Kraków, dnia 01.07.2021 r.

**SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**Usługa monitorowania badania klinicznego i wsparcia merytorycznego w związku z realizacją projektu pt.: *„Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową”*, akronim CRACOVIA-HF dla trzech ośrodków w trzech miastach** (Kraków, Warszawa, Zabrze).

Postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego.

Zamawiający:

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków

ZATWIERDZAM:

**1. Nazwa oraz adres Zamawiającego, numer telefonu, adres poczty elektronicznej oraz strony internetowej prowadzonego postępowania**

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31 – 202 Kraków

Dział Zamówień Publicznych tel. (0-12) 614 25 34

[przetargi@szpitaljp2.krakow.pl](mailto:przetargi@szpitaljp2.krakow.pl) – poczta elektroniczna Zamawiającego

[www.szpitaljp2.krakow.pl](http://www.szpitaljp2.krakow.pl) – oficjalna strona internetowa Zamawiającego

<https://platformazakupowa.pl/szpitaljp2> – strona internetowa prowadzonego postępowania

**2. Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia**

<https://platformazakupowa.pl/szpitaljp2> – strona internetowa prowadzonego postępowania

**3. Tryb udzielenia zamówienia**

Postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego.

*Gdziekolwiek w niniejszej specyfikacji przywołana jest ustawa lub przepis bez dalszego uszczegółowienia to należy przez to rozumieć Ustawę Prawo Zamówień Publicznych (nazywaną również w SWZ – „ustawa Pzp”). W sytuacji zacytowania wprost w SWZ określonego przepisu prawa przytoczona jest jego literalna treść. Słowa przekreślone w treści cytatu oznaczają, że występują one w literalnie zacytowanym tekście źródłowym lecz Zamawiający wykreślił je w SWZ w celu zwiększenia przejrzystości tekstu jako niemające zastosowania w niniejszym postępowaniu.*

**4. Informacja, czy zamawiający przewiduje wybór najkorzystniejszej oferty z możliwością prowadzenia negocjacji**

Nie dotyczy

**5. Opis przedmiotu zamówienia**

Przedmiotem zamówienia jest **usługa monitorowania badania klinicznego i wsparcia merytorycznego w związku z realizacją projektu pt.: *„Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową”*, akronim CRACOVIA-HF dla trzech ośrodków w trzech miastach** (Kraków, Warszawa, Zabrze).

Lista ośrodków:

- Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków,

- Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu, ul. Marii Curie-Skłodowskiej 9, 41-800 Zabrze,

- Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego Państwowy Instytut Badawczy, ul. Alpejska 42; 04-628 Warszawa.

Liczba pacjentów (łącznie dla wszystkich Ośrodków): 666

Przewidywany czas obecności pacjenta w badaniu to około 15 miesięcy.

Przewidywany czas na rekrutację do badania to około 32 miesiące (maksymalnie do maja 2024 r.)

CPV: 73000000-2

Postępowanie oznaczone jest znakiem **DZ.271.56.2021**. Wykonawcy winni we wszelkich kontaktach   
z Zamawiającym powoływać się na wyżej podane oznaczenie.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera **załącznik nr 3** będący integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówienia. Gdziekolwiek w Specyfikacji Warunków Zamówienia przywołane są normy, lub nazwy własne lub znaki towarowe lub patenty lub pochodzenie, źródło lub szczególny proces, który charakteryzuje produkty dostarczane przez konkretnego wykonawcę Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne.

**6. Termin wykonania zamówienia**

Czas trwania umowy: Zobowiązania przewidziane niniejszą umową powinny być zrealizowane do dnia 31 sierpnia 2025.

**7. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego**

1. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zawarł umowę w sprawie zamówienia publicznego wg wzoru stanowiącego **załącznik nr 2** do SWZ.

2. Zamawiający prześle umowę Wykonawcy, którego oferta została wybrana za najkorzystniejszą albo zaprosi go do swojej siedziby, celem podpisania umowy.

**8. Informacja o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z Wykonawcami, oraz informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej**

1. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy Zakupowej (dalej jako „Platforma”) pod adresem: <https://platformazakupowa.pl>

2. Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, przekazywane są w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy i formularza „wyślij wiadomość”. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem platformy poprzez kliknięcie przycisku „wyślij wiadomość” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.

3. Zamawiający z Wykonawcami będzie przekazywał informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany SWZ, zmiany terminu składania i otwarcia ofert zamawiający będzie zamieszczał na platformie.

Korespondencja której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca będzie przekazywana w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy do tego konkretnego Wykonawcy.

4. Niezbędne wymagania sprzętowo - aplikacyjne umożliwiające pracę na Platformie Zakupowej, tj.:

a) stały dostęp do sieci Internet o gwarantowanej przepustowości nie mniejszej niż 512 kb/s,

b) komputer klasy PC lub MAC, o następującej konfiguracji: pamięć min. 2 GB Ram, procesor Intel IV 2 GHZ lub jego nowsza wersja, jeden z systemów operacyjnych - MS Windows 7, Mac Os x 10 4, Linux, lub ich nowsze wersje.

c) zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa, w przypadku Internet Explorer minimalnie wersja 10 0.,

d) włączona obsługa JavaScript,

e) zainstalowany program Adobe Acrobat Reader, lub inny obsługujący format plików .pdf.

5. Zalecane formaty przesyłanych danych, tj. plików o wielkości do 75 MB. - Zalecany format: pdf. Zamawiający dopuszcza również inne powszechnie stosowane formaty takie jak na przykład: doc, docx, xls, jpg, zip, 7Z.

