

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:614651-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Usługi eksperymentalno-rozwojowe  
2022/S 214-614651**

**Ogłoszenie o zamówieniu**

**Usługi**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca**

**I.1) Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie-Państwowy Instytut Badawczy

Krajowy numer identyfikacyjny: PL

Adres pocztowy: ul. W. K. Roentgena 5. Adres do korespondencji: ul. Wawelska 15B, 02-034 Warszawa

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Kod pocztowy: 02-781

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Joanna Stradomska

E-mail: [joanna.stradomska@pib-nio.pl](mailto:joanna.stradomska@pib-nio.pl)

Tel.: +48 225709474

Faks: +48 225709474

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.pib-nio.pl](http://www.pib-nio.pl)

Adres profilu nabywcy: [www.pib-nio.pl](http://www.pib-nio.pl)

**I.3) Komunikacja**

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://portal.smartpzp.pl/coi.warszawa>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

**I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej**

Inny rodzaj: Instytut Badawczy

**I.5) Główny przedmiot działalności**

Zdrowie

**Sekcja II: Przedmiot**

**II.1) Wielkość lub zakres zamówienia**

**II.1.1) Nazwa:**

Świadczenie usługi obsługi administracyjnej oraz nadzoru nad niekomercyjnym badaniem klinicznym realizowanym przez NIO-PIB, PN-270/22/JS

Numer referencyjny: PN-270/22/JS

**II.1.2) Główny kod CPV**

73120000 Usługi eksperymentalno-rozwojowe

**II.1.3) Rodzaj zamówienia**

Usługi

II.1.4) **Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi obsługi administracyjnej oraz nadzoru nad niekomercyjnym badaniem klinicznym w ramach projektu pn. „Jednoramienne badanie II fazy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo pembrolizumabu w połączeniu z agonistą LAG-3 eftilagimodem i radioterapią w leczeniu przedoperacyjnym chorych na mięsaki tkanek miękkich (EFTISARC-NEO)”, realizowanego na podstawie umowy z Agencją Badań Medycznych nr 2022/ABM/01/00013-00 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

73200000 Usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, Warszawa, POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi obsługi administracyjnej oraz nadzoru nad niekomercyjnym badaniem klinicznym w ramach projektu pn. „Jednoramienne badanie II fazy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo pembrolizumabu w połączeniu z agonistą LAG-3 eftilagimodem i radioterapią w leczeniu przedoperacyjnym chorych na mięsaki tkanek miękkich (EFTISARC-NEO)”, realizowanego na podstawie umowy z Agencją Badań Medycznych nr 2022/ABM/01/00013-00 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera Załącznik nr 3 do SWZ.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 60

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

1. Wadium w wysokości 7 000,00 PLN.

2. Zamawiający zastrzega możliwość zastosowania art. 139 ust. 1 ustawy Pzp.

3. Zgodnie z art. 310 pkt 1 PZP Zamawiający przewiduje możliwość unieważnienia przedmiotowego postępowania, jeżeli środki publiczne, które Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane.

### **Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym**

#### **III.1) Warunki udziału**

##### **III.1.1) Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**

Wykaz i krótki opis warunków:

Zamawiający nie określa warunku udziału w postępowaniu w tym zakresie.

##### **III.1.2) Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie określa warunku udziału w postępowaniu w tym zakresie.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

Zamawiający nie określa warunku udziału w postępowaniu w tym zakresie.

##### **III.1.3) Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Wymagany podmiotowy środek dowodowy:

1) wykaz usług wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 5 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.

Jeżeli Wykonawca powołuje się na doświadczenie w realizacji usług wykonywanych wspólnie z innymi Wykonawcami, ww. wykaz dotyczy usług, w których wykonywaniu Wykonawca ten bezpośrednio uczestniczył, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych, w których wykonywaniu bezpośrednio uczestniczył lub uczestniczy.

2) wykaz osób, skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, kontrolę jakości, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami – Załącznik nr 6 do SWZ.

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

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów:

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca:

1. wykaże wykonanie lub wykonywanie co najmniej 2 usług rodzajowo odpowiadających przedmiotowi zamówienia. Za usługę rodzajowo odpowiadającą przedmiotowi zamówienia Zamawiający uzna każdą usługę, spełniającą łącznie poniższe wymagania:

a) realizowaną w obszarze obsługi administracyjnej nad badaniem klinicznym w dziedzinie onkologii;

b) realizowaną w obszarze obsługi administracyjnej nad badaniem klinicznym, które toczy się międzynarodowo;

c) o wartości brutto nie mniejszej niż 150 000,00 zł.

