Centrum Onkologii – Instytut

**im. Marii Skłodowskiej – Curie**

**ul. Wawelska 15B**

**02-034 Warszawa**

# Znak: PN – 43/19/MJ

Warszawa, 2018-05-22

## SPECYFIKACJA

#### ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**PUBLICZNEGO**

**na świadczenie usługi obsługi administracyjnej oraz nadzoru nad niekomercyjnym badaniem klinicznym realizowanym przez Centrum Onkologii - Instytut w trzech ośrodkach badań klinicznych w: Warszawie, Mediolanie i Bolonii**

**w trybie przetargu nieograniczonego**

**poniżej 221 tys. €** (art. 10 ust. 1 i art. 39 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r.

Prawo Zamówień Publicznych – Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 t.j.)

 ***Zatwierdzam:***

**Koordynator ds. Administracji**

**Katarzyna Han**

### Nazwa i adres Zamawiającego

* 1. CENTRUM ONKOLOGII – INSTYTUT im. Marii Skłodowskiej – Curie

ul. Wawelska 15B, 02 – 034 Warszawa

NIP 525 000 80 57, REGON 000 288 366

NIP – jako podatnika VAT UE: PL 5250008057

* 1. Postępowanie prowadzi Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

 Sekcja Zamówień Publicznych

 02-034 Warszawa, ul. Wawelska 15 B

 tel. 22 57 09 430

strona internetowa: [www.coi.pl](http://www.coi.pl) , poczta elektroniczna: maciej.jedrzejczak@coi.pl

### Tryb udzielenia zamówienia

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na **świadczenie usługi obsługi administracyjnej oraz nadzoru nad niekomercyjnym badaniem klinicznym realizowanym przez COI**, **w trzech ośrodkach badań klinicznych w: Warszawie, Mediolanie i Bolonii**

 o wartości szacunkowej zamówienia poniżej progów ustalonych na podstawie
art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych
(Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 t.j.), zwanej dalej „upzp”, prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego nr **PN – 43/19/MJ** na podstawie art. 10 ust. 1 oraz art. 39 upzp oraz
w sprawach nie uregulowanych niniejszą ustawą, przepisy ustawy – Kodeks cywilny.

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie więcej niż jednej oferty spowoduje odrzucenie każdej z nich.
2. Wykonawca przedstawia ofertę zgodnie z wymogami określonymi w SIWZ.
3. Wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty ponosi Wykonawca.
4. Nie przewiduje się zwoływania zebrania Wykonawców.
5. Ofertę składa się, pod rygorem nieważności, w formie pisemnej.
6. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim.

### III. Przedmiot zamówienia CPV: 73120000-9 usługi eksperymentalno-rozwojowe

* 1. Przedmiotem zamówienia jest **świadczenie usługi obsługi administracyjnej oraz nadzoru nad niekomercyjnym badaniem klinicznym realizowanym przez COI w trzech ośrodkach badan klinicznych w: Warszawie, Mediolanie i Bolonii,** szczegółowo określonej
	w załączniku nr 1 do SIWZ.
	2. Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienia na zasadach i warunkach opisanych
	we wzorze umowy stanowiącym załącznik nr 7 do SIWZ i szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.
	3. Zgodnie z art. 29 ust. 3 a ustawy PZP, **Zamawiający wymaga zatrudnienia** przez Wykonawcę  lub podwykonawcę **na podstawie umowy o pracę**  (**przez cały okres obowiązywania  umowy) co najmniej 1 osoby**  (sprawującej obowiązki związane z nadzorem nad przebiegiem badań  lub osoby bezpośrednio wykonującej prace będące związane z realizacją przedmiotu zamówienia) wykonującej czynności w zakresie  realizacji zamówienia w sposób określony w art. 22 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. –  Kodeks pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1502, z późn. zm.10).
	4. Zamawiający **nie dopuszcza** składania ofert wariantowych.
	5. Wykonawca **nie dopuszcza** składania ofert częściowych.

###  IV. Postępowanie prowadzone z zastosowaniem przepisu art. 24 aa ustawy Pzp – „odwrócona ocena”

 Zamawiający najpierw dokona oceny ofert, a następnie zbada, czy Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

### V. Informacja o zamówieniach uzupełniających

Zamawiający nie przewiduje zamówienia, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt. 7 upzp.