6. Zalecany format kwalifikowanego podpisu elektronicznego:

a) dokumenty w formacie pdf zaleca się podpisywać formatem PAdES;

b) dopuszcza się podpisanie dokumentów w formacie innym niż .pdf, wtedy zaleca się użyć formatu XAdES.

7. Wykonawca przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, akceptuje warunki korzystania z Platformy Zakupowej, określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin> w zakładce „Regulamin" oraz uznaje go za wiążący.

8. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z Platformy Zakupowej dotyczące w szczególności logowania, pobrania dokumentacji, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy Zakupowej znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców" na stronie internetowej pod adresem

<https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

**9. Informacja o sposobie komunikowania się zamawiającego z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej**

Zamawiający będzie się porozumiewał przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

**10. Wskazanie osób uprawnionych do komunikowania się z Wykonawcami**

Osobą uprawnioną przez Zamawiającego do porozumiewania się z Wykonawcami w sprawie przetargu jest: Jolanta Ciepiela tel. 12 614 22 61 - od pn. do pt. w godz. 1000 – 1400

**11. Termin związania ofertą**

Wykonawca jest związany ofertą do dnia **06.11.2021. r**

**12. Opis sposobu przygotowywania i składania ofert oraz innych oświadczeń i dokumentów składanych przez Wykonawcę w postępowaniu**

1.Oferta powinna być:

* 1. sporządzona na podstawie załączników niniejszej SWZ w języku polskim
  2. złożona w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiającego

2. Zamawiający informuje Wykonawców o treści art. 18 ust. 3 ustawy Pzp który brzmi:

„Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2019 r. poz. 1010 i 1649), jeżeli Wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5.”

3. Wykonawca jest zobligowany do złożenia ofert, oświadczeń, informacji oraz dokumentów w sposób zgodny z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie, zwanego dalej w niniejszym punkcie SWZ – Rozporządzeniem.

Zgodnie z § 2 ust 1 i 2 Rozporządzenia:

1. ~~Wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub konkursie, wnioski, o których mowa w art. 371 ust. 3 ustawy~~, oferty, ~~prace konkursowe~~, oświadczenia, o których mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w art. 118 ust. 3 ustawy, zwane dalej „zobowiązaniem podmiotu udostępniającego zasoby”, przedmiotowe środki dowodowe, pełnomocnictwo, ~~dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, 568, 695, 1517 i 2320), ~~z zastrzeżeniem formatów, o których mowa w art. 66 ust. 1 ustawy~~, z uwzględnieniem rodzaju przekazywanych danych.

2. Informacje, oświadczenia lub dokumenty, inne niż określone w ust. 1, przekazywane w postępowaniu ~~lub w konkursie~~, sporządza się w postaci elektronicznej, w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub jako tekst wpisany bezpośrednio do wiadomości przekazywanej przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, o których mowa w § 3 ust. 1 (tj. platformy zakupowej Zamawiającego).

Zgodnie z § 4 ust 1 Rozporządzenia:

1. W przypadku gdy dokumenty elektroniczne w postępowaniu ~~lub konkursie~~, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913), Wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku.

Zgodnie z § 5 Rozporządzenia:

Podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski. Tłumaczenie nie jest wymagane, jeżeli zamawiający wyraził zgodę, w przypadkach, o których mowa w art. 20 ust. 3 ustawy.

Zgodnie z § 6 Rozporządzenia:

1. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, ~~w tym dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania odpowiednio wykonawcy, wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy lub podwykonawcy niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby na takich zasadach, zwane dalej „dokumentami potwierdzającymi umocowanie do reprezentowania”, zostały wystawione przez upoważnione podmioty inne niż wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, zwane dalej „upoważnionymi podmiotami”, jako dokument elektroniczny, przekazuje się ten dokument.

2. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, w tym dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania, zostały wystawione przez upoważnione podmioty jako dokument w postaci papierowej, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym~~, a w przypadku postępowań lub konkursów o~~ ~~wartości mniejszej niż progi unijne, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym~~, poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.

3. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 2, dokonuje w przypadku:

1) podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania – odpowiednio wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania, które każdego z nich dotyczą;

2) przedmiotowych środków dowodowych – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzie-lenie zamówienia;

3) innych dokumentów, ~~w tym dokumentów, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~ – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.

4. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 2, może dokonać również notariusz.

5. Przez cyfrowe odwzorowanie, o którym mowa w ust. 2–4 oraz § 7 ust. 2–4, należy rozumieć dokument elektroniczny będący kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej, umożliwiający zapoznanie się z tą treścią i jej zrozumienie, bez konieczności bezpośredniego dostępu do oryginału.

Zgodnie z § 7 Rozporządzenia:

1. Podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, ~~dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~, niewystawione przez upoważnione podmioty, oraz pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, ~~a w przypadku postępowań lub konkursów o wartości mniejszej niż progi unijne, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.~~

2. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, w tym oświadczenie, o którym mowa w ust. 117 ust. 4 ustawy, oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, ~~dokumenty, o których mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~, niewystawione przez upoważnione podmioty lub pełnomocnictwo, zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, ~~a w przypadku postępowań lub konkursów, o wartości mniejszej niż progi unijne, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym,~~ poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.

3. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 2, dokonuje w przypadku:

1) podmiotowych środków dowodowych – odpowiednio wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby lub podwykonawca, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;

2) przedmiotowego środka dowodowego, ~~dokumentu, o którym mowa w art. 94 ust. 2 ustawy~~, oświadczenia, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy, lub zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;

3) pełnomocnictwa – mocodawca.

4. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w ust. 2, może dokonać również notariusz.

Zgodnie z § 8 Rozporządzenia:

W przypadku przekazywania w postępowaniu ~~lub konkursie~~ dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym, ~~a w przypadku postępowań lub konkursów o wartości mniejszej niż progi unijne, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym~~, jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku ~~odpowiednio~~ kwalifikowanym podpisem elektronicznym, ~~podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.~~

Zgodnie z § 10 Rozporządzenia:

Dokumenty elektroniczne w postępowaniu ~~lub w konkursie~~ spełniają łącznie następujące wymagania:

1) są utrwalone w sposób umożliwiający ich wielokrotne odczytanie, zapisanie i powielenie, a także przekazanie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej lub na informatycznym nośniku danych;

2) umożliwiają prezentację treści w postaci elektronicznej, w szczególności przez wyświetlenie tej treści na monitorze ekranowym;

3) umożliwiają prezentację treści w postaci papierowej, w szczególności za pomocą wydruku;

4) zawierają dane w układzie niepozostawiającym wątpliwości co do treści i kontekstu zapisanych informacji.

4. Wykonawca, za pośrednictwem Platformy może przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę. Sposób dokonywania zmiany lub wycofania oferty zamieszczono w instrukcji zamieszczonej na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

5. Każdy z Wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez danego Wykonawcę.

6. Ceny oferty muszą zawierać wszystkie koszty jakie musi ponieść Wykonawca, aby zrealizować zamówienie z najwyższą starannością oraz ewentualne rabaty.

7. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z Platformy Zakupowej dotyczące w szczególności logowania, pobrania dokumentacji, składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy Zakupowej znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców" na stronie internetowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

**13. Kształt oferty. Wykaz dokumentów składających się na ofertę oraz oświadczeń i dokumentów które należy złożyć wraz z ofertą.**

1. Zamawiający wymaga od Wykonawcy złożenia:

**a)** pełnomocnictwa do podpisania oferty, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie wypisu z Krajowego Rejestru Sądowego  lub zaświadczenia o wpisie do centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej. Jeżeli dołączone do oferty ww. pełnomocnictwo będzie w formie kopii, Zamawiający wymaga, aby jego zgodność z oryginałem poświadczyła osoba wymieniona w rejestrze, która jest wskazana, jako upoważniona do reprezentowania Wykonawcy lub notariusz,

**b)** wypełnionego formularza cenowego wraz opisem przedmiotu zamówienia oraz deklarowanym terminem wizyty monitorującej – wg **załącznika nr 3** do SWZ,

*oraz w wypadku, gdy wykonawca w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów na postawie art. 118 ustawy PZP dodatkowo*

**c)**zobowiązania do oddania do dyspozycji Wykonawcy niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia wg **załącznika nr 5** do SWZ.

*oraz w wypadkach, o których mowa w art. 117 ust 2 oraz 3 ustawy PZP (treść przepisu przytoczona poniżej w niniejszym punkcie 13 SWZ)*

**d)** oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy PZP – wg **załącznika nr 7** do SWZ.

Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W powyższym przypadku wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Przepisy dotyczące wykonawcy stosuje się odpowiednio do wykonawców, którzy wspólnie ubiegają się o udzielenie zamówienia. Jeżeli oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zostanie wybrana, zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych wykonawców.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie o którym mowa w pkt 15.I pozycja 8 tabeli składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

Zamawiający poucza Wykonawców o treści art. 117 ust. 2, 3 oraz 4 ustawy PZP które mają następujące brzmienie:

„2. Warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o którym mowa w art. 112 ust. 2 pkt 2, jest spełniony, jeżeli co najmniej jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia posiada uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej

i zrealizuje roboty budowlane, dostawy lub usługi, do których realizacji te uprawnienia są wymagane.

3. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub do-świadczenia wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z wykonawców, którzy wykonają roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 2 i 3, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie za-mówienia dołączają odpowiednio do wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo do oferty oświadczenie, z którego wynika, które roboty budowlane, dostawy lub usługi wykonają poszczególni wykonawcy”.

**14. Przedmiotowe środki dowodowe**

Zamawiający nie wymaga przedmiotowych środków dowodowych

**15. Podmiotowe środki dowodowe**

Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych

**I.**

|  |  |
| --- | --- |
| **L.p.** | **Podmiotowe środki dowodowe** |
| **1.** | informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:  a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”,  b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego  – sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem |
| **2.** | oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej wg załącznika nr 1a do SWZ |
| **3.** | zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności; |
| **4.** | zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności |
| **5.** | oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:  a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,  b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,  c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu za-kłócenie konkurencji,  d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,  e) art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1170) wg załącznika 1b do SWZ |
| **6.** | Na potwierdzenie spełnienia warunków o których mowa w punkcie **18.II.** SWZ, Wykonawca złoży wykaz - usług 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 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 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, - wg załącznika nr 4 SWZ. |
| **7.** | W sytuacji gdy Wykonawca w celu potwierdzenie spełnienia warunków udziału w postępowaniu, polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów na podstawie art. 118 ustawy PZP - dokumenty o których mowa powyżej w tabeli punkt 1 oraz 3-5 - dotyczące tych podmiotów. |

