

454814-2024 - Procedura konkurencyjna

Polska – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze – Usługa w zakresie organizacji i prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego (DZP. 25.21.2024)

OJ S 146/2024 29/07/2024

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

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny w Lublinie

E-mail: zamowienia@umlub.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Edukacja

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Usługa w zakresie organizacji i prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego (DZP. 25.21.2024)

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi w zakresie prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego, a także udostępnienia, utrzymania, skonfigurowania i zapewnienia wsparcia technicznego Systemu do elektronicznej obsługi niekomercyjnego badania klinicznego (dalej: System), w ramach projektu pt. „Randomizowane badanie III fazy, częściowo zaślepienie porównujące skuteczność i bezpieczeństwo stosowania klobetazolu, mometazonu oraz takrolimusu w leczeniu liszaja twardzinowego sromu w populacji pediatrycznej” (dalej: Projekt). 2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w Załączniku nr 1 do SWZ „Opis przedmiotu zamówienia” (zwanym również OPZ), na który składa się: 2.1. Załącznik nr 1 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia 2.2. Załącznik nr 1a do Opisu Przedmiotu Zamówienia pn. Szczegółowy opis badania klinicznego 2.2.1. Na podstawie art. 18 ust 4 ustawy Pzp Zamawiający wprowadza obowiązek zachowania poufnego charakteru informacji zawartych w Załączniku nr 1a do Opisu Przedmiotu Zamówienia pn. „Szczegółowy opis badania klinicznego”. a) Informacje o charakterze poufnym zawarte w Załączniku nr 1a do Opisu Przedmiotu Zamówienia pn. „Szczegółowy opis badania klinicznego”, dostępne na Platformie Zakupowej w zakładce „Załączniki”, zostały zabezpieczone hasłem. b) W zakładce „Pytania/Informacje” Wykonawca składa wniosek o udostępnienie hasła do Załącznika nr 1a do Opisu Przedmiotu Zamówienia pn. „Szczegółowy opis badania klinicznego” wraz z oświadczeniem wg Załącznika nr 13 do SWZ – Oświadczenie Wykonawcy o zachowaniu poufności przekazanych danych. c) W przypadku braku złożenia oświadczenia (wg Załącznika nr 13 do SWZ) wraz z wnioskiem o udostępnienie hasła do informacji o charakterze poufnym, Zamawiający zastrzega, że wniosek pozostawi bez rozpoznania. d) Oświadczenie, wg Załącznika nr 13 do SWZ Wykonawca składa w formie elektronicznej opatrzonej przez osobę umocowaną do występowania w imieniu Wykonawcy kwalifikowanym podpisem elektronicznym. e) W oświadczeniu wg Załącznika nr 13 należy podać dane, w tym adres e-mail i/lub nr telefonu komórkowego dotyczące osoby podpisującej oświadczenie wg załącznika nr 13, tj. osoby umocowanej do występowania w imieniu Wykonawcy którego reprezentuje. f) Na podstawie danych zawartych

w oświadczeniu, Zamawiający dokona weryfikacji poprawności jego złożenia. W razie wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do uzupełnienia, poprawienia oświadczenia. g) Zamawiający przekaże hasło na wskazany w oświadczeniu adres e-mail i/lub nr telefonu komórkowego osoby umocowanej do występowania w imieniu Wykonawcy h) Za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiający przekaże wnioskodawcy informacje o fakcie przekazania hasła. 2.3. Za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiający przekaże wnioskodawcy informacje o fakcie przekazania hasła. Załącznik nr 1b do Opisu Przedmiotu Zamówienia pn. Opis funkcjonalności eCRF 3. Zamawiający nie wymaga od Wykonawcy złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych. 4. Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ) wg załącznika nr 3 do SWZ 5. RODO (obowiązek informacyjny i obowiązek stosowania): Informacje dotyczące ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych określa rozdział XXIII SWZ 6. Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie na zasadach i warunkach opisanych w projektowanych postanowieniach umowy stanowiących Załącznik nr 4 do SWZ 7. Zamawiający przewiduje możliwości udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp do wartości 50% zamówienia podstawowego
Identyfikator procedury: 140fa3b4-92cb-4a44-bfb5-665e728d853e
Wewnętrzny identyfikator: DZP.25.21.2024
Rodzaj procedury: Otwarta

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

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

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 73120000 Usługi eksperymentalno-rozwojowe, 48000000 Pakiety oprogramowania i systemy informatyczne