### Termin wykonania zamówienia

Termin wykonania usługi: sukcesywnie przez 3 lata

### Warunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonania oceny spełnienia tych warunków

1. W postępowaniu mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału
w postępowaniu, o których mowa w art. 22 ust. 1b ustawy dotyczące:

**- zdolności technicznej lub zawodowej;**

**2.** **W zakresie wykazania spełniania przez Wykonawcę warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1b ustawy (zdolność techniczna i zawodowa) należy przedłożyć wraz z ofertą:**

2.1. **Oświadczenie** o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu - według wzoru
**w załączniku nr 3.**

**2.2. Oraz na wezwanie Zamawiającego w terminie 5 dni od daty wezwania:**

a) wykaz zrealizowanych usług - w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, 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, oraz załączeniem dowodów określających czy te usługi zostały wykonane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy **(załącznik nr 8 do SIWZ).**

**Opis sposobu dokonania oceny spełnienia tego warunku:**

Warunek powyższy zostanie spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie,

a.a) wykonał należycie minimum trzy usługi rodzajowo podobne do przedmiotu zamówienia tj usługi prowadzenia kompleksowych świadczeń administracyjnych, nadzorczych i kontrolnych związanych z monitorowaniem niekomercyjnych onkologicznych badań klinicznych o wartości brutto minimum: 100.000,00 zł każda oraz załączy dowody należytego wykonania tych usług.

a.b) oraz wykaże co najmniej jedną półroczną współpracę z międzynarodową, europejska organizacją "non-profit", zajmującą się badaniami klinicznymi w dziedzinie onkologii tj. złoży oświadczenie wskazujące na wymagany zakres posiadanego doświadczenia oraz wskaże nazwę i adres tej organizacji.

**b)** Zamawiający wymaga aby Wykonawca wykazał, że osoby skierowane przez Wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego w szczególności odpowiedzialne za składanie aplikacji do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz polskiej Komisji Bioetycznej, posiadały doświadczenie niezbędne do wykonania przedmiotowego zamówienia publicznego, a także zakres wykonywanych przez nie czynności oraz informację o podstawie dysponowania tymi osobami.

Warunek powyższy zostanie spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że podczas realizacji zamówienia publicznego będzie dysponował:

1. co najmniej dwoma osobami posiadającymi co najmniej 2 letnie doświadczenie w monitorowaniu i rejestracji, co najmniej 4 niekomercyjnych onkologicznych badań klinicznych

Ww. wykaz osób - zgodnie ze wzorem określonym w **Załączniku nr 9 do SIWZ.**

Zamawiający dokona oceny spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu na zasadzie „*SPEŁNIA” – „NIE SPEŁNIA”* , na podstawie oświadczeń i dokumentów złożonych przez Wykonawcę wraz z ofertą. Nie spełnienie chociażby jednego z wymienionych warunków skutkować będzie wykluczeniem Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia w oparciu o przepis art. 24 ust. 1 pkt. 12 z zastrzeżeniem art. 26 ust. 3 ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Ofertę Wykonawcy wykluczonego uzna się za odrzuconą zgodnie z art. 24 ust. 4 przytaczanej ustawy.

### Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć Wykonawcy w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia

1. **W celu wykazania braku podstaw do wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1
i ust. 5 pkt. 1 ustawy Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:**
	1. **Oświadczenia** o braku podstaw do wykluczenia z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 i ust. 5 pkt. 1 - według wzoru w **załączniku nr 4** do SIWZ

Wykonawca, który podlega wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 pkt. 13 i 14 oraz 16 - 20 ustawy PZP, może przedstawić dowody na to, że podjęte przez niego środki są wystarczające do wykazania jego rzetelności, w szczególności udowodnić naprawienie szkody wyrządzonej przestępstwem lub przestępstwem skarbowym, zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę lub naprawienie szkody, wyczerpujące wyjaśnienie stanu faktycznego oraz współpracę z organami ścigania oraz podjęcie konkretnych środków technicznych, organizacyjnych i kadrowych, które są odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom lub przestępstwom skarbowym lub nieprawidłowemu postępowaniu Wykonawcy.

Procedury „samooczyszczenia” się Wykonawcy nie stosuje się, jeżeli wobec Wykonawcy, będącego podmiotem zbiorowym, orzeczono prawomocnym wyrokiem sądu zakaz ubiegania się o udzielenie zamówienia oraz nie upłynął określony w tym wyroku okres obowiązywania tego zakazu.