*oraz*

|  |  |
| --- | --- |
| **8.** | oświadczenia Wykonawcy w zakresie niepodlegania wykluczeniu z postępowania oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych w formie dokumentu (JEDZ/ESPD) wg załącznika nr 1 do SWZ |
| **9.** | W sytuacji gdy Wykonawca w celu potwierdzenie spełnienia warunków udziału w postępowaniu, polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów na podstawie art. 118 ustawy PZP – oświadczenie w formie JEDZ podmiotu udostępniającego zasoby na podstawie 125 ust. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych. |

**II.**

1.Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast:

1) informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w punkcie I.1– składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie, o którym mowa w punkcie I.1

2) zaświadczenia, o którym mowa w punkcie I.3, zaświadczenia albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, o których mowa w punkcie I.4 – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:

a) nie naruszył obowiązków dotyczących płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne

2. Dokument, o którym mowa w pkt 1 ppkt 1), powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. Dokumenty, o których mowa w pkt 1 ppkt 2a), powinny być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.

3. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w punkcie 1 lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4, art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy. Przepis punkt 2 stosuje się.

**16. Sposób oraz termin składania ofert**

1.Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy zamieścić na Platformie pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/szpitaljp2> **do dnia 09.08.2021 r. do godz. 10:00** w formie elektronicznej.

2. Po wypełnieniu **Formularza** składania ofertyi załadowaniu wszystkich wymaganych załączników należy kliknąć przycisk **„Przejdź do podsumowania”.**

3. W procesie składania oferty za pośrednictwem platformy Wykonawca może złożyć podpis w następujący sposób:

- bezpośrednio na dokumencie przesłanym do Platformy lub/i

- dla całego pakietu dokumentów w kroku 2 **Formularza** składania oferty(po kliknięciu w przycisk **„Przejdź do podsumowania”**.

4.Za datę przekazania oferty przyjmuje się datę jej przekazania w systemie (platformie) wraz z wgraniem paczki w formacie XML w drugim kroku składania oferty poprzez kliknięcie przycisku “ **Złóż ofertę**” i wyświetlaniu komunikatu, że oferta została złożona.

5.Szczegółowa instrukcja dla Wykonawców dotycząca złożenia oferty znajduje się na stronie internetowej pod adresami: <https://platformazakupowa.pl/strona/1-regulamin> oraz <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

**17. Termin otwarcia ofert**

1. Otwarcie ofert nastąpi **w dniu 09.08.2021 r., o godzinie 10:30** za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiającego w siedzibie Zamawiającego w Dziale Zamówień Publicznych (budynek A-VII).

2. Informację z otwarcia ofert Zamawiający udostępni na Platformie Zakupowej niniejszego postępowania w zakładce „Komunikaty”.

**18. Warunki udziału w postępowaniu**

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy :

1. nie podlegają wykluczeniu na podstawie art 108 ust. 1 ustawy oraz art. 109 ust.1 pkt 1 ustawy PZP. Podstawy wykluczenia podane w punkcie 19 SWZ.
2. spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące: **zdolności technicznej lub zawodowej**. W tym zakresie Wykonawca wykaże, że wykonał, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonuje, w okresie ostatnich 3 lat, a jeśli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie:
3. dwa zamówienia polegające na udziale jako jednostka organizacyjna prowadząca badania kliniczne na zlecenie („CRO”) w badaniach z zakresu kardiologii o populacji co najmniej 300 pacjentów,
4. dwa zamówienia których elementem było złożenie wniosku o zmiany w zakresie dokumentacji badania klinicznego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
5. jedno zamówienie polegające na monitorowaniu badania klinicznego posiadającego budżet o wartości co najmniej 1 000 000 PLN brutto.

**Zamawiający dopuszcza możliwość spełniania dwóch lub więcej warunków w ramach tej samej umowy tzn., jeśli Wykonawca w ramach jednej lub więcej umów spełnia dwa lub więcej ww. warunków. Wykonawca musi spełniać wszystkie ww. warunki.**

**Zamawiający poucza Wykonawców o treści artykułów 118-123, ustawy PZP, które brzmią następująco**

Art.118.1.Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych.

2. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub do-świadczenia wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonają roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane

3.Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, składa, wraz z wnioskiem o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo odpowiednio wraz z ofertą, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów

4.Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w ust.3, potwierdza, że stosunek łączący wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określa w szczególności:

1)zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;

2)sposób i okres udostępnienia wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia;

3)czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje roboty budowlane lub usługi, których wskazane zdolności dotyczą.

Art.119.Zamawiający ocenia, czy udostępniane wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w art. 112 ust. 2 pkt 3 i 4, oraz, jeżeli to dotyczy, kryteriów selekcji, a także bada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem wykonawcy.

Art.120.Podmiot, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, odpowiada solidarnie z wykonawcą, który polega na jego sytuacji finansowej lub ekonomicznej, za szkodę poniesioną przez zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów, chyba że za nieudostępnienie zasobów podmiot ten nie ponosi winy.

Art.121.Zamawiający może zastrzec obowiązek osobistego wykonania przez wykonawcę kluczowych zadań dotyczących:

1)zamówień na roboty budowlane lub usługi lub

2)prac związanych z rozmieszczeniem i instalacją, w ramach zamówienia na dostawy.

