

Warszawa 19.05.2021 r

Zapytanie ofertowe nr ZO-22/21/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 z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. 2019, poz. 2019 ze zm.) – ze względu na wartość zamówienia, która nie przekracza 130 000 złotych

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

Przedmiotem zamówienia jest:

1. Przygotowanie oraz składanie dokumentacji do Komisji Bioetycznej oraz URPL w Polsce we współpracy z koordynatorami krajowymi;
2. Promowanie działań EORTC w celu zwiększenia i ułatwienia udziału polskich instytucji w badaniach klinicznych EORTC;
3. 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;
4. Zapewnienie bardzo dobrej komunikacji z badaczami i personelem centrali EORTC w zakresie udziału w badaniach EORTC, w szczególności w odniesieniu do statusu badania umów oraz na żądanie o statusie zgłoszeń regulacyjnych;
5. Koordynacja działań polskiego biura łącznikowego EORTC (PL LO) i regularne raportowanie wykonywanych działań, roczne i dwuletnie raporty z działalności Biura łącznikowego;
6. Rozpowszechnianie informacji dotyczących kwestii związanych ze zmianami w polskim prawie (w tym unijną Dyrektywą w sprawie badań klinicznych i jej praktycznym wdrożeniem w Polsce);
7. Wspieranie działalności lobbingowej EORTC w Polsce; efektywnie promować nowe i bieżące międzynarodowe badania EORTC w ramach polskiego środowiska badań klinicznych;
8. Rozpowszechnianie informacji o działaniach EORTC podczas krajowych spotkań i konferencji;
9. Utrzymywanie niezbędnych kontaktów z organami państwowymi, instytucjami badawczymi i wszelkimi partnerami zaangażowanymi w badania EORTC;
10. Śledzenie zmian w prawodawstwie polskim i unijnym w zakresie badań klinicznych;
11. Wsparcie Urzędnika Łącznikowego do spraw kontraktów w nadzorowaniu prowadzenia badań ankietowych oraz innych działaniach, jeśli jest to wymagane (np. Wkład w biuletyny, raporty, przygotowywanie prezentacji, inne w razie potrzeby itp.)

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 10-letnie doświadczenie w zakresie rejestracji badań klinicznych w tym co najmniej 5-letnie doświadczenie w zakresie rejestracji badań klinicznych niekomercyjnych;
 - b) doświadczenie w rejestracji badań w projektach przynajmniej 3 różnych organizacji non-profit;
 - c) znajomość Dobrej Praktyki Klinicznej oraz ISO 14155 oraz wymogów prawnych dotyczących badań klinicznych z produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi;
 - d) doświadczenie praktyczne we współpracy z właściwymi organami służby zdrowia;
 - e) skuteczne umiejętności organizacyjne udowodnione poprzez sprawdzoną zdolność zarządzania wieloma różnymi projektami i zadaniami jednocześnie;
 - f) bardzo dobre umiejętności komunikacyjne oraz zdolności rozwiązywania problemów
 - g) umiejętność pracy w szerokim gronie specjalistów;
 - h) doskonałe umiejętności komputerowe i doświadczenie w pracy z pakietem Microsoft Office;
 - i) umiejętność składania efektywnego raportów w języku angielskim w formie ustnej i pisemnej;
 - j) płynną znajomość języka angielskiego w mowie i piśmie
 - k) wykształcenie wyższe: mgr farmacji nauk medycznych (dyplom farmacji)

Zamawiający zastrzega sobie prawo weryfikacji informacji podanych przez Wykonawcę zgodnie z treścią oświadczenia zawartą w załączniku nr 1 niniejszego Zapytania ofertowego w tym do złożenia kopii dyplomu farmacji oraz wskazanie projektów w których Wykonawca uczestniczył w zakresie wymaganym przez Zamawiającego.

III. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

12 miesięcy od daty zawarcia 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 brutto – 100 (waga podana w punktach)

W ww. kryterium zostanie zastosowany następujący wzór:

$$\text{Cena} = \frac{\text{najniższa cena}}{\text{cena oferty badanej}} \times 100 \text{ pkt}$$

Maksymalna liczba punktów w tym kryterium wynosi 100 pkt.

