

Poland-Łódź: Experimental development services

OJ S 178/2023 15/09/2023

Contract notice

Services

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Postal address: Al. Kościuszki 4

Town: Łódź

NUTS code: PL711 Miasto Łódź

Postal code: 90-419

Country: Poland

Contact person: Agnieszka Światłowska

E-mail: agnieszka.swiatlowska@umed.lodz.pl

Telephone: +48 422725319

Internet address(es):

Main address: <http://www.umed.pl>

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz

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: Uczelnia publiczna

I.5. Main activity

Education

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Pełnienie roli CRO w ramach realizowanego przez Zamawiającego niekomercyjnego badania klinicznego „Multiarm, Multicenter, RANdomized, Molecularly-Gulded ControlledTrial of Personalized Treatment Strat

Reference number: ZP/21/2023

II.1.2. Main CPV code

73120000 Experimental development services

II.1.3. Type of contract

Services

II.1.4. Short description

Przedmiotem zamówienia jest: usługa pełnienie roli CRO w ramach realizowanego przez zamawiającego niekomercyjnego badania klinicznego „Multiarm, Multicenter, RAndomized, Molecularly-Guided Controlled Trial of Personalized Treatment Strategy - of Acute Myeloid Leukemia” / „Wieloramienne, wieloośrodkowe, randomizowane, oparte o diagnostykę molekularną, kontrolowane badanie kliniczne spersonalizowanej strategii leczenia w ostrej białaczce szpikowej MAGIC-AML” 2022/ABM/02/00021, finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - stanowi załącznik nr 2 do SWZ.

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: PL711 Miasto Łódź

Main site or place of performance: Łódź Al. Kościuszki 4

II.2.4. Description of the procurement

Zamawiający wymaga, aby czynności w zakresie realizacji niniejszej umowy wykonywane były przez osoby zatrudnione przez Wykonawcę lub jego podwykonawców na podstawie stosunku pracy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974- Kodeks Pracy (Dz.U. z 2022r. poz.1510) w zakresie określonym we wzorze umowy załącznik nr 4 do SWZ.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: doświadczenie osób biorących udział w realizacji badań klinicznych /

Weighting: 40

Price - Weighting: 60

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 48

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

Zamawiający wymaga wniesienia wadium w kwocie 60 000,00 zł

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Wykonawca spełni warunek dotyczący sytuacji ekonomicznej lub finansowej, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. c) SWZ, jeżeli wykaże, że: jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem niniejszego zamówienia na wartość co najmniej 1 400 000 PLN (słownie: jeden milion czterysta tysięcy z 00/100), w przypadku, gdy wartość polisy wyrażona będzie w walucie innej niż PLN, Zamawiający do oceny spełnienia warunku przez danego Wykonawcę przeliczy podane wartości po średnim kursie tej waluty w stosunku do PLN publikowanym przez NBP w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu. Jeżeli w dniu publikacji ogłoszenia postępowania NBP nie opublikuje kursu walut, Zamawiający przyjmie kurs opublikowany w pierwszym dniu roboczym po tej dacie.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Wykonawca spełni warunek dotyczący zdolności technicznej lub zawodowej, o którym mowa w ust. 5.2 pkt 1 lit. d) SWZ, jeżeli wykaże, że:

wykonał, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonuje, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, (jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie) co najmniej 3 usługi monitorowania wielośrodkowych niekomercyjnych badań klinicznych:

- każda usługa musi być realizowana w ramach 1 kontraktu / umowy o wartości co najmniej 1 000 000 PLN brutto,
 - każda usługa dotyczy niekomercyjnego badania klinicznego, do których zostało włączonych co najmniej 50 pacjentów łącznie,
 - każda usługa dotyczy niekomercyjnych badań klinicznych z których co najmniej 1 były w dziedzinie hematologii,
 - w ramach wykonywanych usług co najmniej jedno niekomercyjne badanie kliniczne musi posiadać raport inspekcji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
- wykaz usług załącznik nr 5 do SWZ.

co potwierdzi przedstawiając dowody określające, czy usługi te zostały wykonane w sposób należyty

W przypadku, gdy wartość wyrażona będzie w walucie innej niż PLN, Zamawiający do oceny spełnienia warunku przez danego Wykonawcę przeliczy podane wartości po średnim kursie tej waluty w stosunku do PLN publikowanym przez NBP w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu. Jeżeli w dniu publikacji ogłoszenia postępowania NBP nie opublikuje kursu walut, Zamawiający przyjmie kurs opublikowany w pierwszym dniu roboczym po tej dacie.

dysponuje lub będzie dysponować w trakcie realizacji zamówienia zespołem minimum 2 osób który będzie delegowany do realizacji przedmiotu zamówienia w poniższych rolach:

- 1 Project Manager (nadzorujący i pełniący rolę osoby kontaktowej dla Zamawiającego) posiadający minimum stopień doktora i posiadający doświadczenie w prowadzeniu/nadzorze jednego badania klinicznego niekomercyjnego w obszarze hematologii
- 1 osobę posiadającą wykształcenie medyczne - załącznik nr 6 do SWZ

Zamawiający nie dopuszcza, aby jedna osoba pełniła obydwie wskazane role w zespole.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Projektowane postanowienia umowy stanowią załącznik nr 4 do SWZ – wzór umowy.