Art.122.Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, sytuacja ekonomiczna lub finansowa podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzają spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, zamawiający żąda, aby wykonawca w terminie określonym przez zamawiającego zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub pod-miotami albo wykazał, że samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu.

Art.123.Wykonawca nie może, po upływie terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo ofert, powoływać się na zdolności lub sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo ofert nie polegał on wdanym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby.

Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem, o którym mowa w (ust.1) art. 125 ustawy PZP, także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie, w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby.

Zamawiający informuje, że na podstawie art. 139 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych przewiduje opisaną w tym przepisie możliwość, aby najpierw dokonać badania i oceny ofert, a następnie dokonać kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

Wykonawca nie jest obowiązany do złożenia wraz z ofertą oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1. Zamawiający przewiduje możliwość żądania tego oświadczenia wyłącznie od wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, zgodnie z art. 139 ust. 2 ustawy Pzp.

**19. Podstawy wykluczenia Wykonawcy z postępowania**

Podstawy wykluczenia Wykonawcy zostały podane w art. 108 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Art. 108 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych stanowi:

1. 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 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,

d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego po-chodzenia 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) pracy małoletnich cudzoziemców 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;

3) 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;

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 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o do-puszczenie 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 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.

Zgodnie z art 109 ust 1 pkt 1 ustawy Pzp:

Z postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający może wykluczyć wykonawcę, 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;

Zgodnie z art 110 ustawy Pzp:

1. Wykonawca może zostać wykluczony przez zamawiającego na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

2. Wykonawca nie podlega wykluczeniu w okolicznościach określonych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 lub ~~art. 109 ust. 1 pkt 2‒5 i 7‒10~~, jeżeli udowodni zamawiającemu, że spełnił łącznie następujące przesłanki:

1) naprawił lub zobowiązał się do naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem, w tym poprzez zadośćuczynienie pieniężne;

2) wyczerpująco wyjaśnił fakty i okoliczności związane z przestępstwem, wykroczeniem lub swoim nieprawidłowym postępowaniem oraz spowodowanymi przez nie szkodami, aktywnie współpracując odpowiednio z właściwymi organami, w tym organami ścigania, lub zamawiającym;

3) podjął konkretne środki techniczne, organizacyjne i kadrowe, odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom, wykroczeniom lub nieprawidłowemu postępowaniu, w szczególności:

a) zerwał wszelkie powiązania z osobami lub podmiotami odpowiedzialnymi za nieprawidłowe postępowanie wykonawcy,

b) zreorganizował personel,

c) wdrożył system sprawozdawczości i kontroli,

d) utworzył struktury audytu wewnętrznego do monitorowania przestrzegania przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów,

e) wprowadził wewnętrzne regulacje dotyczące odpowiedzialności i odszkodowań za nieprzestrzeganie przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów.

3. Zamawiający ocenia, czy podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w ust. 2, są wystarczające do wykazania jego rzetelności, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu wykonawcy. Jeżeli podjęte przez wykonawcę czynności, o których mowa w ust. 2, nie są wystarczające do wykazania jego rzetelności, zamawiający wyklucza wykonawcę.

Zgodnie z art. 111 ustawy Pzp:

Wykluczenie wykonawcy następuje:

1) w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. a–g i pkt 2, na okres 5 lat od dnia uprawomocnienia się wyroku potwierdzającego zaistnienie jednej z podstaw wykluczenia, chyba że w tym wyroku został określony inny okres wykluczenia;

2) w przypadkach, o których mowa w:

a) art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2, gdy osoba, o której mowa w tych przepisach, została skazana za przestępstwo wymienione w art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h,

b) ~~art. 109 ust. 1 pkt 2 i 3~~

~~‒ na okres 3 lat od dnia uprawomocnienia się odpowiednio wyroku potwierdzającego zaistnienie jednej z podstaw wykluczenia, wydania ostatecznej decyzji lub zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia, chyba że w wyroku lub decyzji został określony inny okres wykluczenia~~;

3) w przypadku, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 4, na okres, na jaki został prawomocnie orzeczony zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;

4) w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5, ~~art. 109 ust. 1 pkt 4, 5, 7 i 9~~, na okres 3 lat od zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia;

5) w przypadku, o którym mowa w ~~art. 109 ust. 1 pkt 8~~, na okres 2 lat od zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia;

6) w przypadku, o którym mowa w ~~art. 109 ust. 1 pkt 10~~, na okres roku od zaistnienia zdarzenia będącego podstawą wykluczenia.;

7) w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 6 i ~~art. 109 ust. 1 pkt 6~~, w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w którym zaistniało zdarzenie będące podstawą wykluczenia.

**20. Sposób obliczenia ceny**

1. Wykonawca zobowiązany jest do podania cen w sposób określony w załączniku nr **3** SWZ

2. Ogólny wzór do obliczania ceny:

Wartość brutto = ilość x cena jednostkowa netto x współczynnik stawki podatku Vat

Współczynnik stawki podatku Vat wynosi odpowiednio:

- 1,00 dla 0 % stawki podatku Vat,

- 1,08 dla 8 % stawki podatku Vat,

- 1,23 dla 23 % stawki podatku Vat.

**Na przykład:**

Cena jednostkowa netto towaru wynosi 134,56 PLN, a stawka dla tego towaru wynosi 8 % Vat, zatem wartość brutto dla 25 sztuk powyższego towaru wynosi:

1. x 134,56 x 1,08 = 3 633,12 PLN

**UWAGA:**

1. Jeżeli została złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2018 r. poz. 2174, z późn. zm.15)), dla celów zastosowania kryterium ceny lub kosztu zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć.