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: 4. Podmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty i oświadczenia, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz w rozporządzeniu Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniającym ww. rozporządzenie, składane przez Wykonawcę i inne podmioty, na których zdolnościach lub sytuacjach polega Wykonawca, na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp oraz przez podwykonawców, Wykonawca składa w formie elektronicznej, w zakresie i w sposobie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 70 ustawy, tj. rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie. 5. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt. 3 pkt 3.1.2. lit. a, b składa: 5.1. informację z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w pkt. 3 pkt 3.1.2. lit. a – 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 pkt. 3 pkt 3.1.2.

lit. a, wystawioną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 5.2. zaświadczenie, o którym mowa w pkt. 3 pkt 3.1.2. lit. b, tj. odpis albo informację z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej – składa dokument wystawiony w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające że: 5.3.1. nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem. 6. 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. 5, 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, 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. Terminy wystawienia dokumentów odpowiednio jak w punkcie 5.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

art 132 ustawy Pzp; Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy PZP, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu -

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Aktywami zarządza likwidator: art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć odpis lub informacja 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 rejestru lub ewidencji

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 Pzp; wzór oświadczenia - Załącznik nr 6 do SWZ

Działalność gospodarcza jest zawieszona: art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć odpis lub informacja 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 rejestru lub ewidencji

Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego: art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć odpis lub informacja 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 rejestru lub ewidencji

Korupcja: art. 108 ust. 1 pkt 1 lit c ustawy Pzp; art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem

Nadużycia: art. 108 ust. 1 pkt 1 lit g ustawy Pzp; art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem

Niewypłacalność: art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć odpis lub informacja 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 rejestru lub ewidencji

Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne: art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 Pzp; wzór oświadczenia - Załącznik nr 6 do SWZ

Płatność podatków: art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 Pzp; wzór oświadczenia - Załącznik nr 6 do SWZ

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem oraz oświadczenie Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Pzp w zakresie odnoszącym się do podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 3-6 Pzp; wzór oświadczenia - Załącznik nr 6 do SWZ

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie Wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 Pzp., o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 16.02.2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2019 r. poz. 369), 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 - Załącznik nr 7 do SWZ

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: art. 108 ust. 1 pkt 1 lit f ustawy Pzp; art. 108 ust. 1 pkt 1 lit b ustawy Pzp; art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: art. 108 ust. 1 pkt 1 lit d ustawy Pzp; art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: art. 108 ust. 1 pkt 1 lit e ustawy Pzp; art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem

Udział w organizacji przestępczej: art. 108 ust. 1 pkt 1 lit a ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie dotyczącym podstaw wykluczenia wskazanych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Pzp sporządzona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem

Układ z wierzycielami: art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć odpis lub informacja 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 rejestru lub ewidencji

Upadłość: art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp - w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć odpis lub informacja 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 rejestru lub ewidencji

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Usługa w zakresie organizacji i prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego

Opis: 1. Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi w zakresie prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego, a także udostępnienia, utrzymania, skonfigurowania i zapewnienia wsparcia technicznego Systemu do elektronicznej obsługi niekomercyjnego badania klinicznego (dalej: System), w ramach projektu pt. „Randomizowane badanie III fazy, częściowo zaślepione porównujące skuteczność i bezpieczeństwo stosowania klobetazolu, mometazonu oraz takrolimusu w leczeniu liszaja trądzikowego u dzieci w populacji pediatrycznej” (dalej: Projekt). 2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w Załączniku nr 1 do SWZ „Opis przedmiotu zamówienia” (zwanym również OPZ), na który składa się: 2.1. Załącznik nr 1 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia 2.2. Załącznik nr 1a do

