

409217-2025 - Procedura konkurencyjna

Polska – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze –
Usługa monitorowania badania klinicznego oraz wsparcia merytorycznego w związku z realizacją projektu pn. „Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową” akronim CRACOVIA-HF (2019/ABM/1/00049)

OJ S 119/2025 25/06/2025

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Usługi

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II

E-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Usługa monitorowania badania klinicznego oraz wsparcia merytorycznego w związku z realizacją projektu pn. „Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową” akronim CRACOVIA-HF (2019/ABM/1/00049)

Opis: Usługa monitorowania badania klinicznego oraz wsparcia merytorycznego w związku z realizacją projektu pn. „Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową” akronim CRACOVIA-HF (2019/ABM/1/00049)

Identyfikator procedury: d7c23dbf-2b82-48f0-bfaa-af9e2ce6ed86

Wewnętrzny identyfikator: DZ.271.24.2025

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

Główne aspekty procedury: Postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim w formie elektronicznej za pośrednictwem Platformy Zakupowej (dalej jako „Platforma”) pod adresem:

<https://platformazakupowa.pl>. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy. Zamawiający informuje, że na podstawie art. 139 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych przewiduje opisaną w tym przepisie możliwość, aby najpierw dokonać badania i oceny ofert, a następnie dokonać kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu. Wykonawca nie jest obowiązany do złożenia wraz z ofertą oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy PZP - Zamawiający przewiduje możliwość żądania tego oświadczenia wyłącznie od wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, zgodnie z art. 139 ust. 2 ustawy PZP. Zamawiający nie przewiduje zamówień o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt. 7 i 8 ustawy

PZP. Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej. Wykonawca jest związany ofertą do dnia 27.10.2025 r. Ciąg dalszy w pkt. 2.1.4 niniejszego ogłoszenia.

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73000000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. Prądnicka 80

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-202

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

2.1.3. Wartość

Szacunkowa wartość bez VAT: 1 373 115,20 PLN

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: I. 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 podmiotowych środków dowodowych: 1. Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie: a) art.108 ust.1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. – PZP, zwanej dalej „ustawą”, b) art.108 ust.1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego – sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 2. Oświadczenia wykonawcy, w zakresie art.108 ust.1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2020 r. poz.1076 i 1086), 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; 3. Zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art.109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności; 4. Zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art.109 ust.1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert

wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności; 5. Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art.125 ust.1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w: a) art.108 ust.1 pkt 3 ustawy, b) art.108 ust.1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego, c) art.108 ust.1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji, d) art.108 ust.1 pkt 6 ustawy, e) art.109 ust.1 pkt 1 ustawy, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz.U. z 2019r. poz.1170); 6. Oświadczenie wykonawcy /wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 oraz art.7 ust.1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego składane na podstawie art.125 ust.1 ustawy Pzp;7.W sytuacji gdy Wykonawca w celu potwierdzenie spełnienia warunków udziału w postępowaniu, polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów na podstawie art.118 ustawy PZP – Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833 /2014 oraz art. 7 ust.1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego składane na podstawie art.125 ust.5 ustawy Pzp.; 8.Na potwierdzenie spełnienia warunku, o którym mowa w punkcie 18.II.A SWZ, Wykonawca złoży 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 usługi zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy. 9. W sytuacji gdy Wykonawca w celu potwierdzenie spełnienia warunków udziału w postępowaniu, polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów na podstawie art. 118 ustawy PZP – dokumenty o których mowa powyżej w tabeli punkt 1 oraz 3-5 -dotyczące tych podmiotów; 10. Oświadczenia Wykonawcy w zakresie niepodlegania wykluczeniu z postępowania oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu na podstawie art.125 ust.1 ustawy Prawo zamówień publicznych w formie dokumentu (JEDZ/ESPD);11. W sytuacji gdy Wykonawca w celu potwierdzenie spełnienia warunków udziału w postępowaniu, polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów na podstawie art.118 ustawy PZP – oświadczenie w formie JEDZ podmiotu udostępniającego zasoby na podstawie art. 125 ust. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych. II.1. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast: 1) informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w pkt I.1 składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument,

w zakresie, o którym mowa w I.12) zaświadczenia, o którym mowa w punkcie I.3, zaświadczenia albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, o których mowa w punkcie I.4 – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że: a) nie naruszył obowiązków dotyczących płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne 2. Dokument, o którym mowa w pkt 1 ppkt 1), powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. Dokumenty, o których mowa w pkt 1 ppkt 2a), powinny być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem. 3. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 1 lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust.1 pkt 1,2 i 4, art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania osoby, której dokument miał dotyczyć. Przepis punkt 2 stosuje się. III Wszelka korespondencja z wykonawcami prowadzona będzie drogą elektroniczną za pośrednictwem <https://platformazakupowa.pl/szpitaljp2> zwanej w treści ogłoszenia platformą zakupową. IV Gdziekolwiek w niniejszym ogłoszeniu przywołana jest ustawa lub przepis bez dalszego uszczegółowienia to należy przez to rozumieć Ustawę Prawo Zamówień Publicznych.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