2. W ofercie, o której mowa w punkcie powyżej Wykonawca ma obowiązek:

1) poinformowania zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego;

2) wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;

3) wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku;

4) wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie.

**21. Opis kryteriów oceny ofert wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert**

Zamawiający przy wyborze ofert będzie kierował się kryteriami podanymi poniżej.

1. Cena – 95 % (95 punktów) – **P1**
2. Możliwość odbycia wizyty monitorującej w ciągu 24 godzin od zgłoszenia zapotrzebowania na taką wizytę – 5 % (5 punktów) – **P2**

Ad. 1. Liczba punktów w kryterium cena będzie przyznawana według poniższego wzoru:

*(cena brutto minimalna/cena brutto oferty badanej) x 100 pkt x 95%*

Ad. 2

5 punktów – możliwość odbycia wizyty monitorującej w ciągu 24 godzin od zgłoszenia zapotrzebowania

0 punktów – brak możliwości odbycia wizyty monitorującej w ciągu 24 godzin od zgłoszenia zapotrzebowania - maksymalny wymagany termin wizyty do 5 dni roboczych od zgłoszenia

Sposób dokonania wyboru – **najwyższa punktacja (P1+P2)**

**22. Informacje o formalnościach, jakie muszą zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego**

Zamawiający prześle umowę do Wykonawcy, którego oferta została wybrana za najkorzystniejszą albo zaprosi go do swojej siedziby celem podpisania umowy.

**23. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy**

Zamawiający informuje, iż Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej opisane w dziale IX ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

Środki ochrony prawnej przysługują wykonawcy, oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy.

Odwołanie przysługuje na:

1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;

2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;

3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.

1. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.

2. Odwołujący przekazuje kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.

2. Odwołujący przekazuje zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.

3. Domniemywa się, że zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

Odwołanie wnosi się w terminie:

a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,

b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a.

Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej,

Odwołanie w przypadkach innych niż określone powyżej wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

Odwołanie zawiera:

1) imię i nazwisko albo nazwę, miejsce zamieszkania albo siedzibę, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej odwołującego oraz imię i nazwisko przedstawiciela (przedstawicieli);

2) nazwę i siedzibę zamawiającego, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej zamawiającego;

3) numer Powszechnego Elektronicznego Systemu Ewidencji Ludności (PESEL) lub NIP odwołującego będącego osobą fizyczną, jeżeli jest on obowiązany do jego posiadania albo posiada go nie mając takiego obowiązku;

4) numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, a w przypadku jego braku – numer w innym właściwym rejestrze, ewidencji lub NIP odwołującego niebędącego osobą fizyczną, który nie ma obowiązku wpisu we właściwym rejestrze lub ewidencji, jeżeli jest on obowiązany do jego posiadania;

5) określenie przedmiotu zamówienia;

6) wskazanie numeru ogłoszenia w przypadku publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;

7) wskazanie czynności lub zaniechania czynności zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, lub wskazanie zaniechania przeprowadzeniapostępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy;

8) zwięzłe przedstawienie zarzutów;

9) żądanie co do sposobu rozstrzygnięcia odwołania;

10) wskazanie okoliczności faktycznych i prawnych uzasadniających wniesienie odwołania oraz dowodów na poparcie przytoczonych okoliczności;

11) podpis odwołującego albo jego przedstawiciela lub przedstawicieli;

12) wykaz załączników.

2. Do odwołania dołącza się:

1) dowód uiszczenia wpisu od odwołania w wymaganej wysokości;

2) dowód przekazania odpowiednio odwołania albo jego kopii zamawiającemu;

3) dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania odwołującego.

**24. Opis części zamówienia, jeżeli zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych.**

Opis zamówienia zawarty jest w załączniku nr 3. Zamawiający nie dopuszcza składanie ofert częściowych.   
Nie istnieje możliwość podzielenie zamówienia na części: zadania wskazane przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia winne być wykonane przez jednego Wykonawcę co wynika ze specyfiki prowadzenia badań klinicznych oraz konieczności zachowania ciągłości i jednorodności procesu oraz koordynacji wielu zadań w ramach projektu CRACOVIA-HF. Podzielenie zamówienia na części niesie za sobą zagrożenie efektywnego wykonania zadań w ramach zlecanej usługi bez możliwości osiągnięcia przewidywalnych korzyści.

**25. Liczba części zamówienia, na którą Wykonawca może złożyć ofertę.**

Zamawiający nie dopuszcza składanie ofert częściowych na poszczególne pakiety.