W celu skorzystania z instytucji „samooczyszczenia”, Wykonawca zobowiązany jest do wypełnienia stosownych informacji w oświadczeniu stanowiącym załącznik nr 4 do SIWZ a następnie, zgodnie z art. 26 ust. 2 ustawy, do złożenia dowodów.

Wykonawca nie podlega wykluczeniu, jeżeli Zamawiający, uwzględniając wagę i szczególne okoliczności czynu Wykonawcy, uzna przedstawione dowody za wystarczające.

1. Dokumenty składane na wezwanie Zamawiającego w terminie 5 dni od daty wezwania
	1. odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt. 1 .
2. **Wykonawca, w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej Zamawiającego informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 upzp, tj. podania nazw firm i adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie, zobowiązany jest przekazać zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej,
o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt. 23 upzp (załącznik nr 6 do SIWZ). Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą, który złożył ofertę w tym postępowaniu.**
3. **Ponadto Wykonawca powinien złożyćwraz z ofertą:**
	1. Upoważnienie (oryginał) do podpisania oferty i dokumentów przetargowych, a także składania ewentualnych wyjaśnień, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie wypisu z krajowego rejestru sądowego lub zaświadczenia z centralnej ewidencji
	i informacji o działalności gospodarczej;
	2. Wypełniony formularz cenowy – **załącznik nr 2 do SIWZ;**
	3. Wypełniony formularz ofertowy - **załącznik nr 5 do SIWZ;**
4. **Podmiot udostępniający zasoby na zasadach określonych w art. 22a upzp.**

1. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji ekonomicznej lub finansowej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych na zasadach określonych w art. 22a upzp.

2. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów, musi udowodnić Zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając w formie pisemnej zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia.

3. Jeżeli Wykonawca powołuje się na zasoby innych podmiotów w celu wykazania spełnienia warunków udziału w postępowaniu, składa także Oświadczenia dotyczące tych podmiotów,
w których potwierdza spełnienie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, jakim powołuje się na zasoby tych podmiotów oraz oświadczenie, że wobec tych podmiotów nie zachodzą okoliczności wykluczenia z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 i ust. 5 pkt. 1 upzp wraz z dokumentami
o których mowa w Rozdz. VIII pkt. 1.

4. W celu oceny, czy Wykonawca polegając na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 22a ustawy, będzie dysponował niezbędnymi zasobami w stopniu umożliwiającym należyte wykonanie zamówienia publicznego oraz oceny, czy stosunek łączący Wykonawcę z tymi podmiotami gwarantuje rzeczywisty dostęp do ich zasobów, Zamawiający żąda, aby oświadczenie, o którym mowa w punkcie 2 obejmowało szczegółowe informacje dotyczące:

1) zakresu dostępnych wykonawcy zasobów innego podmiotu;

2) sposobu wykorzystania zasobów innego podmiotu, przez wykonawcę, przy wykonywaniu zamówienia publicznego;

3) zakresu i okresu udziału innego podmiotu przy wykonywaniu zamówienia publicznego.

1. **Podmioty składające wspólną ofertę – art. 23 upzp**

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W tym przypadku ustanawiają pełnomocnika/lidera do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarciu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Przepisy dotyczące Wykonawcy stosuje się odpowiednio do Wykonawców.

**Dokument pełnomocnictwa musi być załączony do oferty i zawierać w szczególności wskazania:**

- postępowania o zamówienie publiczne, którego dotyczy;

- Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia;

- ustanowionego Pełnomocnika/Lidera oraz zakres jego umocowania, obejmujący przede wszystkim:

1. reprezentowanie konsorcjum w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego,
2. zaciąganie w imieniu konsorcjum zobowiązań,
3. złożenie oferty wspólnie,
4. prowadzenie korespondencji i podejmowanie zobowiązań związanych z postępowaniem
o zamówienie publiczne.

**W przypadków podmiotów występujących wspólnie (konsorcjum, spółka cywilna) każdy
z uczestników musi załączyć do oferty oświadczenia i dokumenty określone w Rozdz. VII pkt. 2.1. oraz w Rozdz. VIII pkt. 1.1; natomiast w zakresie dokumentu, określonego w Rozdz. VIII pkt. 3 – zobowiązany jest go dostarczyć w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji z otwarcia ofert.**

1. **Podwykonawcy**

Zamawiający dopuszcza możliwość powierzenia podwykonawcom różnych części zamówienia
w zależności od woli Wykonawcy.