<https://eli.gov.pl/eli/DU/2023/1605/tj> - Prawo Zamówień Publicznych - Przetarg nieograniczony wg art. 132 ustawy PZP

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Uwaga

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: Przesłanka podana w art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Prawo zamówień publicznych

Korupcja: Przesłanka podana w art. 108 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych - w odniesieniu do przestępstw wymienionych w art. 228-230a lub 250a Kodeksu karnego, art. 46 lub art. 48 ustawy o sporcie lub art. 54 ust. 1-4 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: Przesłanka podana w art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych jeśli osoby zostały ukarane 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 (Dz. U. poz. 769).

Naruszenie obowiązku płatności podatków: Przesłanka podana w art. 108 ust. 1 pkt 3 oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp w zakresie w jakim dotyczy podatków i opłat

Nadużycia: Przesłanka podana art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp w odniesieniu do przestępstwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, jak również przestępstw skarbowych, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. g) ustawy.

Naruszenie obowiązków określonych w podstawach wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Przesłanka podana w art.108 ust. 1 pkt 1,2 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych - Przesłanki te dotyczą: 1) wykluczenia w przypadku skazania za przestępstwo, o którym mowa w art. 47 ustawy o sporcie; 2) wykluczenia w przypadku skazania za przestępstwa 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.3) wykluczenia wykonawcy, wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówieni a publiczne (art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp); 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, 4. podstaw 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.

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Przesłanka podana w art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: Przesłanka podana w art. 108 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych - w odniesieniu do przestępstwa 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, oraz handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego.

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: Przesłanka podana w art. 108 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych -w odniesieniu do przestępstw wskazanych w 299 lub art. 165a Kodeksu karnego.

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną:

Przesłanka podana w art. 108 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych - przestępstwa przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną, czyli przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o których mowa w art. 115 par. 20 Kodeksu karnego.

Udział w organizacji przestępczej: Przesłanka podana w art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych - w odniesieniu do przestępstwa wskazanego w art. 258 Kodeksu karnego.

Naruszenie obowiązku opłacenia składek na ubezpieczenie społeczne: Przesłanka podana w art. 108 ust. 1 pkt 3 oraz 109 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp w zakresie w jakim dotyczy opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne.

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Usługa monitorowania badania klinicznego oraz wsparcia merytorycznego w związku z realizacją projektu pn. „Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową” akronim CRACOVIA-HF (2019/ABM/1/00049)
Opis: Usługa monitorowania badania klinicznego oraz wsparcia merytorycznego w związku z realizacją projektu pn. „Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na

przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową” akronim CRACOVIA-HF (2019/ABM/1/00049)
CPV: 73000000-2
Wewnętrzny identyfikator: DZ.271.24.2025

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

Główna klasyfikacja (cpv): 73000000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

Opcje:

Opis opcji: Kwota stanowiąca 50% kwoty brutto wskazanej w ust. 1 zd. 1 we wzorze umowy wyznacza minimalny zakres zamówienia w rozumieniu art.433 pkt 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który nie może zostać ograniczony przez Zamawiającego

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. Prądnicka 80

Miejscowość: Kraków

Kod pocztowy: 31-202

Podział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/09/2025

Data zakończenia trwania: 30/09/2028

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): tak
Informacje dodatkowe: 5.1.3 sekcja Szacowany okres obowiązywania - Umowa zawarta w ramach postępowania obowiązywać będzie od 1 września 2025 roku do 30 września 2028 roku dla zapewnienia ciągłości usługi już świadczonej w ramach badania CRACOVIA-HF, na mocy umowy kończącej się z dniem 31.08.2025 r. Termin rozpoczęcia wykonania zadania może ulec przesunięciu w przypadku przedłużania się procedury przetargowej.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Uwaga

Kryterium: Referencje dotyczące określonych prac

Opis kryterium selekcji: Wykonawca wykaże, że wykonał, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonuje, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeśli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie: a. dwa zamówienia polegające na udziale jako jednostka organizacyjna prowadząca badania kliniczne na zlecenie („CRO”) w badaniach z zakresu o populacji co najmniej 300 pacjentów, b. dwa zamówienia których elementem było złożenie wniosku o zmiany w zakresie dokumentacji badania klinicznego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, c. jedno zamówienie polegające na monitorowaniu badania klinicznego posiadającego budżet o wartości co najmniej 1 000 000,00 PLN.
Zamawiający dopuszcza możliwość spełnienia dwóch lub więcej warunków w ramach tej

samej umowy tzn., jeśli Wykonawca w ramach jednej lub więcej umów spełnia dwa lub więcej ww. warunków. Wykonawca musi spełniać wszystkie ww. warunki. Przez pojęcie jednej/dwóch zamówień należy rozumieć jedną/dwie umowy z wykonawcą.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Nazwa: Cena

Opis: 60%

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Monitorowanie badania klinicznego CRACOVIA-HF wykonywane przez osobę doświadczoną w badaniach kardiologicznych.