**26. Informacja dotyczące ofert wariantowych.**

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

**27. Wymagania w zakresie zatrudnienia na podstawie stosunku pracy.**

Nie dotyczy

**28. Wymagania w zakresie zatrudnienia osób, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 2.**

Nie dotyczy

**29. Informacja o zastrzeżeniu możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez wykonawców, o których mowa w art. 94, jeżeli zamawiający przewiduje takie wymagania.**

Nie dotyczy

**30. Wymagania dotyczące wadium, w tym jego kwota.**

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

**31. Informacja o przewidywanych zamówieniach, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8**

Zamawiający nie przewiduje zamówień o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8

**32. Informacje dotyczące przeprowadzenia przez wykonawcę wizji lokalnej lub sprawdzenia przez niego dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia, o których mowa w art. 131 ust. 2**

Nie dotyczy

**33. Informacje dotyczące walut obcych, w jakich mogą być prowadzone rozliczenia między zamawiającym a wykonawcą.**

Nie dotyczy

**34. Informacje dotyczące zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.**

Nie dotyczy

**35. Informację o obowiązku osobistego wykonania przez wykonawcę kluczowych zadań.**

Nie dotyczy

**36. Maksymalna liczba wykonawców, z którymi zamawiający zawrze umowę ramową.**

Nie dotyczy

**37. Informacje o przewidywanym wyborze najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej wraz z informacjami, o których mowa w art. 230.**

Nie dotyczy

**38. Wymóg lub możliwość złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia katalogów elektronicznych do oferty, w sytuacji określonej w art. 93**

Nie dotyczy

**39. Informacje dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy.**

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

**40. Klauzula informacyjna z art. 13 RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego.**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

* administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II**, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków, tel. 12 614 20 00, e-mail:[przetargi@szpitaljp2.krakow.pl](mailto:przetargi@szpitaljp2.krakow.pl)*;*
* Szpital powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować poprzez adres e-mail: [iod@szpitaljp2.krakow.pl](mailto:iod@szpitaljp2.krakow.pl) lub pod nr tel. 12 614 3049 we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z ich przetwarzaniem.
* Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. cRODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego **DZ.271.56.2021 pn. Usługa monitorowania badania klinicznego i wsparcia merytorycznego w związku z realizacją projektu pt.: „Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową”, akronim CRACOVIA-HF dla trzech ośrodków w trzech miastach (Kraków, Warszawa, Zabrze),**prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;
* odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o ustawę Prawo zamówień publicznych dalej „ustawa Pzp”;
* Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
* obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
* w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
* posiada Pani/Pan:
* na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
* na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych **\*\***;
* na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO \*\*\*;
* prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
* nie przysługuje Pani/Panu:
* w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
* prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
* **na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO**.

***\*\* Wyjaśnienie:*** *skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania  
o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.*

***\*\*\* Wyjaśnienie:*** *prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.*

***26.*** ***Załączniki***

1. Załącznik nr 1 – Oświadczenie Wykonawcy w zakresie niepodlegania wykluczeniu z postępowania oraz spełnienia warunków udziału w formie jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, (JEDZ/ESPD

Załącznik nr 1a. Oświadczenie Wykonawcy braku przynależności/przynależności do tej samej grupy kapitałowej

Załącznik nr 1b. Oświadczenie Wykonawcy

2.Załącznik nr 2 – Wzór umowy

3. Załącznik nr 3 – Formularz cenowy wraz opisem przedmiotu zamówienia oraz deklarowanym terminem wizyty monitorującej

4. Załącznik nr 4 – Wykaz usług

5. Załącznik nr 5 - Zobowiązanie do oddania do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji Zamówienia

6. Załącznik nr 6 - Harmonogram prac

7. Załącznik nr 7 - Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy PZP

ZATWIERDZAM

**Załącznik nr 1 do SWZ**

Oświadczenie Wykonawcy w zakresie niepodlegania wykluczeniu z postępowania oraz spełnienia warunków udziału w postepowaniu w formie jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ/ESPD) – dostępny w oddzielnym pliku

Zamawiający informuje że w odniesieniu do cz. IV przedmiotowego dokumentu Wykonawca zobligowany jest do wypełnienia jedynie sekcji α

**Załącznik nr 1a do SWZ**

**Zamawiający:** Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II ul. Prądnicka 80 31-202 Kraków

**Wykonawca:**

………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenie o przynależności / braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej**

składane na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz.U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.)

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego **DZ.271.56.2021 pn.** **Usługa monitorowania badania klinicznego i wsparcia merytorycznego w związku z realizacją projektu pt.: „Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową”, akronim CRACOVIA-HF dla trzech ośrodków w trzech miastach (Kraków, Warszawa, Zabrze).** prowadzonego przez **Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II** oświadczam że:

* nie należę do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów ( t.j. DZ.u. z 2020 r. poz. 1076 ze zm.) z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu.
* należę do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów ( t.j. DZ.u. z 2020 r. poz. 1076 ze zm.), z następującymi Wykonawcami:

1. …………………….
2. …………………….

Jednocześnie w załączeniu przedstawiam dokumenty, informacje potwierdzające przygotowanie oferty, oferty częściowej niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej: ………………………………………………………………………………………………………………..….............................................

**Załącznik nr 1b do SWZ**

**Zamawiający:** Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II ul. Prądnicka 80 31-202 Kraków

**Wykonawca:**

………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenie Wykonawcy**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr **DZ.271.56.2021 pn.** **Usługa monitorowania badania klinicznego i wsparcia merytorycznego w związku z realizacją projektu pt.: „Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową”, akronim CRACOVIA-HF dla trzech ośrodków w trzech miastach (Kraków, Warszawa, Zabrze).** prowadzonego przez **Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II** oświadczam, że informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy (załącznik nr 1 do SWZ), w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w:

1. art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,
2. art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
3. art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
4. art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,
5. art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1170)

**- są aktualne.**

**Załącznik nr 2 do SWZ –** Wzór umowy (w osobnym pliku)

**Załącznik nr 3 do SWZ –** Formularz cenowy wraz opisem przedmiotu zamówienia oraz deklarowanym terminem wizyty monitorującej(w osobnym pliku)