W przypadku, gdy Wykonawca zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy lub podwykonawcom, składa wraz z ofertą informację o zakresie czynności lub części zamówienia, które będą wykonywane przez podwykonawcę lub podwykonawców wraz z podaniem nazw firm podwykonawców oraz oświadczeniem wg wzoru w załączniku nr 3 do SIWZ (jeżeli dotyczy).

1. **Zasady składania dokumentów i oświadczeń**

1. Oświadczenia, dotyczące Wykonawcy i innych podmiotów, na których zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca na zasadach określonych w art. 22a ustawy oraz dotyczące podwykonawców, składane są w oryginale.

2. Dokumenty, o których mowa w SIWZ, inne niż oświadczenia, o których mowa w ust. 1, składane są w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem.

3. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio Wykonawca, podmiot, na którego zdolnościach lub sytuacji polega Wykonawca, Wykonawcy wspólnie ubiegający się
o udzielenie zamówienia publicznego albo podwykonawca, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.

1. **Dokumenty podmiotów zagranicznych**

Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa § 5 ust. 1 zgodnie z § 8 Rozporządzenia Ministra Rozwoju
z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy
w postępowaniu o udzieleniu zamówienia:

* + - * 1. pkt. 2-4 – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzając odpowiednio, że:

- nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości (dokument wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert);

Jeżeli w miejscu zamieszkania osoby lub w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa powyżej, zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie, w którym określa się także osoby uprawnione do reprezentacji Wykonawcy, złożone przed właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego odpowiednio kraju miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, lub przed notariuszem.

W przypadku wątpliwości, co do treści dokumentu złożonego przez wykonawcę mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania z wnioskiem o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących przedłożonego dokumentu.

### Informacja o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń i dokumentów, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się z Wykonawcami

### I. Sposób porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami

* 1. Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzi się w języku polskim.
	2. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przekazane drogą elektroniczną za pomocą **poczty elektronicznej** uważa się za złożone w terminie, jeżeli ich treść dotarła do adresata przed upływem terminu i została niezwłocznie potwierdzona pisemnie. Każda ze stron na żądanie drugiej niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.
	3. Wykonawcy mogą zwrócić się pisemnie do Zamawiającego o wyjaśnienie treści specyfikacji – pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie wpłynie do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu do składania ofert.
	4. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji wpłynie po upływie terminu, o którym mowa
	w ust. 3, lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień lub pozostawić wniosek bez rozpoznania.
	5. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku, o którym mowa w ust. 3.
	6. Zamawiający udzieli odpowiedzi na pytania do SIWZ – niezwłocznie, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert.
	7. Jeżeli w wyniku zmiany treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu jest niezbędny dodatkowy czas na wprowadzenie zmian w ofertach, Zamawiający może przedłużyć termin składania ofert, informując o tym Wykonawców, którym przekazano specyfikację istotnych warunków zamówienia, oraz zamieszcza informację na stronie internetowej.

### II. Osoba uprawniona do porozumiewania się z Wykonawcami

 Pracownikiem uprawnionym do bezpośredniego porozumiewania się z Wykonawcami jest:

* w kwestiach formalno – prawnych - Pracownik Sekcji Zamówień Publicznych

Maciej Jędrzejczak, tel. (22) 57 09 480

Adres poczty elektronicznej lub strony internetowej Zamawiającego, jeżeli Zamawiający dopuszcza porozumiewanie się drogą elektroniczną:

Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia oraz dokumenty, o których mowa w art. 38 upzp, czyli treść zapytań wraz z wyjaśnieniami, modyfikacje SIWZ, informacje o przedłużeniu terminu składania, kopie odwołań dotyczących treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień SIWZ Zamawiający zamieszcza na stronie internetowej pod adresem [www.coi.pl](http://www.coi.pl) w dziale/zakładce "ZAMÓWIENIA PUBLICZNE".

Zamawiający dopuszcza porozumiewanie się za pomocą poczty elektronicznej (e-mail): maciej.jedrzejczak@coi.pl

### Wymagania dotyczące wadium

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

### Termin związania ofertą

* 1. Ustala się, że Wykonawca składający ofertę pozostaje nią związany przez okres **30 dni**.
	2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
	3. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania oferta, z tym, że Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.