Opisu Przedmiotu Zamówienia pn. Szczegółowy opis badania klinicznego 2.2.1. Na podstawie art. 18 ust 4 ustawy Pzp Zamawiający wprowadza obowiązek zachowania poufnego charakteru informacji zawartych w Załączniku nr 1a do Opisu Przedmiotu Zamówienia pn. „Szczegółowy opis badania klinicznego”. a) Informacje o charakterze poufnym zawarte w Załączniku nr 1a do Opisu Przedmiotu Zamówienia pn. „Szczegółowy opis badania klinicznego”, dostępne na Platformie Zakupowej w zakładce „Załączniki”, zostały zabezpieczone hasłem. b) W zakładce „Pytania/Informacje” Wykonawca składa wniosek o udostępnienie hasła do Załącznika nr 1a do Opisu Przedmiotu Zamówienia pn. „Szczegółowy opis badania klinicznego” wraz z oświadczeniem wg Załącznika nr 13 do SWZ – Oświadczenie Wykonawcy o zachowaniu poufności przekazanych danych. c) W przypadku braku złożenia oświadczenia (wg Załącznika nr 13 do SWZ) wraz z wnioskiem o udostępnienie hasła do informacji o charakterze poufnym, Zamawiający zastrzega, że wniosek pozostawi bez rozpoznania. d) Oświadczenie, wg Załącznika nr 13 do SWZ Wykonawca składa w formie elektronicznej opatrzonej przez osobę umocowaną do występowania w imieniu Wykonawcy kwalifikowanym podpisem elektronicznym. e) W oświadczeniu wg Załącznika nr 13 należy podać dane, w tym adres e-mail i/lub nr telefonu komórkowego dotyczące osoby podpisującej oświadczenie wg załącznika nr 13, tj. osoby umocowanej do występowania w imieniu Wykonawcy którego reprezentuje. f) Na podstawie danych zawartych w oświadczeniu, Zamawiający dokona weryfikacji poprawności jego złożenia. W razie wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawcy do uzupełnienia, poprawienia oświadczenia. g) Zamawiający prześle hasło na wskazany w oświadczeniu adres e-mail i/lub nr telefonu komórkowego osoby umocowanej do występowania w imieniu Wykonawcy h) Za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiający prześle wnioskodawcy informacje o fakcie przekazania hasła. 2.3. Za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiający prześle wnioskodawcy informacje o fakcie przekazania hasła. Załącznik nr 1b do Opisu Przedmiotu Zamówienia pn. Opis funkcjonalności eCRF 3. Zamawiający nie wymaga od Wykonawcy złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych. 4. Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ) wg załącznika nr 3 do SWZ 5. RODO (obowiązek informacyjny i obowiązek stosowania): Informacje dotyczące ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych określa rozdział XXIII SWZ 6. Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie na zasadach i warunkach opisanych w projektowanych postanowieniach umowy stanowiących Załącznik nr 4 do SWZ 7. Zamawiający przewiduje możliwości udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp do wartości 50% zamówienia podstawowego
Wewnętrzny identyfikator: DZP.25.21.2024

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

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

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 73120000 Usługi eksperymentalno-rozwojowe, 48000000 Pakiety oprogramowania i systemy informatyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Miejscowość: Lublin

Kod pocztowy: 20-059

Podpodział krajowy (NUTS): Lubelski (PL814)

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/09/2024

Data zakończenia trwania: 31/08/2029

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): tak

Informacje dodatkowe: 1. Termin wykonania zamówienia: od daty zawarcia umowy do dnia 31.08.2029 r. 2. W okresie, o którym mowa w ust 1, Wykonawca zobowiązuje się wykonać:

2.1. Etap I - przygotowanie do uruchomienia niekomercyjnego badania klinicznego, w terminie od daty zawarcia umowy do 28.02.2025 roku zgodnie z planowaną datą uruchomienia niekomercyjnego badania klinicznego, z zastrzeżeniem, że czynności wskazane w Załączniku nr 1 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia (pkt 1.1. poz. 1 i 2) zostaną wykonane nie później niż 14 dni przed zakończeniem Etapu I; 2.2. Etap II - uruchomienie oraz monitorowanie niekomercyjnego badania klinicznego w ośrodku, w terminie od momentu uruchomienia niekomercyjnego badania klinicznego do momentu jego zakończenia tj. do 31.03.2029 roku. 2.3. Etap III - zamknięcie niekomercyjnego badania klinicznego w terminie od daty podpisania ostatniego protokołu odbioru przedmiotu umowy określonego w §2 ust. 2 pkt 2) projektowanych postanowień umowy (Załącznik nr 4 do SWZ) najpóźniej do dnia 31.08.2029 r. - zgodnie z Harmonogramem stanowiącym załącznik nr 3 do projektowanych postanowień umowy, w którym będą wyszczególnione poszczególne etapy realizacji umowy z podziałem na zadania i czynności podejmowane przez Wykonawcę w ramach obowiązków, o których mowa w OPZ ze wskazaniem terminów wykonania tych zadań, czynności oraz ich wartości 3. Zamówienie realizowane jest w ramach projektu pt. „WielRandomizowane badanie III fazy, częściowo zaślepienie porównujące skuteczność i bezpieczeństwo stosowania kłobetazolu, mometazonu oraz takrolimusu w leczeniu liszaja trądzikowego skóry w populacji pediatrycznej. 4. Zamawiający wykluczy wykonawcę z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie: 1) art. 7 ustawa z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego; 2) art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 dotyczącym środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 dotyczącym środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1) oraz 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 - Załącznik nr 8 do SWZ 5. Kwota (brutto), jaką zamawiający zamierza przeznaczyć na realizację zamówienia: 920 000,00 zł brutto

