

Warszawa 15.02.2020 r

Zapytanie ofertowe nr ZO-10/21/BD

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie przy ul. W.K. Roentgena 5 zaprasza wszystkich zainteresowanych do złożenia oferty na zapytanie ofertowe dot. obsługi administracyjnej niekomercyjnych badań klinicznych w ramach współpracy z EORTC.

Do niniejszego zapytania ofertowego nie stosuje się przepisów ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r (Dz. U. z 2019 r, poz. 2019 ze zm) zgodnie z art. 2 ust 1 pkt 1 ww. ustawy.

ZAMAWIAJĄCY

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie
- Państwowy Instytut Badawczy
ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa
NIP: 525 000 80 57, REGON: 000288366, KRS: 0000144803
strona internetowa: www.pib-nio.pl

I. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest obsługa administracyjna niekomercyjnych badań klinicznych w ramach współpracy z EORTC (Europejska Organizacja do Badania i Leczenia Raka) w wymiarze do 40 godzin miesięcznie tj.:
 - a) promowanie działań EORTC w celu zwiększenia i ułatwienia udziału polskich instytucji w badaniach klinicznych EORTC;
 - b) nawiązanie regularnych kontaktów z badaczami związanymi z prowadzeniem badań klinicznych EORTC i regularne zgłaszanie do EORTC postępów, a tym samym stworzenie wspólnej platformy do prowadzenia badań;
 - c) wsparcie działu budżetowego i kontraktowego EORTC w przygotowaniu i negocjowaniu umów ramowych i umów dotyczących konkretnych instytucji z działami prawnymi tychże instytucji;
 - d) zapewnienie bardzo dobrej komunikacji z badaczami i personelem centrali EORTC w zakresie udziału w badaniach EORTC, w szczególności w odniesieniu do statusu badania i statusu negocjacji umów oraz na żądanie o statusie zgłoszeń regulacyjnych;
 - e) koordynacja działań polskiego biura łącznikowego EORTC (PL LO) i regularne raportowanie wykonywanych działań, roczne i dwuletnie raporty z działalności Biura Łącznikowego;
 - f) rozpowszechnianie informacji dotyczących kwestii związanych ze zmianami w polskim prawie (w tym unijną Dyrektywą w sprawie badań klinicznych i jej praktycznym wdrożeniem w Polsce);
 - g) wspieranie działalności lobbingsowej EORTC w Polsce; efektywnie promować nowe i bieżące międzynarodowe badania EORTC w ramach polskiego środowiska badań klinicznych;
 - h) Rozpowszechnianie informacji o działaniach EORTC podczas krajowych spotkań i konferencji;
 - i) zapewnienie wsparcia dla zespołu QA-QC EORTC w realizacji kontroli w danym ośrodku (monitorowanie, audyt) lub rozwiązywania problemów niezgodności danych, kontaktując się z ośrodkami w razie potrzeby;
 - j) współpraca z polskimi badaczami i innymi pracownikami zaangażowanymi w działania EORTC, w zakresie dostarczania informacji związanych z badaniami EORTC (operacyjnych i/lub prawnych);

- k) utrzymywanie niezbędnych kontaktów z organami państwowymi, instytucjami badawczymi i wszelkimi partnerami zaangażowanymi w badania EORTC;
- l) śledzenie zmian w prawodawstwie polskim i unijnym w zakresie badań klinicznych;
- m) wsparcie Koordynującego Urzędnika Łącznikowego w nadzorowaniu prowadzenia badań ankietowych.
- n) monitorowanie badań EORTC we wskazanych przez EORTC ośrodkach na terenie Polski

II. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. O udzielenie niniejszego zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy posiadają niezbędną wiedzę do wykonania przedmiotu zamówienia tj. posiadają:
 - a) co najmniej 5 lat praktyki w zakresie zarządzania badaniami klinicznymi;
 - b) znajomość Dobrej Praktyki Klinicznej oraz wymogów prawnych dotyczących badań klinicznych;
 - c) doświadczenie praktyczne we współpracy z właściwymi organami służby zdrowia;
 - d) skuteczne umiejętności organizacyjne udowodnione poprzez sprawdzoną zdolność zarządzania wieloma różnymi projektami i zadaniami jednocześnie;
 - e) bardzo dobre umiejętności komunikacyjne oraz zdolności rozwiązywania problemów;
 - f) umiejętność pracy w szerokim gronie specjalistów;
 - g) doskonałe umiejętności komputerowe i doświadczenie w pracy z pakietem Microsoft Office;
 - h) umiejętność efektywnego składania raportów w języku angielskim w formie ustnej i pisemnej;
 - i) płynna znajomość języka angielskiego w mowie i piśmie;
 - j) wcześniejsza współpraca z międzynarodowymi organizacjami non-profit działającymi w obszarze rozwoju badań klinicznych w chorobach rzadkich i onkologicznych.
2. Do udziału w postępowaniu mogą przystąpić wyłącznie osoby posiadające wykształcenie wyższe: mgr farmacji, nauk medycznych, biologicznych lub pielęgniarstwa

Zamawiający zastrzega sobie prawo weryfikacji informacji podanych przez Wykonawcę zgodnie z treścią oświadczenia zawartą w załączniku nr 1 niniejszego Zapytania ofertowego.

III. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

12 miesięcy od daty podpisania umowy

IV. TERMIN PŁATNOŚCI

30 dni od daty otrzymania prawidłowo wystawionej faktury

V. KRYTERIUM OCENY OFERT

1. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie kierował się następującym kryterium:
Kryterium „najniższa cena”
Cena oferty ma obejmować zastosowane rabaty i upusty finansowe; powinna być podana jako wartość netto i brutto.
2. Zamawiający dokona wyboru oferty najkorzystniejszej na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w ZO.
3. Za najkorzystniejszą ofertę Zamawiający uzna ofertę z najniższą ceną, spełniającą warunki i wymagania zawarte w ZO.
4. Ocenie będą podlegać wyłącznie oferty nie podlegające odrzuceniu.

VI. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę;
2. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem 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. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert;
6. Cena oferty ma być podana w PLN netto i brutto oraz wpisana do formularza oferty - zał. nr 1 do Zapytania;
7. Ocenie poddane zostaną tylko te oferty, które zawierają wszystkie elementy przedmiotu zamówienia.
8. Oferty, które nie spełniają wymagań określonych w niniejszym Zapytaniu Ofertowym zostaną odrzucone (Zamawiający poinformuje Wykonawcę o odrzuceniu jego oferty poprzez przesłanie informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie).
9. W przypadku wystąpienia w ofertach oczywistych omyłek rachunkowych, pisarskich lub innych oczywistych omyłek Zamawiający poprawi te omyłki na zasadach określonych w ustawie PZP (poprzez przesłanie stosownej informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie).
10. W przypadku wystąpienia niezgodności w złożonych ofertach lub zagadnień wymagających wyjaśnienia (w szczególności podejrzenia wystąpienia rażąco niskiej ceny), Zamawiający zwróci się do Wykonawcy o przekazanie stosownych wyjaśnień i uzupełnień (poprzez przesłanie stosownej informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie) – wyznaczając termin na udzielenie odpowiedzi – 2 dni robocze od daty wysłania wezwania.
11. W przypadku braku udzielenia odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa powyżej lub, gdy wyjaśnienia przekazane przez Wykonawcę nie będą kompletne i wyczerpujące, Zamawiający odrzuci ofertę (Zamawiający poinformuje Wykonawcę o odrzuceniu jego oferty poprzez przesłanie informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie).
12. Ocenie będą podlegać tylko oferty nie podlegające odrzuceniu.

VII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Ustala się, że Wykonawca składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 30 dni tj. do 23.03.2021 r.
2. Bieg terminu związania z ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

VIII. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Oferty należy przysyłać elektronicznie w postaci zeskanowanej oferty oryginalnej pocztą elektroniczną na adres: beata.dymek@pib-nio.pl Prosimy oznaczyć ofertę w tytule wiadomości: OBSŁUGA ADMINISTRACYJNA BADAŃ KLINICZNYCH - ZO-10/21/BD
2. Termin składania ofert: do dnia 22.02.2021r. do godziny 10:00
3. Termin otwarcia ofert 22.02.2021r. godz. 10:15.
4. Zamawiający niezwłocznie zawiadomia Wykonawcę o złożeniu oferty po terminie.

IX. WYKONAWCA POWINIEN PRZESŁAĆ WRAZ Z OFERTĄ:

1. Upoważnienie do podpisania oferty, a także składania ewentualnych wyjaśnień, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie wypisu z krajowego rejestru sądowego lub zaświadczenia z ewidencji działalności gospodarczej;
2. Wypełniony oraz podpisany załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego – formularz ofertowy;
3. Aktualny odpis z właściwego rejestru KRS lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, chyba, że Wykonawca wskaże w Formularzu ofertowym dostępność dokumentu w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnymi i bezpłatnymi baz danych. Wówczas Zamawiający samodzielnie pobierze z tych baz danych wskazany przez Wykonawcę dokument.

X. DODATKOWE INFORMACJE

1. Wykonawcy mogą zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego - pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie wpłynie do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu do składania ofert.
2. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego wpłynie po upływie terminu, o którym mowa w ust. 1, lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień lub pozostawić wniosek bez rozpoznania.
3. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku, o którym mowa w ust. 1.
4. Osoba uprawniona do porozumiewania się z Wykonawcami:
Pracownikiem uprawnionym do bezpośredniego porozumiewania się z Wykonawcami jest:
 - ✓ w kwestiach formalnoprawnych – Beata Dymek
 - ✓ e-mail: beata.dymek@pib-nio.pl
5. Adres poczty elektronicznej lub strony internetowej Zamawiającego:
Treść Zapytania Ofertowego , treść zapytań wraz z wyjaśnieniami, modyfikacje Zapytania Ofertowego, informacje o przedłużeniu terminu składania ofert Zamawiający zamieszcza na stronie internetowej pod adresem www.pib-nio.pl w dziale/zakładce "ZAMÓWIENIA PUBLICZNE".
6. Złożenie oferty jest równoznaczne z wyrażeniem zgody na publikację danych Wykonawcy;
7. **Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania bez podania przyczyny na każdym etapie.**

XI. KLAUZULA INFORMACYJNA Z ART. 13 RODO

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:

1. administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy, ul. W.K. Roentgena 5;
2. kontakt do Inspektora Ochrony Danych w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy, adres email: iod@pib-nio.pl;
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b/c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego numer ZO-10/21/BD, prowadzonym w trybie zapytania ofertowego.
4. odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania na podstawie przepisów prawa.
5. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji praw i obowiązków Zamawiającego wynikających bądź powstałych w związku z realizacją zawartej umowy;
6. w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
7. 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;
8. 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. b/c RODO

Załączniki do zapytania ofertowego:

- 1) Załącznik nr 1 – formularz ofertowy
- 2) Załącznik nr 3 - wzór umowy

KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

mgr Monika Szwarczewska

SPECJALISTA
ds. Zaopatrzenia

Beata Dymek