Zamawiający uzna za najkorzystniejszą i wybierze ofertę, która spełnia wszystkie wymagania określone w Opisie przedmiotu zamówienia oraz spełnia warunki określone w Zapytaniu ofertowym. Jednocześnie

Zamawiający informuje, iż cena podana przez Wykonawcę w ofercie nie będzie podlegała zmianie w trakcie realizacji zamówienia. Cena ma obejmować zastosowane rabaty i upusty.

VI. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Ofertę podpisuje osoba upoważniona do reprezentowania Wykonawcy na zewnątrz. W przypadku, gdy Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik, do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo podpisane przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy. Treść pełnomocnictwa musi jednoznacznie wskazywać czynności, do wykonywania których pełnomocnik jest upoważniony (zakres umocowania).
2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
3. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
4. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.
5. Ceny oferty mają być podane w PLN netto i brutto oraz wpisane do formularza ofertowego - załącznik nr 1 do Zapytania.
6. Ocenie poddane zostaną tylko te oferty, które zawierają wszystkie elementy wymienione w Zapytaniu ofertowym.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo wprowadzania zmian do niniejszego zapytania ofertowego przed upływem terminu składania ofert.
8. Wykonawca może 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. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający przekazuje Wykonawcom bez ujawniania źródła zapytania a jeżeli zapytanie ofertowe jest udostępnione na stronie internetowej, zamieszcza na tej stronie.
9. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego wpłynie po upływie terminu, o którym mowa w ust. 8, lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień lub pozostawić wniosek bez rozpoznania.
10. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku, o którym mowa w ust. 8.
11. Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert oraz uzupełniania żądanych dokumentów i oświadczeń.
12. Oferty w postępowaniu są jawne. Złożenie oferty jest równoznaczne z wyrażeniem zgody na publikację danych Wykonawcy.
13. Wykonawca może wprowadzić zmiany do oferty lub wycofać złożoną przez siebie ofertę, poprzez pisemne zawiadomienie Zamawiającego przed upływem terminu składania ofert.
14. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia oferty, która nie spełnia wymagań określonych w niniejszym Zapytaniu Ofertowym (Zamawiający poinformuje Wykonawcę o odrzuceniu jego oferty poprzez przesłanie informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie).
15. Zamawiający zastrzega sobie prawo poprawienia w ofercie Wykonawcy: oczywistych omyłek pisarskich, rachunkowych oraz innych omyłek niepowodujących istotnych zmian. W przypadku wystąpienia w ofertach oczywistych omyłek rachunkowych, pisarskich lub innych oczywistych omyłek Zamawiający poprawi te omyłki (poprzez przesłanie stosownej informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie).
16. 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.
17. 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).

18. Zamawiający ma prawo odrzucić ofertę Wykonawcy, który nie wykonał lub nienależycie wykonał inne zamówienie na rzecz NIO-PIB.
19. Ocenie będą podlegać tylko oferty nie podlegające odrzuceniu.
20. Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonania w pierwszej kolejności punktowej oceny ofert na podstawie kryteriów określonych w zapytaniu ofertowym, a następnie zbadania pod kątem spełniania wymagań wskazanych w zapytaniu ofertowym tylko oferty Wykonawcy, który otrzymał najwyższą liczbę punktów w ramach kryteriów oceny ofert. Pozostałych ofert Zamawiający może nie badać.
21. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została uznana jako najkorzystniejsza uchyła się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert.
22. Zamawiający zastrzega sobie prawo do nieudzielenia zamówienia w przypadku nie otrzymania dwóch ważnych ofert. Zamawiający zastrzega sobie w takiej sytuacji prawo do powtórzenia postępowania.
23. **Zamawiający zastrzega sobie prawo do nieudzielenia zamówienia, będącego przedmiotem niniejszego postępowania bez podania przyczyny oraz do unieważnienia postępowania.**

VII TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Ustala się, że Wykonawca składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 30 dni od upływu terminu składania ofert.