### Opis sposobu przygotowania oferty

1. Oferta powinna być napisana w języku polskim na maszynie, komputerze lub inną trwałą techniką.
2. Ceny oferty mają być podane w **PLN netto i brutto oraz wpisane do „formularza cenowego”** stanowiącego Załącznik nr 2 i **„formularza ofertowego ”** stanowiącego Załącznik nr 5 niniejszej SIWZ i dołączone do oferty.
3. Ofertę podpisuje osoba upoważniona do reprezentowania Wykonawcy na zewnątrz.
4. Upoważnienie do podpisania oferty powinno być dołączone do oferty, o ile upoważnienie nie wynika z innych dokumentów dołączonych do oferty.
5. Wszystkie zapisane strony oferty, w tym załączniki oraz wszystkie miejsca, w których Wykonawca naniósł zmiany, powinny być własnoręcznie podpisane i datowane przez osoby podpisujące ofertę.
6. Wszystkie zapisane strony oferty oraz załączniki powinny być kolejno ponumerowane,
a informacja o liczbie stron zamieszczona w ofercie.
7. Oferta powinna zawierać wszystkie wymagane niniejszą SIWZ oświadczenia, dokumenty.
8. Dokumenty załączone do oferty powinny być przedstawione w formie oryginału lub kserokopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem przez osobę/osoby uprawnione do podpisania oferty z dopiskiem „za zgodność z oryginałem”.
9. W przypadku stwierdzenia, iż złożone przez Wykonawcę kserokopie dokumentów są nieczytelne lub budzą wątpliwości, co do ich prawdziwości, a Zamawiający nie może sprawdzić ich prawdziwości w inny sposób, Zamawiający będzie żądać od Wykonawcy przedstawienia oryginałów lub notarialnie potwierdzonych kopii dokumentów.
10. Dokumenty składane w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.
11. Oferta powinna zawierać spis treści.
12. Dokumenty zastrzeżone muszą posiadać w górnym prawym rogu czerwony napis „zastrzeżone” i muszą być włożone w osobną kopertę. Kopertę tą (z napisem „zastrzeżone”) należy włożyć do koperty tzw. zewnętrznej wraz z innymi dokumentami (jawnymi). Zamawiający nie ujawni informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Wykonawcy, jeżeli Wykonawca nie później niż w terminie składania ofert zastrzeże, że nie mogą być one udostępniane. Dokumenty zawierające informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, należy złożyć w sposób wyraźnie określający wolę ich utajnienia. W przeciwnym razie Zamawiający przyjmie, iż wszystkie informacje podane w ofercie można ujawniać zgodnie z art. 96 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych.

**TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA** – nie ujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, handlowe lub organizacyjne przedsiębiorstwa, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności – art. 11 ust.4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji ( Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz.1503 z późn. zmianami).

 **W przypadku, gdy Wykonawca chce zastrzec informacje zawarte w ofercie, powinien:**

1. załączyć szczegółowe uzasadnienie wykazujące, iż zastrzeżone w ofercie informacje spełniają łącznie trzy warunki:
2. mają charakter techniczny, technologiczny, organizacyjny przedsiębiorstwa lub inni posiadający wartość gospodarczą,
3. nie zostały ujawnione do wiadomości publicznej,
4. podjęto w stosunku do niej niezbędne działania w celu zachowania poufności.
5. dane objęte tajemnicą przedsiębiorstwa załączyć do oferty w sposób umożliwiający utajnienie tej części oferty np. złoży utajnione informacje w oddzielnej wewnętrznej kopercie z oznakowaniem ***„Tajemnica przedsiębiorstwa”***, lub spiąć (zszyć) oddzielnie od pozostałych, jawnych elementów oferty z jednoczesnym załączeniem do oferty oświadczenia treści „ informacje zawarte na stronach od nr....... do nr........stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy
o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i jako takie nie mogą być udostępniane innym uczestnikom niniejszego postępowania.).
6. Oferta powinna być złożona w zamkniętej kopercie, oznaczonej:

**„Oferta przetargowa na świadczenie usługi obsługi administracyjnej oraz nadzoru nad niekomercyjnym badaniem klinicznym realizowanym przez COI, w trzech ośrodkach badań klinicznych w: Warszawie, Mediolanie i Bolonii**

