

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:679019-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Usługi eksperymentalno-rozwojowe
2022/S 235-679019**

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

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

Tel.: +48 225709474

Faks: +48 225709474

Adresy internetowe:

Główny adres: www.pib-nio.pl

Adres profilu nabywcy: 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-278/22/JS

Numer referencyjny: PN-278/22/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. „Ocena skuteczności zastosowania empagliflozyny w prewencji uszkodzenia mięśnia serca u pacjentów onkologicznych poddawanych kardiotoksycznej chemioterapii opartej na antracyklinach (EMPACT study)”, realizowanego na podstawie umowy z Agencją Badań Medycznych nr 2021/ABM/03/00012 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. „Ocena skuteczności zastosowania empagliflozyny w prewencji uszkodzenia mięśnia serca u pacjentów onkologicznych poddawanych kardiotoksycznej chemioterapii opartej na antracyklinach (EMPACT study)”, realizowanego na podstawie umowy z Agencją Badań Medycznych nr 2021/ABM/03/00012 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 8 500,00 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:

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, iż w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie wykonał należycie, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych wykonuje co najmniej 3 usługi rodzajowo odpowiadające przedmiotowi zamówienia tj. usługi prowadzenia kompleksowych świadczeń administracyjnych, nadzorczych i kontrolnych związanych z monitorowaniem niekomercyjnych badań klinicznych z dziedziny kardiologii. Wartość brutto każdej usługi nie mniejsza 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:

a) Kierownik Projektu* – posiadający doświadczenie w zarządzaniu badaniem klinicznym wielośrodkiem na poziomie globalnym minimum 5 lat poparte udziałem w roli Kierownika Projektu w zarządzaniu przynajmniej 1 badaniem klinicznym w dziedzinie kardiologii.

b) Monitor Medyczny* – lekarz - specjalista kardiolog, posiadający doświadczenie jako badacz główny lub współbadacz w realizacji co najmniej jednego badania klinicznego w dziedzinie kardiologii.

c) Monitor badania klinicznego (Clinical Research Associate (CRA))* – posiadający doświadczenie w monitorowaniu przynajmniej 3 badań klinicznych w dziedzinie kardiologii.

* Personel posiadający aktualne certyfikaty poświadczające odbycie szkoleń dotyczących Dobrej Praktyki Klinicznej – Good Clinical Practice (GCP).

UWAGA: W przypadku wymagań dotyczących potencjału kadrowego Wykonawcy Zamawiający dopuszcza łączenie ról przez jedną osobę.

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: 02/01/2023

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: 01/04/2023

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 02/01/2023

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: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17 A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02 - 676

Państwo: Polska

E-mail: 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: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul. Postępu 17A
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +48 224587801
Faks: +48 224587800
Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
01/12/2022