VIII. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Oferty należy przysłać elektronicznie w postaci zeskanowanej oferty oryginalnej pocztą elektroniczną na adres: beata.dymek@pib-nio.pl. Prosimy oznaczyć ofertę w tytule wiadomości: OBSŁUGA BADAŃ KLINICZNYCH - ZO-22/21/BD
2. **Termin składania ofert: do dnia 27.05.2021 r. do godziny 09:00; otwarcie ofert: 27.05.2021 r. godz. 09:30.**
3. Zamawiający niezwłocznie zawiadamia 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. Do oferty należy dołączyć dokumenty formalne Wykonawcy, takie jak: aktualne zaświadczenie o wpisie do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej w formie wydruku ze strony internetowej CEIDG (w odniesieniu do przedsiębiorców będących osobami fizycznymi) lub odpis z rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (w odniesieniu do podmiotów, na które przepisy nakładają obowiązek uzyskania wpisu do tego rejestru), umowa konsorcjum (w przypadku Wykonawców zamierzających wspólnie realizować zlecenie). Zamawiający zastrzega sobie prawo samodzielnego pobrania ww. dokumentu, jeżeli może go uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 346). Wykonawca mający siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania,

X. DODATKOWE INFORMACJE

1. Osoba uprawniona do porozumiewania się z Wykonawcami:

Pracownikami uprawnionymi do bezpośredniego porozumiewania się z Wykonawcami jest:

- ✓ w kwestiach formalnoprawnych – p. Beata Dymek
e-mail: beata.dymek@pib-nio.pl

2. Adres 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".

XI. KLAUZULA INFORMACYJNA Z ART. 13 RODO

Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. 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), dalej „RODO”, informujemy, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy (dalej „NIO-PIB”) ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa.
2. Z Inspektorem Ochrony Danych w NIO-PIB można się skontaktować telefonicznie lub e-mailowo. Telefon 22 5462889, e-mail iod@pib-nio.pl.
3. Pani/Pana dane osobowe zawarte w:
 - a) ofercie złożonej w niniejszym postępowaniu;
 - b) zapytaniach i wnioskach złożonych w trakcie trwania niniejszego postępowania;
 - c) pismach dotyczących niniejszego postępowania;
NIO-PIB będzie przetwarzał w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia postępowania zakupowego.
4. Podstawę prawną przetwarzania stanowi:
 - a) art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, w związku z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z:
 - ustawą z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej,
 - ustawą z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach;
 - b) art. 6 ust. 1 lit. b) RODO, gdy jest niezbędne podjęcie działań przed zawarciem umowy, na żądanie osoby, której dane dotyczą;
 - c) art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, ze względu na uzasadnione interesy Administratora, w zakresie: przeprowadzenia procedury zakupowej, ustalenia, obrony i dochodzenia roszczeń, tworzenia zestawień, analiz i statystyk na potrzeby wewnętrzne Administratora.
5. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych mogą być osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania zakupowego na podstawie przepisów prawa, w tym ustawy o dostępie do informacji publicznej, podmioty kontrolne i nadzorcze, procesorzy w związku ze zleconymi przez Administratora działaniami, osoby lub podmioty wykonywujące na rzecz NIO-PIB usługi doradcze, konsultacyjne, audytowe oraz świadczące pomoc prawną.
6. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez okres 5 lat od końca roku w którym zakończono postępowanie o udzielenie zamówienia. Po tym okresie dane będą przetwarzane jedynie w zakresie i przez czas wymagany ustawą o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.
7. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest dobrowolne, jednakże ich brak może uniemożliwić udział w postępowaniu zakupowym oraz zawarcie umowy.
8. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, zgodnie z art. 22 RODO.
9. 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.
10. 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

Załączniki do zapytania ofertowego:

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

GŁÓWNY SPECJALISTA
ds. OPERACYJNYCH
Narodowego Instytutu Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie -
Państwowego Instytutu Badawczego
Katarzyna Han

KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓW PUBLICZNYCH
mgr Monika Szwarczewska