**nr PN-43/19/MJ
nie otwierać przed 31.05.2019 r. godz. 11.00”**

Koperta, w której znajduje się oferta musi zawierać nazwę i adres Zamawiającego oraz dane Wykonawcy, tj. nazwę, adres, numer telefonu i faxu. **Obowiązkiem Wykonawcy jest złożenie oferty w sposób gwarantujący zachowanie poufności jej treści oraz zabezpieczający jej nienaruszalność do terminu otwarcia ofert (nieprzejrzysta, zamknięta koperta).**

1. Wykonawca może, przed upływem terminu do składania ofert, zmienić lub wycofać ofertę, pod warunkiem, że Wykonawca złoży powiadomienie na takich zasadach, jak złożenie oferty
z dopiskiem ZMIANA.
2. Koperty oznakowane dopiskiem ZMIANA zostaną otwarte przy otwieraniu oferty Wykonawcy, który wprowadził zmiany i po stwierdzeniu poprawności dokonania zmian, zostaną dołączone do oferty.
3. Złożenie oświadczenia o wycofaniu oferty powinno nastąpić w formie pisemnej. Po złożeniu wniosku o WYCOFANIE oferty zostanie ona zwrócona osobie upoważnionej do odbioru oferty.
4. Zamawiający niezwłocznie zawiadamia Wykonawcę o złożeniu oferty po terminie oraz zwraca ofertę po upływie terminu do wniesienia odwołania.
5. Protokół wraz z załącznikami jest jawny. Załączniki do protokołu Zamawiający udostępni po dokonaniu wyboru najkorzystniejszej oferty lub unieważnieniu postępowania, z tym, że oferty Zamawiający udostępnia od chwili ich otwarcia.
6. Oferty, opinie biegłych, oświadczenia, informacja z zebrania, o którym mowa w art. 38 ust. 3, zawiadomienia, wnioski, inne dokumenty i informacje składane przez Zamawiającego
i Wykonawców oraz umowa w sprawie zamówienia publicznego stanowią załączniki do protokołu.

### Miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert

1. Oferty w zamkniętych kopertach należy złożyć w siedzibie Zamawiającego w Warszawie
(02-034) przy ul. Wawelskiej 15 B w Sekcji Zamówień Publicznych, pokój nr 002 do godz.: 10.00
w dniu 30.05.2019 r. Doręczenie oferty do innego miejsca niż wskazanego powyżej nie jest równoznaczne ze złożeniem oferty w sposób skuteczny.

2. PUBLICZNE OTWARCIE OFERT NASTĄPI W DNIU 30.05.2019 ROKU O GODZ. 11.00
W SIEDZIBIE ZAMAWIAJĄCEGO W WARSZAWIE, UL. WAWELSKA 15 B, SEKCJA ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH, SALA 008.

3. Niezwłocznie po otwarciu ofert zamawiający zamieszcza na stronie internetowej informacje dotyczące:

1) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;

2) firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie;

3) ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności itp. zawartych
w ofertach

### Opis sposobu obliczenia ceny

1. Cenę należy wyliczyć w sposób następujący:

**Cena jedn. netto x ilość = wartość netto**

**(Cena jednostkowa netto + wartość podatku VAT ceny jedn. netto = cena jednostkowa brutto)**

**Wartość netto + wartość podatku VAT = wartość brutto**

1. Pod pojęciem ceny Zamawiający rozumie cenę w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt. 1 i ust. 2 ustawy
z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz. U. poz. 915).
2. Cena winna obejmować wszystkie koszty i składniki związane z wykonaniem zamówienia
i uwzględniać cały zakres przedmiotu zamówienia. Wszystkie wartości muszą być liczone
z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
3. Cenę oferty stanowi suma wszystkich jej elementów łącznie z podatkiem VAT. Prawidłowe ustalenie podatku VAT należy do obowiązków Wykonawcy, zgodnie z przepisami ustawy
o podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowym.
4. Przed obliczeniem ceny ofertowej Wykonawca ma obowiązek dokładnie i szczegółowo zapoznać się z opisem przedmiotu zamówienia. W przypadku stwierdzenia braków lub wad Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie powiadomić o tym fakcie Zamawiającego przed upływem terminu składania ofert. Wykonawca nie będzie mógł dochodzić zmian wynagrodzenia
z przyczyn wynikających z niedopełnienia powyższego obowiązku.
5. Prawidłowe ustalenie podatku VAT należy do obowiązków Wykonawcy, zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowym. Zastosowanie przez Wykonawcę stawki podatku VAT niezgodnej z obowiązującymi przepisami spowoduje odrzucenie oferty.
6. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w nie ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, informuje zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

(dotyczy wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów lub/i mechanizmu odwróconego podatku VAT).