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Nazwa: Zdolność techniczna

Opis kryterium selekcji: Zamawiający uzna, iż Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże się należytych wykonaniem, w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a

jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, co najmniej jednej usługi w zakresie realizacji badania klinicznego komercyjnego i/lub niekomercyjnego, obejmującej co najmniej: - inicjację ośrodka/ośrodków, oraz - koordynowanie i monitorowanie badania klinicznego, oraz - zakończenie i rozliczenia badania klinicznego. UWAGA: • Przez jedną usługę należy rozumieć realizację badania klinicznego w ramach jednego zamówienia (jednej umowy) u jednego podmiotu (jednego odbiorcy). • Zamawiający uzna usługę (zamówienie /umowę) wykonaną, tj. zrealizowaną/zakończoną przed upływem terminu składania ofert. W celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć wykaz usług wykonanych, w okresie ostatnich 5 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, oraz załączeniem dowodów określających czy te usługi zostały wykonane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane – wg Załącznika nr 10 do SWZ

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Nazwa: Zdolność zawodowa

Opis kryterium selekcji: Zamawiający uzna, iż Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże, że skieruje do realizacji zamówienia publicznego minimum 1 (jedną) osobę, posiadającą: • doświadczenie w ciągu ostatnich 5 lat przed upływem terminu wyznaczonego na składanie ofert, w pełnieniu obowiązków monitora badań klinicznych w co najmniej jednym badaniu klinicznym komercyjnym i/lub niekomercyjnym obejmującym co najmniej czynność koordynowania i monitorowania badania klinicznego; • wykształcenie wyższe; • kwalifikacje zawodowe poparte certyfikatami, w tym co najmniej certyfikat Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Good Clinical Practice) ważny na dzień składania ofert, wystawiony przez instytucję uprawnioną do wydania certyfikatu UWAGA: • doświadczenie zawodowe rozumiane jest jako pełny przepracowany rok opisany w niniejszym warunku udziału w postępowaniu, przy czym Zamawiający dopuszcza, aby na okres doświadczenia składały się różne okresy dające sumę doświadczenia wskazanego przez Wykonawcę W celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć wykaz osób, skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami - załącznik nr 11 do SWZ

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: W ww. kryterium oferta może otrzymać maksymalnie 60 pkt

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Doświadczenie zespołu W ww. kryterium oferta może otrzymać maksymalnie 40 pkt

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Dostęp do niektórych dokumentów zamówienia jest zastrzeżony

Uzasadnienie zastrzeżenia dostępu do niektórych dokumentów zamówienia: Ochrona informacji szczególnie chronionych

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Informacje o zastrzeżonych dokumentach są dostępne pod adresem: <https://umlub.eb2b.com.pl/open-preview-auction.html/441101/usluga-w-zakresie-organizacji-i-prowadzenia-niekomercyjnego-badania-klinicznego-lichen>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://umlub.eb2b.com.pl/open-preview-auction.html/441101/usluga-w-zakresie-organizacji-i-prowadzenia-niekomercyjnego-badania-klinicznego-lichen>

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Opis gwarancji finansowej: Zamawiający żąda od Wykonawców wniesienia wadium w wysokości 30 000,00 PLN (słownie: trzydzieści tysięcy złotych 00/100)

Termin składania ofert: 20/08/2024 11:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 20/08/2024 11:15:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski 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

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

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Numer rejestracyjny: 712-010-69-11

Adres pocztowy: Al. Raławickie 1

Miejscowość: Lublin

Kod pocztowy: 20-059

Podział krajowy (NUTS): Lubelski (PL814)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Uniwersytet Medyczny w Lublinie

E-mail: zamowienia@umlub.pl

Telefon: +48 81 448 50 00

Adres strony internetowej: <https://umlub.pl/pl/>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://umlub.eb2b.com.pl/open-preview-auction.html/421064/usluga-organizacji-i-prowadzenia-niekomercyjnego-badania-klinicznego>

Profil nabywcy: <https://bip.umlub.pl/zamowienia-publiczne/informacje-o-planach/>

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 526-223-93-25

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Krajowa izba Odwoławcza

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: 22 4587840

Faks: 22 4587800

Adres strony internetowej: <https://www.uzp.gov.pl/kio>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://www.uzp.gov.pl/kio>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

10. Zmiana

Poprzednia wersja ogłoszenia, która jest zmieniana: 424938-2024

Główny powód zmiany: Aktualizacja informacji

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: cf2c9171-bc54-4842-b435-abbf47669744 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

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

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 26/07/2024 11:39:56 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 454814-2024

Numer wydania Dz.U. S: 146/2024

Data publikacji: 29/07/2024