UWAGA: W przypadku usług ciągłych/okresowych (umów) wykonywanych, tj. takich, których realizacja nie zakończyła się przed upływem terminu składania ofert, Wykonawca może wykazać tylko zrealizowany zakres

takiej umowy, który na dzień upływu terminu składania ofert potwierdza spełnienie wymaganego warunku udziału w postępowaniu.

2. przedstawi, że podczas realizacji zamówienia publicznego będzie dysponował co najmniej 1 osobą posiadającą:

a) min. 10 letnie doświadczenie w monitorowaniu/ nadzorowaniu badań klinicznych, w tym min. 5 lat doświadczenia w monitorowaniu/nadzorowaniu badań onkologicznych;

b) doświadczenie w nadzorowaniu badań klinicznych, które toczą się międzynarodowo i w ciągu ostatnich 3 lat brała udział w min. 1 badaniu.

### III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

#### III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

Projektowane postanowienia umowy, które uwzględnione będą w przyszłej umowie z wybranym w wyniku niniejszego postępowania Wykonawcą zamieszczone są w załączniku nr 9 do SWZ

### **Sekcja IV: Procedura**

#### IV.1) **Opis**

##### IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

##### IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

##### IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

#### IV.2) **Informacje administracyjne**

##### IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 05/12/2022

Czas lokalny: 09:00

##### IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

##### IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Polski

##### IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

Oferta musi zachować ważność do: 04/03/2023

##### IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 05/12/2022

Czas lokalny: 10:00

Miejsce:

Narodowy Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, Dział Zamówień Publicznych, 02-034 Warszawa, ul. Wawelska 15b, przy użyciu platformy SmartPZP.

### **Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

#### VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

#### VI.2) **Informacje na temat procesów elektronicznych**

Akceptowane będą faktury elektroniczne

Stosowane będą płatności elektroniczne

#### VI.3) **Informacje dodatkowe:**

1. Dokumenty i oświadczenia wymagane do złożenia wraz z ofertą – zgodnie z Rozdz. XIII SWZ.
2. Na wezwanie Zamawiającego, Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, składa w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualne na dzień złożenia nw. podmiotowe środki dowodowe:
  - 2.1. na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia:
    - a) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie: art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 PZP; art. 108 ust. 1 pkt 4 PZP, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego – sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
    - b) oświadczenia Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 PZP, 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 2021 poz. 275 t.j.), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej – wzór stanowi Załącznik nr 7 do SWZ;
    - c) zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 PZP, 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 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;
    - d) 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 PZP, 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 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;

e) odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 PZP, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;

f) oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w:

- oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 PZP, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego,

- oświadczeniu w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa:

• w art. 7 ust. 1 ustawy UOBN;

• wart. 5k Rozporządzenia Rady UE.

– wzór stanowi Załącznik nr 8 do SWZ;

2.2. na potwierdzenie spełnienia warunków udziału w postępowaniu:

a) wykaz usług - zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 5 do SWZ;

b) wykaz osób - zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 6 do SWZ

4. Rodzaje dokumentów, zasady ich składania przez wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, podmioty udostępniające zasoby, podwykonawców i podmioty zagraniczne określone zostały w SWZ.

5. Klauzula informacyjna RODO – zgodnie z Rozdz. XXXVI SWZ.

6. Zamawiający wyznaczył termin składania ofert o 5 dni krótszy, niż określony w art. 138 ust. 1 ustawy Pzp, ponieważ składanie ofert odbywa się w całości przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

#### VI.4) **Procedury odwoławcze**

##### VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Adres pocztowy: ul. Postępu 17 A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02 - 676

Państwo: Polska

E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)

Tel.: +48 224587840

Faks: +48 224587800

Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

##### VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

Oficjalna nazwa: nie dotyczy

Miejscowość: Warszawa

Państwo: Polska

Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

##### VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych „Środki ochrony prawnej”.

##### VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej  
Adres pocztowy: ul. Postępu 17A  
Miejscowość: Warszawa  
Kod pocztowy: 02-676  
Państwo: Polska  
E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)  
Tel.: +48 224587801  
Faks: +48 224587800  
Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**  
02/11/2022