### Informacja dotycząca walut obcych

* 1. Zamawiający nie dopuszcza rozliczenia związanego z wykonaniem umowy w sprawie zamówienia publicznego w walutach obcych.
	2. Rozliczenie między Zamawiającym, a Wykonawcą będą prowadzone w złotych polskich.

### Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem, znaczenia tych kryteriów i sposobu oceny ofert

Wybór oferty najkorzystniejszej zostanie dokonany według następujących kryteriów oceny ofert:

1. Cena- 100%

**najniższa oferowana cena brutto**

**C = ---------------------------------------------- x 100 x 100%**

**cena brutto w ofercie ocenianej**

**Za najkorzystniejszą ofertę Zamawiający uzna ofertę, która uzyska największą ilość punktów oraz spełnia warunki zawarte w SIWZ.**

### Informacje o formalnościach, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego

* 1. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający jednocześnie zawiadamia Wykonawców, którzy złożyli oferty, o:

1) wyborze najkorzystniejszej oferty, podając dane wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz dane Wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację;

2) wykonawcach, którzy zostali wykluczeni;

3) wykonawcach, których oferty zostały odrzucone oraz o powodach odrzucenia oferty;

4) unieważnieniu postępowania,

podając uzasadnienie faktyczne i prawne.

* 1. Zamawiający zawrze umowę w sprawie zamówienia publicznego, z zastrzeżeniem art. 183,
	w terminie określonym w art. 94 upzp.
	2. Jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy
	w sprawie zamówienia publicznego, zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert bez przeprowadzania ich ponownego badania i oceny, chyba, że zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania, o których mowa w art. 93 ust. 1.
	3. Osoby reprezentujące Wykonawcę przy podpisaniu umowy powinny posiadać ze sobą dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile umocowanie to nie będzie wynikać z dokumentów załączonych do oferty.

### Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy

Zamawiający nie wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

### Istotne dla stron postanowienia, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Istotne dla stron postanowienia, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej umowy
w sprawie zamówienia publicznego z uwzględnieniem treści ofert. stanowią **załącznik nr 6** do niniejszej specyfikacji.

### Środki ochrony prawnej przysługujące Wykonawcy w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

Wykonawcy, którego interes prawny w uzyskaniu zamówienia doznał lub może doznać uszczerbku w wyniku naruszenia przez Zamawiającego, określonych w Ustawie zasad udzielania zamówień, przysługują środki ochrony prawnej przewidziane przez Ustawę Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. w Dziale VI, art. 179 - 198 (Dz. U. z 2018 r. poz.1986 tj.).

### Klauzula informacyjna

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”, informujemy, że:

1. administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej- Curie z siedzibą w Warszawie, ul. Wawelska 15 b, 02-034 Warszawa;
2. kontakt do inspektora ochrony danych osobowych w Centrum Onkologii – Instytut
im. Marii Skłodowskiej – Curie w Warszawie iod@coi.pl;
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. cRODO
w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego nr sprawy PN- 43/19/MJ,prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;
4. odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018), dalej „ustawa Pzp”;
5. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 5 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
6. 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;
7. w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane
w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
8. 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;
1. 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.

### Załączniki

1. Załącznik nr 1 do SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia – zakres czynności Wykonawcy;
2. Załącznik nr 2 do SIWZ – Formularz cenowy;
3. Załącznik nr 3 do SIWZ – Oświadczenie Wykonawcy dot. spełnienia warunków udział w postępowaniu;
4. Załącznik nr 4 do SIWZ – Oświadczenie Wykonawcy o braku podstaw do wykluczenia;
5. Załącznik nr 5 do SIWZ – Formularz Ofertowy;
6. Załącznik nr 6 do SIWZ – Oświadczenie grupa kapitałowa;
7. Załącznik nr 7 do SIWZ – Istotne dla stron postanowienia, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej umowy – Projekt Umowy;
8. Załącznik nr 8 do SIWZ – Wykaz zrealizowanych usług;
9. Załącznik nr 9 do SIWZ - Wykaz osób