

138345-2024 - Procedura konkurencyjna

Polska – Usługi doradcze w zakresie badań – 32/PN/2024 - Świadczenie kompleksowej obsługi prawnej - usługi konsultacyjnej i administracyjnej związanej z prowadzeniem przez Zamawiającego eksperymentów medycznych, badań klinicznych i naukowych na zlecenie podmiotów krajowych i zagranicznych dla UCK

OJ S 47/2024 06/03/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy - Ogłoszenie o zmianie Usługi

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Uniwersyteckie Centrum Kliniczne

E-mail: dzp@uck.gda.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: 32/PN/2024 - Świadczenie kompleksowej obsługi prawnej - usługi konsultacyjnej i administracyjnej związanej z prowadzeniem przez Zamawiającego eksperymentów medycznych, badań klinicznych i naukowych na zlecenie podmiotów krajowych i zagranicznych dla UCK

Opis: 1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest świadczenie kompleksowej usługi konsultacyjnej i administracyjnej związanej z prowadzeniem przez Zamawiającego eksperymentów medycznych, badań klinicznych i naukowych na zlecenie podmiotów krajowych i zagranicznych. 2. W ramach wykonywania przedmiotu zamówienia Wykonawca zobowiązany będzie do świadczenia, w szczególności, następujących usług konsultacyjnych: a) pełna weryfikacja formalno-prawna projektów umów na przeprowadzenie eksperymentów medycznych, badań klinicznych i naukowych, umów na projekty partnerskie, CDA, b) negocjowanie warunków umów z podmiotami krajowymi i zagranicznymi zlecającymi Zamawiającemu udział w eksperymentach medycznych, badaniach klinicznych i naukowych, c) wsparcie Kierownika Działu Badań Klinicznych i Naukowych Zamawiającego w zakresie przygotowywania dokumentów i opinii związanych z funkcjonowaniem Działu Badań Klinicznych i Naukowych Zamawiającego, d) reprezentowanie Zamawiającego na spotkaniach z przedstawicielami podmiotów krajowych i zagranicznych w zakresie negocjowania warunków umów na przeprowadzenie eksperymentów medycznych, badań klinicznych i naukowych, w tym przed Agencją Badań Medycznych, e) średni czas procesu negocjacji umowy na przeprowadzenie badania klinicznego w okresie realizacji umowy – sumaryczny czas odpowiedzi do Sponsora/CRO badania klinicznego i tym samym wynagrodzenie za negocjacje jest uzależnione od czasu negocjacji 1. Do 60 dni, 2. 60-90 dni lub powyżej 90 dni; f) opiniowanie innych umów w zakresie realizacji badań klinicznych lub ich części przez Zamawiającego.

Identyfikator procedury: b08d27eb-4c56-4414-8afc-5b10eb4d76a7

Wewnętrzny identyfikator: 32/PN/2024

Rodzaj procedury: Otwarta

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73210000 Usługi doradcze w zakresie badań

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 73220000 Usługi doradcze w zakresie rozwoju

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Uniwersyteckie Centrum Kliniczne ul. Smoluchowskiego 17

Miejscowość: Gdańsk

Kod pocztowy: 80-214

Podpodział krajowy (NUTS): Trójmiejski (PL633)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: 1. Adres strony internetowej prowadzonego postępowania:

<https://portal.smartpzp.pl/uck.gdansk/public/postepowanie?postepowanie=61391054> 2.

Szczegółowy opis kryteriów oceny ofert oraz warunków udziału w postępowaniu został określone w dokumentacji postępowania. 3. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych. 4. Zamawiający wymaga złożenia ofert w postaci elektronicznej. Szczegółowy opis (instrukcja) składania ofert w postaci elektronicznej zawarty został w rozdz. XIV SWZ. 5. Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego zastosowana zostanie tzw. „odwrócona kolejność oceny ofert”, o której mowa w art.139 ustawy PZP. Zamawiający stosując powyższą procedurę, w pierwszej kolejności dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona w zakresie braku podstaw do wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu. 6. Brak podstaw do wykluczenia o którym mowa w art. 108 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy PZP zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. - W postępowaniu mają zastosowanie przesłanki wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r., o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2023, poz. 129). - W postępowaniu mają zastosowanie przesłanki wykluczenia na podstawie art. 5k dodanego do rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014) na mocy art. 1 pkt 23 rozporządzenia 2022/576 7. Wykaz podmiotowych środków dowodowych zawiera rozdział VIII SWZ. 8. Wszelkie nieuregulowane w niniejszym SWZ czynności, uprawnienia, obowiązki Wykonawców i Zamawiającego, których ustawa nie nakazała zawierać Zamawiającemu w SWZ, a które mogą przyczynić się do właściwego przebiegu postępowania, reguluje ustawa PZP. 9. Zamawiający przewiduje dokonanie zmian umowy w toku jej realizacji w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 455 ustawy PZP. 11. Zamawiający dopuszcza zmianę umowy zgodnie z załącznikiem załącznikiem nr 3 do SWZ. 12. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium w przedmiotowym postępowaniu. 13. Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami, oraz informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej zostały wskazane w Rozdziale X SWZ. 14. Opis sposobu przygotowania i złożenia oferty został wskazany w Rozdziale XIV SWZ. 15. Szczegóły opis dotyczący składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o

udzielenie zamówienia (konsorcjum), Zamawiający umieścił w SWZ. 16. Klauzula informacyjna dotycząca Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych (RODO) - szczegółowy opis w ust. XXVI SWZ

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Aktywami zarządza likwidator: Dotyczy wykluczenia z art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowana na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ.