**Załącznik nr 4 do SWZ-** Wykaz usług

**Postępowanie nr**  **DZ.271.56.2021**

**Nazwa i adres Wykonawcy**: .....................................................................................

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Przedmiot zamówienia tj. rodzaj, nazwa zadania, zakres, typ, wartość zamówienia brutto w zł.** | **Data wykonania** | | **Podmiot na rzecz, którego usługi zostały wykonane lub są wykonywane** |
|  | należy podać wszystkie informacje niezbędne do oceny spełniania warunków, o których mowa w 18.II. SWZ | od  dd/mm/rr | do  dd/mm/rr |
|  |  |  |  |  |

**Załącznik nr 5** – Zobowiązanie do oddania do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia

Ja / my niżej podpisany/-i:

…………………………………………………………………………………………………

*(nazwa/firma podmiotu trzeciego)*

zobowiązuję/my się oddać do dyspozycji Wykonawcy uczestniczącemu w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nr **DZ.271.56.2021 pn. Usługa monitorowania badania klinicznego i wsparcia merytorycznego w związku z realizacją projektu pt.: „Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową”, akronim CRACOVIA-HF dla trzech ośrodków w trzech miastach** (Kraków, Warszawa, Zabrze) tj.

…………………………………………………………………………………………………………

*(nazwa/firma Wykonawcy)*

następujące zasoby, na okres korzystania z nich przy wykonaniu ww. zamówienia:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..…………………………………………………………………………………………………………………………………

*(określenie zdolności technicznych lub zawodowych)*

Zakres zasobów udostępnionych Wykonawcy:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………………………………………………………………………………

Sposób i okres udostępnienia zasobów oraz wykorzystania przez Wykonawcę zasobów przy wykonywaniu zamówienia:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………………………………………………………………………………

Czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego Wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje usługi, których wskazane zdolności dotyczą:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………..………………………………………………………………..……………………………………………………………………………

**Załącznik nr 6 do SWZ**– Harmonogram prac

|  |  |
| --- | --- |
| **Zadanie** | **Termin wykonania** |
| Opracowanie CRF zgodnego z protokołem badania przez CRO lub jego podwykonawcę, kompatybilnego z systemami szpitalnymi ośrodków uczestniczących w badaniu oraz z systemem zarządzającym gospodarką lekiem badanym | do 14 dni od dnia podpisania umowy |
| Przygotowanie lub zakupienie interaktywnego systemu randomizacyjnego (IWRS) umożliwiającego randomizację pacjentów, odślepienie badania oraz gospodarowanie badanymi produktami leczniczymi. | do 45 dni od dnia podpisania umowy |
| Opracowanie Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) zgodnych z protokołem badania | do 45 dni od dnia podpisania umowy |
| Przygotowanie i zgłoszenie wniosków zmian w protokole, Broszurze Badacza, ICF (Komisja Bioetyczna i URPL) | do 30 dni od dnia zgłoszenia przez Zamawiającego |
| Zgłoszenie ośrodka/ośrodków i innych stosownych zmian na ClinicalTrials.gov | do 7 dni od wydania decyzji Prezesa URPL – pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego w ośrodku/ośrodkach zewnętrznych, 7 dni po zgłoszeniu przez Zamawiającego |
| Zarządzane lekiem badanym | na bieżąco |
| Monitorowanie badania, wizyta monitorująca i zarządzane ośrodkiem zgodnie z protokołem badania | na bieżąco |
| Monitorowanie badania – wizyta zamykająca | do 30 dni po zakończeniu fazy obserwacji (follow-up) |
| Zarządzanie danymi, monitorowanie bezpieczeństwa | na bieżąco |
| Raporty okresowe z badania klinicznego | zgodnie z przepisami prawa i wytycznymi GCP |
| Raport końcowy z badania klinicznego dla Komisji Bioetycznej | do 90 dni po zakończeniu badania |
| Raport końcowy z badania klinicznego dla URPL | do 90 dni po zakończeniu badania |

**Załącznik nr 7 do SWZ**

**Postępowanie nr**  **DZ.271.56.2021**

**Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia,**

**składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych,**

**dotyczące robót budowlanych, dostaw lub usług, które wykonają poszczególni Wykonawcy**

Nazwa i adres Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

*Zgodnie z art. 117 ust. 2 warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o którym mowa w art. 112 ust. 2 pkt. 2 ustawy Pzp, jest spełniony, jeżeli co najmniej jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia posiada uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej i zrealizuje roboty budowlane, dostawy lub usługi, do których realizacji te uprawnienia są wymagane.*

*Zgodnie z art. 117 ust. 3 ustawy Pzp w odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych wykonawców, którzy wykonają roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.*

*W takim przypadku wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, z którego wynika, które roboty budowlane, dostawy lub usługi wykonają poszczególni wykonawcy.*

*\* Wykonawca………………………………………………………………………….……………………………………………………………*

*(nazwa i adres Wykonawcy)*

zrealizuje następujące roboty budowlane, dostawy lub usługi:

……………………………………………………………………………………………………..……………………………………………………..

*\* Wykonawca………………………………………………………………………………………………………………………………………*

*(nazwa i adres Wykonawcy)*

zrealizuje następujące roboty budowlane, dostawy lub usługi:

……………………………………………………………………………………………………..……………………………………………………

*\* należy wypełnić tylko w sytuacji, gdy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 117 ust. 2 lub 3 ustawy Pzp, tyle razy ile to konieczne*

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w niniejszym oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.