

166279-2025 - Procedura konkurencyjna

Polska – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe – Usługa Monitora Badania Klinicznego i Project Managera

OJ S 52/2025 14/03/2025

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

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

E-mail: zamowieniapubliczne@ikard.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Usługa Monitora Badania Klinicznego i Project Managera

Opis: Przedmiotem zamówienia jest usługa Monitora badania klinicznego oraz Project Managera w badaniu pn. „Wczesna ablacja migotania przedsionków u pacjentów z kardiomiopatia przerostową. Falcon Trial”

Identyfikator procedury: 418cd8a8-88d6-4c8f-aaec-8108dd93a2ad

Wewnętrzny identyfikator: ZP.010.2025

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

2.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.5. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Maksymalna liczba części zamówienia, na które jeden oferent może składać oferty: 2

Warunki zamówienia:

Maksymalna liczba części zamówienia, których można udzielić jednemu oferentowi: 2

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Uwaga

Udział w organizacji przestępczej: Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, którego skazano

prawomocnie za przestępstwo wskazane w art. 258 Kodeksu karnego lub odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo wskazane w art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia: 1) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Korupcja: Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, którego skazano prawomocnie za przestępstwo określone w art. 228-230a lub 250a Kodeksu karnego, art. 46 lub 48 ustawy o sporcie lub art. 54 ust. 1-4 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych lub odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo wskazane w art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia: 1) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Nadużycia: Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, którego skazano prawomocnie za przestępstwo określone przeciwko obrotowi gospodarczemu, o którym mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270-277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe lub odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo wskazane w art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia: 1) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, którego skazano prawomocnie za przestępstwo o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu

popelnienie tego przestępstwa lub odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo wskazane w art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia: 1) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, którego skazano prawomocnie za przestępstwo finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego lub odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo wskazane w art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia: 1) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, którego skazano prawomocnie za przestępstwo powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo wskazane w art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia: 1) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Naruszenie obowiązku płatności podatków: Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 3 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z

uiszczeniem podatków, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków, wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia: 1) 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 Prawo Zamówień Publicznych.

Naruszenie obowiązku opłacenia składek na ubezpieczenie społeczne: Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 3 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia: 1) 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 Prawo Zamówień Publicznych.

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, którego skazano prawomocnie za przestępstwo o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo wskazane w art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h Ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia: 1) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem.

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 5 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej

oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia: 1) Oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 594, ze zm.), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej. 2) 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, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji.

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 6 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia: 1) 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, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji.

Naruszenie obowiązków określonych w podstawach wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, którego skazano prawomocnie za przestępstwo: 1) o którym mowa w art. 47 ustawy o sporcie lub odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego, lub 2) przeciwko wiarygodności dokumentów i przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu (art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. g) i pkt 2 ustawy Pzp), tj. za przestępstwa, o których mowa w art. 270- 277d Kodeksu karnego [przestępstwa wiarygodności dokumentów] i przestępstwa, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego [przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu] , z wyjątkiem przestępstwa udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego lub odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego. Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo wskazane w art. 108 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Wykonawca zostanie wykluczony z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 4 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne; zakaz orzekany jest wobec podmiotu zbiorowego w oparciu o przepisy ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2016 r. poz. 1541 oraz z 2017 r. poz. 724 i 933), a wobec osoby fizycznej w oparciu o

przepisy Kodeksu postępowania karnego. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia: 1) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 3) Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp - sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 4) 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 4 ustawy Pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego.

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Usługa Monitora badania klinicznego

Opis: Przedmiotem zamówienia jest usługa Monitora badania klinicznego w badaniu pn. „Wczesna ablacja migotania przedsionków u pacjentów z kardiomiopatia przerostową. Falcon Trial”.

Wewnętrzny identyfikator: Część nr 1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Warszawa

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/05/2025

Data zakończenia trwania: 01/08/2029

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

Informacje dodatkowe: Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą następujących

przedmiotowych środków dowodowych: 1. aktualny certyfikatu GCP wystawiony na osobę fizyczną dla Monitora Badań Klinicznych. Przedmiotowe środki dowodowe dotyczą kryterium oceny ofert, w związku z powyższym nie podlegają złożeniu lub uzupełnieniu po terminie składania ofert (art. 107 ust. 3 ustawy Pzp). Narodowy Instytut Kardiologii uznaje trzy lata ważności certyfikatów GCP, w przypadku gdy na certyfikacie nie jest podana data do kiedy dany certyfikat obowiązuje. Jeżeli data ważności jest zamieszczona na certyfikacie, obowiązująca jest ta data.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Doświadczenie osoby skierowanej do wykonywania zamówienia w badaniach klinicznych 20%

