

Poland-Warsaw: Design and execution of research and development

OJ S 205/2023 24/10/2023

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](mailto:bogumila.kalinowska@spartanska.pl)

Telephone: +48 226709572

Fax: +48 226709572

**Internet address(es):**

Main address: [www.spartanska.pl](http://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](mailto:bogumila.kalinowska@spartanska.pl)

**Internet address(es):**

Main address: [www.spartanska.pl](http://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

Kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego  
Reference number: 44/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 kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ramach projektu: Wieloośrodkowe badanie kliniczne oceniające bezpieczeństwo i skuteczność leczenia skojarzonego nintedanibu z tocilizumabem w porównaniu ze standardowym leczeniem u chorych z twardziną układową i śródmiąższową chorobą płuc. Analiza z podejściem teranostycznym i oceną aktywności cytokin, markerów zapalenia i włóknienia płuc z wykorzystaniem tomografii komputerowej, pozytonowej tomografii emisyjnej, oraz badania metabolomu i transkryptomu u wybranych chorych. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/01/00004-00). Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają SWZ oraz załącznik nr 2 – opis przedmiotu zamówienia i załącznik nr 3 – projekt umowy,

#### II.1.5. Estimated total value

#### II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

### II.2. Description

#### II.2.2. Additional CPV code(s)

48900000 Miscellaneous software package and computer systems

#### 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 ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa.

#### II.2.4. Description of the procurement

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ramach projektu: Wieloośrodkowe badanie kliniczne oceniające bezpieczeństwo i skuteczność leczenia skojarzonego nintedanibu z tocilizumabem w porównaniu ze standardowym leczeniem u chorych z twardziną układową i śródmiąższową chorobą płuc. Analiza z podejściem teranostycznym i oceną aktywności cytokin, markerów zapalenia i włóknienia płuc z wykorzystaniem tomografii komputerowej, pozytonowej tomografii emisyjnej, oraz badania metabolomu i transkryptomu u wybranych chorych. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/01/00004-00). Zakres Zamówienia obejmuje:

Kompleksową obsługę badania klinicznego obejmującą monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi badania klinicznego zaplanowanego w ramach projektu

„Wieloośrodkowe badanie kliniczne oceniające bezpieczeństwo i skuteczność leczenia skojarzonego nintedanibu z tocilizumabem w porównaniu ze standardowym leczeniem u chorych z twardziną układową i śródmiąższową chorobą płuc. Analiza z podejściem teranostycznym i oceną aktywności cytokin, markerów zapalenia i włóknienia płuc z wykorzystaniem tomografii komputerowej, pozytonowej tomografii emisyjnej, oraz badania metabolomu i transkryptomu, zwanego dalej „Badaniem”, zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji (International Council on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) oraz Europejskiej Agencji Leków, Deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami, w tym:

Zarządzanie, zorganizowanie i przeprowadzenie Badania w:

Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie;

Klinice Reumatologii oraz Klinice Pulmonologii i Alergologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, al. Kościuszki 4, 90-419 Łódź;

Oddziały Reumatologii, Wydział Lekarski, Uniwersytet w Debreczynie, Debreczyn, Węgry, “Carol Davila” University of Medicine and Pharmacy Department of Internal Medicine and Rheumatology, “Sf. Maria” Hospital Bucharest Romania, Bukareszt, Rumunia.

#### **II.2.5. Award criteria**

Criteria below

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

Cost criterion - Name: Doświadczenie osób wchodzących w skład zespołu realizacyjnego / Weighting: 40

#### **II.2.6. Estimated value**

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

Duration in months: 73

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: – 19 600,00 zł (słownie: dziewiętnaście tysięcy sześćset złotych 00/100)

### **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:

Wykonawca spełni warunek, jeżeli:

- a) 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, w tym co najmniej 3 badania kliniczne komercyjne/niekomercyjne były badaniami międzynarodowymi, 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 min. 3 spotkań badaczy w Polsce oraz min. 3 międzynarodowych spotkań badaczy w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie;
- c) ma do dyspozycji zespół, w którego skład wchodzi co najmniej następujący Specjaliści:
  - pisarz medyczny (doświadczenie na takim stanowisku minimum 2 lata),
  - monitor badań klinicznych (doświadczenie na takim stanowisku minimum 2 lata, znajomość języka angielskiego na poziomie min. B2) – 2 osoby
  - specjalista ds. pharmacovigilance (doświadczenie na takim stanowisku minimum 3 lata),
  - manager projektu (doświadczenie w zarządzaniu zespołem i/lub projektem w badaniach klinicznych minimum 3 lata),
  - biostatystyk/data manager (doświadczenie na takim stanowisku minimum 3 lata),
  - manager ds. szkoleń (doświadczenie w organizacji i koordynacji szkoleń z zakresu badań klinicznych minimum 2 lata)

## **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: 22/11/2023 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: 19/02/2024

##### **IV.2.7. Conditions for opening of tenders**

Date: 22/11/2023 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 26 września 2023 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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**

19/10/2023