Wykonawca, który przedstawił najkorzystniejszą ofertę, będzie zobowiązany do podpisania umowy zgodnej z opracowanym wzorem umowy – Załącznik nr 4 do SWZ.
Wzór umowy, po upływie terminu do składania ofert, nie podlega negocjacjom i złożenie oferty jest równoznaczne z pełną akceptacją umowy przez Wykonawcę.
Zakres zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy określa wzór umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SWZ.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure

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: 18/10/2023 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: 13/01/2024

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 18/10/2023 Local time: 10:30

Place:

https://platformazakupowa.pl/pn/umed_lodz

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

W SWZ zawarto warunki wykazania braku podstaw wykluczenia. W ust. 6 SWZ wskazano wykaz podmiotowych środków dowodowych, potwierdzających brak podstaw wykluczenia. Oferta ma być sporządzona pod rygorem nieważności w formie elektronicznej i musi zawierać następujące oświadczenia, dokumenty i przedmiotowe środki dowodowe podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym:
wypełniony i podpisany Formularz oferty - zał nr 1 do SWZ,
wypełniony i Podpisany Przedmiot zamówienia - wg zał nr 2 do SWZ,
Jednolity dokument – wg zał nr 10 do SWZ,
Oświadczenie Wykonawcy – wg zał nr 3 do SWZ,

Jeżeli wadium jest wnoszone w formie gwarancji lub poręczenia Wykonawca załącza do oferty oryginał gwarancji lub poręczenia, w postaci elektronicznej.

Opcjonalnie: pełnomocnictwo - jeśli występuje pełnomocnik. Pełnomocnictwo dla osoby reprezentującej w niniejszym postępowaniu Wykonawcę lub pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia (w przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie) –zgodnie z art. 58 ust. 2 ustawy Pzp.

Opcjonalnie: Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, oraz oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby - załącznik nr 8a - w przypadku, gdy wykonawca polega na zdolnościach lub sytuacji tych podmiotów;

Podmiotowe środki dowodowe składane na wezwanie zamawiającego:

Zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy PZP zamawiający wezwie poprzez Platformę Wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, do złożenia w formie elektronicznej i opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia, podmiotowych środków dowodowych potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 124 ust. 1 i 2 ustawy PZP, tj.:

Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 PZP wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 4 PZP dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne tytułem środka karnego - wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem;

wykaz usług wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie

wykaz osób.
oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust.1 ustawy PZP, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:

- art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP,
- art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP,
- art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP,
- art. 108 ust.6 ustawy PZP,
- art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, wg zał nr 6 do SWZ;

oświadczenie wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy PZP, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej. Informacje dot. dokumentów składanych przez wykonawców mających siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami RP zawarto w SWZ

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Odwołanie przysługuje na:

- 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
- 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
- 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.

19.2. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy PZP, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.

19.3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.

19.4. Odwołujący przekazuje zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

19.5. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej albo w terminie 15 dni - jeżeli zostały przesłane w inny sposób.

19.6. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej (Platformie).

19.7. Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt 19.5 i 19.6. SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

19.8. Jeżeli zamawiający mimo takiego obowiązku nie przesłał wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:

- 1) 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.
- 2) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.

19.9. Wykonawca może zgłosić przystąpienie do postępowania odwoławczego w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia

na korzyść strony, do której przystępuje. Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Izby, a jego kopię przesyła się zamawiającemu oraz wykonawcy wnoszącemu odwołanie.

19.10. Wykonawcy, którzy przystąpili do postępowania odwoławczego, stają się uczestnikami postępowania odwoławczego, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na korzyść jednej ze stron.

19.11. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego wykonawcy nie później niż do czasu otwarcia rozprawy.

19.12. W sprawach nieuregulowanych w SWZ w zakresie wniesienia odwołania i skargi mają zastosowanie przepisy art. 505-590 ustawy PZP.

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

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

VI.5. Date of dispatch of this notice

12/09/2023