Opis: Monitorowanie badania klinicznego CRACOVIA-HF wykonywane przez osobę doświadczoną w badaniach kardiologicznych - 20 % (20 punktów) Osoba doświadczona w badaniach kardiologicznych, to osoba, która: - co najmniej przez pół roku była odpowiedzialna za monitorowanie badania klinicznego z zakresu kardiologii - sporządziła osobiście i przedłożyła sponsorowi co najmniej 4 raporty z wizyt monitorujących, oraz co najmniej 2 raporty z wizyty inicjującej lub z wizyty zamykającej.

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Nazwa: Monitorowanie badania klinicznego CRACOVIA-HF wykonywane przez osobę doświadczoną w dużych badaniach.

Opis: Monitorowanie badania klinicznego CRACOVIA-HF wykonywane przez osobę doświadczoną w dużych badaniach - 20 % (20 punktów) Osoba doświadczona w dużych badaniach, to osoba, która: - co najmniej pół roku była odpowiedzialna za monitorowanie badania klinicznego z aktywną fazą rekrutacji pacjentów na poziomie przynajmniej 50 osób - sporządziła osobiście i przedłożyła sponsorowi co najmniej 4 raporty z wizyt monitorujących, oraz co najmniej 2 raporty z wizyty inicjującej lub z wizyty zamykającej

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://platformazakupowa.pl/szpitaljp2>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://platformazakupowa.pl/szpitaljp2>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 30/07/2025 10:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 30/07/2025 10:30:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Miejsce: Otwarcie ofert nastąpi za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiającego w siedzibie Zamawiającego w Dziale Zamówień Publicznych (budynek A-7). Informację z otwarcia ofert Zamawiający udostępni na Platformie Zakupowej niniejszego postępowania w zakładce „Komunikaty”.

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: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Informacje o terminach odwołania: Zamawiający informuje, iż Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej opisane w dziale IX ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Środki ochrony prawnej przysługują wykonawcy, oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. 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 lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany. 1. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. 2. Odwołujący przekazuje kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. 2. 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. 3. Domniemywa się, że 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. 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. 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, Odwołanie w przypadkach innych niż określone powyżej 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. Odwołanie zawiera: 1) imię i nazwisko albo nazwę, miejsce zamieszkania albo siedzibę, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej odwołującego oraz imię i nazwisko przedstawiciela (przedstawicieli); 2) nazwę i siedzibę zamawiającego, numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej zamawiającego; 3) numer Powszechnego Elektronicznego Systemu Ewidencji Ludności (PESEL) lub NIP odwołującego będącego osobą fizyczną, jeżeli jest on obowiązany do jego posiadania albo posiada go nie mając takiego obowiązku; 4) numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, a w przypadku jego braku – numer w innym właściwym rejestrze, ewidencji lub NIP odwołującego niebędącego

osobą fizyczną, który nie ma obowiązku wpisu we właściwym rejestrze lub ewidencji, jeżeli jest on obowiązany do jego posiadania; 5) określenie przedmiotu zamówienia; 6) wskazanie numeru ogłoszenia w przypadku publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej; 7) wskazanie czynności lub zaniechania czynności zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, lub wskazanie zaniechania przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub zorganizowania konkursu na podstawie ustawy; 8) zwięźle przedstawienie zarzutów; 9) żądanie co do sposobu rozstrzygnięcia odwołania; 10) wskazanie okoliczności faktycznych i prawnych uzasadniających wniesienie odwołania oraz dowodów na poparcie przytoczonych okoliczności; 11) podpis odwołującego albo jego przedstawiciela lub przedstawicieli; 12) wykaz załączników. 2. Do odwołania dołącza się: 1) dowód uiszczenia wpisu od odwołania w wymaganej wysokości; 2) dowód przekazania odpowiednio odwołania albo jego kopii zamawiającemu; 3) dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania odwołującego.

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II
Numer rejestracyjny: 6771694570
Departament: Dział Zamówień Publicznych
Adres pocztowy: ul. Prądnicka 80
Miejscowość: Kraków
Kod pocztowy: 31-202
Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Kraków (PL213)
Kraj: Polska
Punkt kontaktowy: Dział Zamówień Publicznych
E-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl
Telefon: 12 6142000
Faks: 12 614 2000
Adres strony internetowej: www.szpitaljp2.krakow.pl
Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://platformazakupowa.pl/szpitaljp2>
Role tej organizacji:
Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
Numer rejestracyjny: 5262239325
Adres pocztowy: ul. 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 40
Adres strony internetowej: <http://www.uzp.gov.pl/kio>
Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <http://www.uzp.gov.pl/kio>
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

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: c9312335-d9b2-4076-bbc2-1aa93ce40561 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

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

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 23/06/2025 11:36:31 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 409217-2025

Numer wydania Dz.U. S: 119/2025

Data publikacji: 25/06/2025