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: Dotyczy wykluczenia z art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowana na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw do wykluczenia, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp. Szczegółowy opis w SWZ.

Działalność gospodarcza jest zawieszona: Dotyczy wykluczenia z art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowana na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ.

Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego: Dotyczy wykluczenia z art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowana na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ.

Korupcja: Dotyczy wykluczenia z art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowana na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym

postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, Szczegółowy opis w SWZ.

Nadużycia: Dotyczy wykluczenia z art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowana na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, Szczegółowy opis w SWZ

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: Dotyczy wykluczenia z art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i 2 ustawy Pzp Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowana na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy PZP, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, Szczegółowy opis w SWZ.

Niewypłacalność: Dotyczy wykluczenia z art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowana na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ.

Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne: Dotyczy wykluczenia z art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowana na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw do wykluczenia, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp. Szczegółowy opis w SWZ.

Płatność podatków: Dotyczy wykluczenia z art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowana na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw do wykluczenia, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp. Szczegółowy opis w SWZ

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Dotyczy wykluczenia z art. 108 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp oraz postaw wykluczenia wskazanych art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 – o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji

na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2023 r. poz. 129 z późn. zm.) Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowana na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia oraz oświadczenia złożonego wraz z ofertą. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujące dokumenty: a) Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, b) Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw do wykluczenia, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp. c) Oświadczenie o aktualności złożonego oświadczenia o braku podstaw do wykluczenia o którym u mowa w art. 7 ust. 1 z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2023 r. poz. 129 z późn. zm.) Szczegółowy opis w SWZ.

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Dotyczy wykluczenia z art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowana na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument:

Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp, w zakresie podstaw do wykluczenia, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp. Szczegółowy opis w SWZ. Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi:

Dotyczy wykluczenia z art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowana na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument:

Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, Szczegółowy opis w SWZ.

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: Dotyczy wykluczenia z art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowana na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, Szczegółowy opis w SWZ

Udział w organizacji przestępczej: Dotyczy wykluczenia z art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowana na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem, Szczegółowy opis w SWZ Układ z wierzycielami: Dotyczy wykluczenia z art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowana na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej

oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ.

Upadłość: Dotyczy wykluczenia z art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp Brak podstaw do wykluczenia, o którym mowa powyżej zostanie wstępnie zweryfikowana na podstawie przedłożonego wraz z ofertą wypełnionego Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w przedmiotowym postępowaniu w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia, na wezwanie Zamawiającego złoży następujący dokument: Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestracji lub ewidencji. Szczegółowy opis w SWZ.

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0007

Tytuł: Świadczenie kompleksowej obsługi prawnej - usługi konsultacyjnej i administracyjnej związanej z prowadzeniem przez Zamawiającego eksperymentów medycznych, badań klinicznych i naukowych na zlecenie podmiotów krajowych i zagranicznych dla UCK

Opis: 1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest świadczenie kompleksowej usługi konsultacyjnej i administracyjnej związanej z prowadzeniem przez Zamawiającego eksperymentów medycznych, badań klinicznych i naukowych na zlecenie podmiotów krajowych i zagranicznych. 2. W ramach wykonywania przedmiotu zamówienia Wykonawca zobowiązany będzie do świadczenia, w szczególności, następujących usług konsultacyjnych: a) pełna weryfikacja formalno-prawna projektów umów na przeprowadzenie eksperymentów medycznych, badań klinicznych i naukowych, umów na projekty partnerskie, CDA, b) negocjowanie warunków umów z podmiotami krajowymi i zagranicznymi zlecającymi Zamawiającemu udział w eksperymentach medycznych, badaniach klinicznych i naukowych, c) wsparcie Kierownika Działu Badań Klinicznych i Naukowych Zamawiającego w zakresie przygotowywania dokumentów i opinii związanych z funkcjonowaniem Działu Badań Klinicznych i Naukowych Zamawiającego, d) reprezentowanie Zamawiającego na spotkaniach z przedstawicielami podmiotów krajowych i zagranicznych w zakresie negocjowania warunków umów na przeprowadzenie eksperymentów medycznych, badań klinicznych i naukowych, w tym przed Agencją Badań Medycznych, e) średni czas procesu negocjacji umowy na przeprowadzenie badania klinicznego w okresie realizacji umowy – sumaryczny czas odpowiedzi do Sponsora/CRO badania klinicznego i tym samym wynagrodzenie za negocjacje jest uzależnione od czasu negocjacji 1. Do 60 dni, 2. 60-90 dni lub powyżej 90 dni; f) opiniowanie innych umów w zakresie realizacji badań klinicznych lub ich części przez Zamawiającego.

