

Poland-Warsaw: Research and experimental development services

OJ S 23/2022 02/02/2022

Contract notice

Services

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Instytut Psychiatrii i Neurologii

Postal address: Sobieskiego 9

Town: Warszawa

NUTS code: PL911 Miasto Warszawa

Postal code: 02-957

Country: Poland

Contact person: Maria Szner

E-mail: marias@ipin.edu.pl

Telephone: +48 224582623

Fax: +48 224582546

Internet address(es):

Main address: www.ipin.edu.pl

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://ipin.ezamawiajacy.pl>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted to the abovementioned address

I.4. Type of the contracting authority

Other type: Instytut Naukowo Badawczy

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Świadczenie usług polegających na wykonaniu zadań zleconych przez Zamawiającego związanych z realizacją niekomercyjnego badania klinicznego,

Reference number: DZP/PN/4/ABM/2022

II.1.2. Main CPV code

73100000 Research and experimental development services

II.1.3. Type of contract

Services

II.1.4. Short description

Przedmiotem zamówienia jest organizacja badania klinicznego i nadzór nad jego realizacją w maksymalnie 4 ośrodkach przez wyspecjalizowany podmiot - CRO, w ramach realizowanego projektu: „Ocena skuteczności małej dawki aspiryny jako leczenia dodanego do standardowej terapii u pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową: randomizowane podwójnie zaślepienie badanie kontrolowane placebo” oraz przygotowania, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymania systemu Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF, ang. Electronic Case Report Form).

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

NUTS code: PL911 Miasto Warszawa

II.2.4. Description of the procurement

Badanie niekomercyjne, finansowane przez Agencję Badań Medycznych, numer Projektu 2021 /ABM/02/00008 „Ocena skuteczności małej dawki aspiryny jako leczenia dodanego do standardowej terapii u pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową: randomizowane podwójnie zaślepienie badanie kontrolowane placebo.”

II.2.5. Award criteria

Price is not the only award criterion and all criteria are stated only in the procurement documents

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 34

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds: no

II.2.14. Additional information

Wykonawcy przystępujący do postępowania zobowiązani są wnieść wadium w kwocie: 60.000,00

Wadium wnosi się przed upływem terminu składania ofert i utrzymuje nieprzerwanie do dnia upływu terminu związania ofertą, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 98 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2.

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

Zamawiający wymaga aby Wykonawca prowadzący działalność gospodarczą lub zawo-dową był wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w kraju, w którym mają siedzibę lub miejsce zamieszkania (CEiDG, KRS)

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Wykonawca winien być ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowa-dzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na kwotę minimum 1 000 000,00 zł

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Wykonawca winien dysponować minimum dwiema osobami, skierowanymi do realizacji zamówienia, które spełniają następujące wymagania tj. :

1) jedna osoba pełniąca funkcję Kierownika badania ze strony CRO, która posiada wykształcenie wyższe (farmacja, chemia, biotechnologia lub pokrewne), min. 5-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych, min. 3-letni staż pracy na rzecz podmiotów farmaceutycznych, która pełniła lub pełni funkcję kierownika projektu w co najmniej 2 badaniach klinicznych finansowanych ze środków publicznych w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert.

2) jedna osoba pełniąca funkcję Monitora badania klinicznego (CRA), która posiada wyższe wykształcenie (farmacja, chemia, biotechnologia lub pokrewne) oraz studia podyplomowe z zakresu badań klinicznych/monitorowania, min. 5-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych.

doświadczenia - tj. w sposób należyty wykonał, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert co Wykonawca w sposób należyty wykonał, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat przed upły-wem terminu składania ofert wykonał lub wykonuje co najmniej :

1) 3 (trzy) usługi obejmujące nadzorowanie niekomercyjnych badań klinicznych bezpośrednio dla Sponsora badania w funkcji CRO. Przy czym, przynajmniej w jednym z tych badań klinicznych zostało włączonych co najmniej 100 (stu) pacjentów;

2) 3 (trzy) usługi obejmujące opracowanie autorskiego programu eCRF dla minimum 3 badań klinicznych. Wykonawca posiada prawa autorskie do oferowanego systemu

III.2. Conditions related to the contract

III.2.3. Information about staff responsible for the performance of the contract

Obligation to indicate the names and professional qualifications of the staff assigned to performing the contract

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedureAccelerated procedureJustification:

Dynamicznie zmieniająca się sytuacja związana z pandemią, oraz na charakter przedmiotu zamówienia stwarzają ryzyko związane z dotrzymaniem terminów związanych z realizacją wykonania umowy przyznającej środki na badania.

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: no

IV.2. Administrative information

IV.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 14/02/2022 Local time: 10:00

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

Polish

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Tender must be valid until: 28/04/2022

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 14/02/2022 Local time: 10:15

Place:

<https://ipin.ezamawiajacy.pl>

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic ordering will be used

Electronic invoicing will be accepted

Electronic payment will be used

VI.3. Additional information

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:

dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;

administratorem danych osobowych jest Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, ul. Sobieskiego 9

dane kontaktowe do inspektora ochrony danych w Instytucie Psychiatrii i Neurologii:

email: iod@ipin.edu.pl

odbiorcami danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 71 ust. 1 ustawy z dnia 11 września

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Postal address: Postępu 17a

Town: Warszawa

Country: Poland

Internet address: www.uzp.gov.pl

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

Środki ochrony prawnej w niniejszym postępowaniu przysługują wykonawcy, oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy.

1. Odwołanie wnosi się: w terminie:

a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a;

2. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia, wnosi się w terminie:

1) 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne;

3. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w ust. 1 i 2 wnosi się w terminie:

1) 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których wartość jest równa albo przekracza progi unijne;

VI.4.4. Service from which information about the review procedure may be obtained

Official name: Urząd Zamówień Publicznych

Postal address: Postępu 17a

Town: Warszawa

Country: Poland

Internet address: www.uzp.gov.pl

VI.5. Date of dispatch of this notice

28/01/2022