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 20

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena 80%

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 80

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://ikard.ezamawiajacy.pl/pn/ikard/demand/194603/notice/public/details>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://ikard.ezamawiajacy.pl/pn/ikard/demand/194603/notice/public/details>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 21/03/2025 12:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 21/03/2025 13:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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. Każdemu Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w dziale IX niniejszej ustawy. 2. Środki ochrony prawnej wnosi

się na zasadach określonych w art. 513-516 ustawy Pzp. 3. Termin wniesienia odwołania określa art. 515 ustawy Prawo zamówień publicznych. 4. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt. 15 ustawy Pzp, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

Organizacja zapewniająca dostęp offline do dokumentów zamówienia: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

Organizacja rozpatrująca oferty: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

5.1. Część zamówienia: LOT-0002

Tytuł: Usługa Project Managera

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest usługa Project Managera w badaniu pn. „Wczesna ablacja migotania przedsionków u pacjentów z kardiomiopatia przerostową. Falcon Trial”.

Wewnętrzny identyfikator: Część nr 2

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Warszawa

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/05/2025

Data zakończenia trwania: 01/08/2029

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

Informacje dodatkowe: Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą następujących

przedmiotowych środków dowodowych: 1. aktualny certyfikatu GCP wystawiony na osobę fizyczną dla Project Managera. Przedmiotowe środki dowodowe dotyczą kryterium oceny ofert, w związku z powyższym nie podlegają złożeniu lub uzupełnieniu po terminie składania ofert (art. 107 ust. 3 ustawy Pzp). Narodowy Instytut Kardiologii uznaje trzy lata ważności certyfikatów GCP, w przypadku gdy na certyfikacie nie jest podana data do kiedy dany certyfikat obowiązuje. Jeżeli data ważności jest zamieszczona na certyfikacie, obowiązująca jest ta data.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Dokumenty zamówienia

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Doświadczenie osoby skierowanej do wykonywania zamówienia w badaniach klinicznych 20%

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 20

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena 80%

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Waga (wartość punktowa, dokładna)

Kryterium udzielenia - Liczba: 80

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://ikard.ezamawiajacy.pl/pn/ikard/demand/194603/notice/public/details>

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

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://ikard.ezamawiajacy.pl/pn/ikard/demand/194603/notice/public/details>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Wymagane jest użycie zaawansowanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub pieczęci elektronicznej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 910/2014)

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 21/03/2025 12:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 21/03/2025 13:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

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. Każdemu Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w dziale IX niniejszej ustawy. 2. Środki ochrony prawnej wnoszą się na zasadach określonych w art. 513-516 ustawy Pzp. 3. Termin wniesienia odwołania

określa art. 515 ustawy Prawo zamówień publicznych. 4. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt. 15 ustawy Pzp, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

Organizacja zapewniająca dostęp offline do dokumentów zamówienia: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

Organizacja rozpatrująca oferty: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

Numer rejestracyjny: 5250008525

Departament: Dział Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: ul. Alpejska 42

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 04-628

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Dział Zamówień Publicznych

E-mail: zamowieniapubliczne@ikard.pl

Telefon: +48 228124570

Adres strony internetowej: <https://ikard.ezamawiajacy.pl>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://ikard.ezamawiajacy.pl>

Profil nabywcy: <https://ikard.pl>

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Organizacja zapewniająca dostęp offline do dokumentów zamówienia

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

Organizacja rozpatrująca oferty

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Departament: Departament Odwołań

Adres pocztowy: Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: (22) 458 78 01
Faks: (22) 458 78 00
Adres strony internetowej: www.uzp.gov.pl
Role tej organizacji:
Organ odwoławczy

8.1. ORG-0000

Oficjalna nazwa: Publications Office of the European Union
Numer rejestracyjny: PUBL
Miejscowość: Luxembourg
Kod pocztowy: 2417
Podpodział krajowy (NUTS): Luxembourg (LU000)
Kraj: Luksemburg
E-mail: ted@publications.europa.eu
Telefon: +352 29291
Adres strony internetowej: <https://op.europa.eu>
Role tej organizacji:
TED eSender

10. Zmiana

Poprzednia wersja ogłoszenia, która jest zmieniana: 86232-2025
Główny powód zmiany: Aktualizacja informacji

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: c332cb9d-f4e4-4464-8ab7-aedb39dec492 - 01
Typ formularza: Procedura konkurencyjna
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 16
Ogłoszenie – data wysłania: 13/03/2025 09:40:18 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski
Numer publikacji ogłoszenia: 166279-2025
Numer wydania Dz.U. S: 52/2025
Data publikacji: 14/03/2025