Wewnętrzny identyfikator: 32/PN/2024

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73210000 Usługi doradcze w zakresie badań

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Uniwersyteckie Centrum Kliniczne ul.
Smoluchowskiego 17
Miejscowość: Gdańsk
Kod pocztowy: 80-214
Podpodział krajowy (NUTS): Trójmiejski (PL633)
Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 12 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Opis kryterium selekcji: Zamawiający nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie

Kryterium:

Rodzaj: Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Opis kryterium selekcji: Zamawiający nie wyznacza szczegółowego warunku w tym zakresie

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Opis kryterium selekcji: Warunki zostaną spełnione, jeżeli Wykonawca wykaże że skieruje do realizacji zamówienia następujące osoby: a) co najmniej 3 osoby Wykonawcy, wyznaczone przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, posiadają wykształcenie wyższe magisterskie prawnicze oraz posiadają minimum 5 letnie doświadczenie zawodowe związane ze świadczeniem usług prawnych dotyczących badań klinicznych dla publicznych podmiotów leczniczych o wielkości zatrudnienia przynajmniej 1000 osób oraz ilości łóżek powyżej 400, prowadzących minimum 300 badań klinicznych w latach 2021-2023, b) co najmniej 3 osoby Wykonawcy, wyznaczone przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia, posiadają prawo wykonywania zawodu adwokata lub rady prawnego oraz posiadają minimum 5 letnie doświadczenie zawodowe związane ze świadczeniem usług prawnych dotyczących badań klinicznych dla publicznych podmiotów leczniczych o wielkości zatrudnienia przynajmniej 1000 osób oraz ilości łóżek powyżej 400, prowadzących minimum 300 badań klinicznych w latach 2021-2023, które łącznie wynegocjowały lub przygotowały w latach 2021-2023 co najmniej 300 umów na badania kliniczne, które zostały skutecznie zawarte na rzecz publicznego podmiotu leczniczego, o którym mowa w niniejszym warunku, - wskazane powyżej osoby posiadają aktualny certyfikat GCP (szkolenie stacjonarne lub e-learningowe). Warunek zostanie wstępnie zweryfikowany na podstawie wypełnionej Części IV: Kryteria kwalifikacji poprzez złożenie ogólnego oświadczenia dotyczącego wszystkich kryteriów kwalifikacji w pkt. α (alfa) w JEDZ

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - Waga: 50 % Szczegółowy opis w Rozdziale XVIII SWZ

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Termin wydania opinii - Waga: 50 % Szczegółowy opis w Rozdziale XVIII SWZ

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://portal.smartpzp.pl/uck.gdansk/public/postepowanie?postepowanie=61391054>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia**Warunki zgłoszenia:**

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://portal.smartpzp.pl/uck.gdansk/public/postepowanie?postepowanie=61391054>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: polski

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 15/03/2024 09:30:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 15/03/2024 10:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Miejsce: Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia: Zgodnie z rozdziałem XVI SWZ.

Informacje dodatkowe: Portal smartPZP (<https://portal.smartpzp.pl/uck.gdansk>), Dział Zamówień Publicznych UCK,

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Zgodnie z załącznikiem nr 3 do SWZ

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Zasady finansowe: Zgodnie z zapisami SWZ.

5.1.15. Techniki**Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: 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 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 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. 4. Zasady wnoszenia środków ochrony prawnej w niniejszym postępowaniu regulują przepisy Działu IX ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień Publicznych.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Krajowa Izba Odwoławcza

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Uniwersyteckie Centrum Kliniczne

Organizacja rozpatrująca oferty: Uniwersyteckie Centrum Kliniczne

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Uniwersyteckie Centrum Kliniczne

Numer rejestracyjny: NIP 9570730409

Departament: Dział Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: ul. Dębinki 7

Miejscowość: Gdańsk

Kod pocztowy: 80-952

Podpodział krajowy (NUTS): Trójmiejski (PL633)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Dział Zamówień Publicznych

E-mail: dzp@uck.gda.pl

Telefon: 585844899

Adres strony internetowej: www.uck.pl

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://portal.smartpzp.pl/uck.gdansk>

Profil nabywcy: <https://portal.smartpzp.pl/uck.gdansk>

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

Organizacja rozpatrująca oferty

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: .

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: 224587801

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

10. Zmiana

Poprzednia wersja ogłoszenia, która jest zmieniana: 125769-2024

Główny powód zmiany: Aktualizacja informacji

Opis: Zmiana terminu składania i otwarcia ofert z 08.03.2024 r. na 15.03.2024 r.

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: a7aba9f3-2dc1-43d1-ac5e-ff4d932bc595 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 05/03/2024 10:51:18 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 138345-2024

Numer wydania Dz.U. S: 47/2024

Data publikacji: 06/03/2024