

Poland-Warsaw: Design and execution of research and development

OJ S 188/2023 29/09/2023

Contract notice

Services

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med.

Eleonory Reicher

National registration number: 000288567

Postal address: ul. Spartańska 1

Town: Warszawa

NUTS code: PL911 Miasto Warszawa

Postal code: 02-637

Country: Poland

Contact person: Bogumiła Kalinowska

E-mail: bogumila.kalinowska@spartanska.pl

Telephone: +48 226709572

Fax: +48 226709572

Internet address(es):

Main address: www.spartanska.pl

I.3. Communication

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

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via:

<https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

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

Additional information can be obtained from another address:

Official name: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

Town: Warszawa

NUTS code: PL911 Miasto Warszawa

Country: Poland

E-mail: bogumila.kalinowska@spartanska.pl

Internet address(es):

Main address: www.spartanska.pl

Electronic communication requires the use of tools and devices that are not generally available. Unrestricted and full direct access to these tools and devices is possible, free of charge, at: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

I.4. Type of the contracting authority

Other type: Instytut Badawczy

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania Klinicznego SAPHO

Reference number: 36/PN/2023/BK

II.1.2. Main CPV code

73300000 Design and execution of research and development

II.1.3. Type of contract

Services

II.1.4. Short description

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania Klinicznego SAPHO. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/01/00003-00).

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: PL911 Miasto Warszawa

Main site or place of performance: Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher 02-637 Warszawa ul. Spartańska 1

II.2.4. Description of the procurement

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ramach projektu: Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepione badanie kliniczne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo etanerceptu w porównaniu z placebo w leczeniu pacjentów z zespołem SAPHO. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/01/00003-00).

Zakres Zamówienia obejmuje:

Kompleksową obsługę badania klinicznego obejmującą monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego zaplanowanego w ramach projektu Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepione badanie kliniczne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo etanerceptu w porównaniu z placebo w leczeniu pacjentów z zespołem SAPHO, zwanego dalej Badaniem, zgodnie z obowiązującymi przepisami Europejskiej Agencji Leków regulującymi prowadzenie badań klinicznych, wytycznymi Dobrej Praktyki Klinicznej Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji (International Council on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami krajowymi (dot. kraju, na terenie którego będzie prowadzone badanie kliniczne) w tym:

Zarządzanie, zorganizowanie i przeprowadzenie Badania w:

-Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa

-Klinika Reumatologii Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie, al. Wojska Polskiego 35, 10-228 Olsztyn

-Klinika Chorób Wewnętrznych, Reumatologii, Diabetologii, Geriatrii i Immunologii Klinicznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 Szczecin
Organizowanie i prowadzenie Badania w imieniu Sponsora Badania klinicznego (Zamawiającego). Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera załącznik nr 2 do SWZ.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Cost criterion - Name: Cena oferty brutto / Weighting: 60

Cost criterion - Name: Doświadczenie / Weighting: 40

II.2.6. Estimated value

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

Duration in months: 57

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

Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia swojej oferty wadium w wysokości: – 22 000,00 zł (słownie: dwadzieścia dwa tysiące złotych).

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 nie precyzuje żadnych wymagań, których spełnienie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Zamawiający wymaga aby Wykonawca wykazał się posiadaniem opłaconej polisy, a w przypadku jej braku, innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia - odpowiedzialność cywilną deliktową oraz kontraktową z sumą gwarancyjną nie niższą niż 500 000,00 zł na wszystkie wypadki ubezpieczeniowe

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Posiada doświadczenie w realizacji usług monitorowania minimum 5 badań klinicznych komercyjnych oraz usług monitorowania minimum 5 wielośrodkowych badań klinicznych niekomercyjnych w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, w zakresie odpowiadającym przedmiotowi zamówienia; każda z wykazanych usług musi być potwierdzona oświadczeniem odbiorcy usług wskazującym, że w wyniku prowadzonych inspekcji i audytu organów regulacyjnych lub sponsora nie znaleziono krytycznych znalezisk;

Za usługi odpowiadające przedmiotowi zamówienia zamawiający uzna usługi opisane w Załączniku nr 2 o wartości łącznej co najmniej 1 000 000,00 zł brutto.

b) posiada doświadczenie w organizacji minimum 3 spotkań badaczy w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie;

c) posiada doświadczenie z zakresu analizy statystycznej/biostatystycznej w badaniach klinicznych

d) ma do dyspozycji zespół, w którego skład wchodzi co najmniej następujący Specjaliści:

- pisarz medyczny (doświadczenie w badaniach klinicznych na takim stanowisku minimum 2 lata) – 1 osoba,

- monitor badań klinicznych (doświadczenie w badaniach klinicznych na takim stanowisku minimum 2 lata) – 2 osoby,

- specjalista ds. pharmacovigilance (doświadczenie w badaniach klinicznych na takim stanowisku minimum 3 lata),

- manager projektu (doświadczenie w zarządzaniu zespołem i/lub projektem badania klinicznego niekomercyjnego minimum 3 lata),

- biostatystyk/data manager (doświadczenie w badaniach klinicznych na takim stanowisku minimum 3 lata),

- manager ds. szkoleń (doświadczenie w organizacji i koordynacji szkoleń z zakresu badań klinicznych minimum 2 lata);

każdy ze Specjalistów powinien ponadto posiadać udokumentowane potwierdzenie odbycia szkolenia z zakresu Dobrej Praktyki Klinicznej (certyfikaty ICH GCP).

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Warunki realizacji umowy Zamawiający określił w załączniku nr 3 do SWZ (wzór umowy)

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: yes

IV.2. Administrative information

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

Date: 26/10/2023 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: 23/01/2024

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 26/10/2023 Local time: 10:30

Place:

Otwarcie ofert nastąpi przy użyciu systemu teleinformatycznego – platformy (<https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>)

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic invoicing will be accepted

VI.3. Additional information

Wykonawca będzie związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert, przez okres 90 dni, tj. do dnia 23 stycznia 2024 r.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul. Postępu 17A

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587800

Internet address: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

VI.4.2. Body responsible for mediation procedures

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: Postępu 17A

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587800

Internet address: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

Środki ochrony prawnej określone w niniejszym dziale przysługują Wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp.

Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub ogłoszenia o konkursie oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 Pzp. oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.

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

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul. Postępu 17A

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587800

Internet address: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

VI.5. Date of dispatch of this notice

25/09/2023