lutego 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. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw do wykluczenia, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp. Wszystkie podstawy wykluczenia zostały szczegółowo opisane w SWZ.

Działalność gospodarcza jest zawieszona: Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4 Wykonawcę w stosunku do którego otwarto 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. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Wszystkie podstawy wykluczenia zostały szczegółowo opisane w SWZ.

Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego: Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4) ustawy Pzp Wykonawcę w stosunku do którego otwarto 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. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej

oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Wszystkie podstawy wykluczenia zostały szczegółowo opisane w SWZ.

Korupcja: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp 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 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, 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 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 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, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, Wszystkie podstawy wykluczenia zostały szczegółowo opisane w SWZ.

Nadużycia: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp 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 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o

którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, 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 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 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, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, Wszystkie podstawy wykluczenia zostały szczegółowo opisane w SWZ. Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa ochrony środowiska: z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) lit. h i pkt 2) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę: 1) będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo: h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 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, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Szczegółowy opis w SWZ. Niewypłacalność: Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp Wykonawcę w stosunku do którego otwarto 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. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji

z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Wszystkie podstawy wykluczenia zostały szczegółowo opisane w SWZ.

Niewypłacalność: Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp Wykonawcę w stosunku do którego otwarto 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. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji Wszystkie podstawy wykluczenia zostały szczegółowo opisane w SWZ.

Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, 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 ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw do wykluczenia, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp. Wszystkie podstawy wykluczenia zostały szczegółowo opisane w SWZ.

Płatność podatków: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, 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 ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa

w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw do wykluczenia, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp. Wszystkie podstawy wykluczenia zostały szczegółowo opisane w SWZ.

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: 1. Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 4) ustawy Pzp 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 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, 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 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 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. 4) wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne. 2. Z postępowania o udzielenie zamówienia, zgodnie z art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r., poz. 835), wyklucza się: a) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 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; b) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 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; c) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 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. 3. Wykluczenie wskazane powyżej następuje na okres trwania okoliczności określonych w ust. 2. 4. Brak podstaw do wykluczenia, o których mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia oraz załącznika nr 5 do SWZ -

oświadczenie Wykonawcy. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: a) Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. b) Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym u mowa w art. 7 ust. 1 z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2023 r. poz. 129 z późn. zm.) Wszystkie podstawy wykluczenia zostały szczegółowo opisane w SWZ.

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp wyklucza się Wykonawcę, 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 lutego 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. Brak podstaw do wykluczenia, o których mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument:

Oświadczenie Wykonawcy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej (w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy pzp), 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. Wszystkie podstawy wykluczenia zostały szczegółowo opisane w SWZ.

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp 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 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, 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 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których

mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 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 pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wszystkie podstawy wykluczenia zostały szczegółowo opisane w SWZ.

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp 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 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, 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 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 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 pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wszystkie podstawy wykluczenia zostały szczegółowo opisane w SWZ.

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp 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 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, 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 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 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, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wszystkie podstawy wykluczenia zostały szczegółowo opisane w SWZ.

Udział w organizacji przestępczej: Z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy Pzp 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 Kodeksu karnego, b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego, c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054), d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego, e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, 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 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769), g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe, h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 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 pkt 1. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1) i 2) ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem. Wszystkie podstawy wykluczenia zostały szczegółowo opisane w SWZ.

Układ z wierzycielami: Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp Wykonawcę w stosunku do którego otwarto 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. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Wszystkie podstawy wykluczenia zostały szczegółowo opisane w SWZ.

Upadłość: Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp Wykonawcę w stosunku do którego otwarto 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. Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Wszystkie podstawy wykluczenia zostały szczegółowo opisane w SWZ.

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego

Opis: Kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego

Wewnętrzny identyfikator: GUM2024ZP0028

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

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

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 03/06/2024

Data zakończenia trwania: 30/11/2027

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia w pełni lub częściowo finansowany z funduszy UE

Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP)

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Nazwa: 4.1 DOTYCZĄCEJ WYKONAWCY Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy, w tym okresie, prowadził w imieniu Zamawiającego/Sponsora w funkcji CRO co najmniej 1 (jedno) badanie kliniczne, które włączyło co najmniej 80 pacjentów, (wykonał należycie usługę).

Opis: Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych, na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych (art. 126 ustawy pzp) tj.: 5) wykazu usług (załącznik 8 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 przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane, 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 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. Okres 3 lat liczy się wstecz od dnia w którym upływa termin składania ofert w postępowaniu.

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Nazwa: 4.2 DOTYCZĄCEJ OSÓB Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli

Wykonawca wykaże, że skieruje do realizacji niniejszego zamówienia niżej wymienione osoby:

Opis: a) Specjalista ds. pharmacovigilance – jedna osoba - minimum 5 lat doświadczenia w obszarze systemów PhV oraz czynności związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii - uprawnienia Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (QPPV); b) Osoba pełniąca funkcję monitora zwykłego – jedna osoba - minimum 2 lata doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych, c) Kierownik operacyjny ze strony CRO – jedna osoba - doświadczenie w kompleksowym zarządzaniu realizacją w minimum 2 (dwóch) badaniach klinicznych, d) Specjalista z zakresu analizy danych (biostatystyk) – jedna osoba - doświadczenie w minimum 2 (dwóch) badaniach klinicznych. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych, na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych (art. 126 ustawy pzp) tj.: 6) wykazu osób (załącznik 9 do SWZ), skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, wraz z informacjami na temat doświadczenia niezbędnego do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności (pełniona funkcja w zamówieniu) oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: 40 pkt - ilość punktów zostanie przyznana zgodnie z opisem zawartym w SWZ

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/903511>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/903511>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Termin składania ofert: 10/05/2024 09:00:00 (UTC+2)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 10/05/2024 09:20:00 (UTC+2)

Warunki zamówienia:

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Gdański Uniwersytet Medyczny

Numer rejestracyjny: 5840955985

Adres pocztowy: M. Skłodowskiej-Curie 3 A

Miejscowość: Gdańsk

Kod pocztowy: 80-210

Podpodział krajowy (NUTS): Gdański (PL634)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekcja Zamówień Publicznych

E-mail: zp@gumed.edu.pl

Telefon: 58 349 12 23

Adres strony internetowej: www.gumed.edu.pl

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

Profil nabywcy: <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed>

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Urząd zamówień Publicznych

Numer rejestracyjny: 5262239325

Adres pocztowy: Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Prezes UZP

E-mail: uzp@uzp.gov.pl

Telefon: 22 458 77 01

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

10. Zmiana

Poprzednia wersja ogłoszenia, która jest zmieniana: 198260-2024

Główny powód zmiany: Aktualizacja informacji

11. Informacje o ogłoszeniu

11.1. Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 7067e033-4ca5-4c3c-87d3-c08d2f53a3ce - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

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

Ogłoszenie – data wysłania: 23/04/2024 08:41:01 (UTC)

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

11.2. Informacje o publikacji

Numer publikacji ogłoszenia: 248382-2024

Numer wydania Dz.U. S: 82/2024

Data publikacji: 25/04/2024