

## 474547-2024 - Procedura konkurencyjna

Polska – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe – Świadczenie usługi w zakresie przygotowania, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymania systemu informatycznego składającego się z następujących modułów: Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF), interaktywnego systemu do randomizacji oraz zarządzania dystrybucją leków (IWRS), zarządzania dokumentacją badania (eTMF) oraz usługi zarządzania danymi i analizy statystycznej otrzymanych wyników(...)

OJ S 153/2024 07/08/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Usługi

### 1. Nabywca

---

#### 1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Warszawski Uniwersytet Medyczny

E-mail: [aez@wum.edu.pl](mailto:aez@wum.edu.pl)

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Edukacja

### 2. Procedura

---

#### 2.1. Procedura

Tytuł: Świadczenie usługi w zakresie przygotowania, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymania systemu informatycznego składającego się z następujących modułów: Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF), interaktywnego systemu do randomizacji oraz zarządzania dystrybucją leków (IWRS), zarządzania dokumentacją badania (eTMF) oraz usługi zarządzania danymi i analizy statystycznej otrzymanych wyników(...)

Opis: 1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest świadczenie usługi w zakresie przygotowania, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymania systemu informatycznego składającego się z następujących modułów: Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF), interaktywnego systemu do randomizacji oraz zarządzania dystrybucją leków (IWRS), zarządzania dokumentacją badania (eTMF) oraz usługi zarządzania danymi i analizy statystycznej otrzymanych wyników w ramach projektu pt. „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Budesonidu o przedłużonym okresie uwalniania u dzieci z pierwotną nefropatią IgA - wielośrodkowe, interwencyjne badanie III fazy, randomizowane, kontrolowane placebo, z podwójnie ślepą próbą, na warunkach określonych w Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ, oraz w Projekcie umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ. 2. Przedmiot zamówienia obejmuje również: usługę hostowania zaoferowanego systemu informatycznego, zwanego również Systemem w środowisku Wykonawcy, z dostępnością 24/7 365 dni w roku przez cały okres trwania Umowy, zapewnienie utrzymania technicznego Systemu oraz wsparcia technicznego dla użytkowników, zgodnie z Opisem przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ, oraz w Projekcie umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ. 3. Do obowiązków Wykonawcy należeć będzie realizacja przedmiotu zamówienia zgodnego z Opisem przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ, na warunkach określonych w Projekcie umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ. 4. Zamawiający nie przewiduje odbycia przez Wykonawcę wizji lokalnej oraz sprawdzenia przez Wykonawcę dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia dostępnych na miejscu u Zamawiającego. 5. Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez

wykonawców, o których mowa w art. 94 ustawy. 6. Z uwagi na specyfikę przedmiotu zamówienia, Zamawiający nie wymaga, aby czynności określone w przedmiocie zamówienia były wykonywane przez pracowników zatrudnionych przez Wykonawcę lub podwykonawców na podstawie umowy o pracę w rozumieniu ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 1320 ze zm.). pełna nazwa postępowania: Świadczenie usługi w zakresie przygotowania, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymania systemu informatycznego składającego się z następujących modułów: Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF), interaktywnego systemu do randomizacji oraz zarządzania dystrybucją leków (IWRS), zarządzania dokumentacją badania (eTMF) oraz usługi zarządzania danymi i analizy statystycznej otrzymanych wyników w ramach projektu pt. „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Budesonidu o przedłużonym okresie uwalniania u dzieci z pierwotną nefropatią IgA - wielośrodkowe, interwencyjne badanie III fazy, randomizowane, kontrolowane placebo, z podwójnie ślełą próbą”.

Identyfikator procedury: 0b78b4c1-c084-40b0-831b-508f96a64a32

Wewnętrzny identyfikator: AEZ/S-040/2024

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

Główne aspekty procedury: 1. W prowadzonym postępowaniu, w oparciu o art. 139 ust. 1 ustawy, Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia. 2. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim. 3. Wykonawca powinien zapoznać się ze specyfikacją warunków zamówienia, zwaną dalej „SWZ”. 4. Zamówienie realizowane jest w ramach projektu: Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Budesonidu o przedłużonym okresie uwalniania u dzieci z pierwotną nefropatią IgA - wielośrodkowe, interwencyjne badanie III fazy, randomizowane, kontrolowane placebo, z podwójnie ślełą próbą, przyjętego do finansowania w drodze konkursu otwartego na niekomercyjne badania kliniczne nr ABM/2022/1 ogłoszonego w dniu 17 stycznia 2022 r. przez Agencję Badań Medycznych (ABM), na podstawie umowy nr 2022/ABM/01/00015-00 z dnia 28.10.2022 r. 5. Komunikacja Zamawiającego z Wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zgodnie z postanowieniami Rozdziału XVII SWZ, przy użyciu platformy zakupowej „ezamawiający” firmy Otwarty Rynek Elektroniczny S.A. – Marketplanet, zwanej dalej „Platformą”, dostępną pod adresem: <https://wum.ezamawiajacy.pl/pn/wum/demand/167223/notice/public/details> 6. Szczegółowe informacje dotyczące obsługi Platformy „e-zamawiający”, znajdują się na platformie „e-zamawiający” (<https://wum.ezamawiajacy.pl>), w zakładce „Baza Wiedzy”. 7. Zamawiający odrzuci ofertę, w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 226 ust. 1 ustawy. 8. Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. a) ustawy, wobec którego zachodzą podstawy wykluczenia, o których mowa w 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 (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 507) oraz w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. 9. Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c) ustawy, który nie złożył w przewidzianym terminie oświadczenia potwierdzającego brak podstaw wykluczenia, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. 2023 poz. 129) oraz w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. 10. Podmiotowe środki dowodowe zostały opisane w Rozdziale X SWZ. 11. Na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia, o których mowa w Rozdziale VIII SWZ, Wykonawca zobowiązany jest złożyć: 1) informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie: a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy; b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej prawomocnego

orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne; 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 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 275), z innym Wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej niezależnie od innego Wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do SWZ; 3) oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w: a) oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w: - art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy; - art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących prawomocnego orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne; - art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji; - art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy; - oświadczeniu, o którym mowa w 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 (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 507) b) oświadczeniu, o którym mowa w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz.Urz.UE.L Nr 229, str. 1) w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 z dnia 8 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111, str. 1). Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 5 do SWZ. 12. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium. 13. Administratorem danych osobowych jest: WARSZAWSKI UNIwersytet MEDYCZNY, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa reprezentowany przez Rektora WUM. Pełna informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych została zawarta w rozdziale XXVII SWZ. 14. Wykonawca związany jest ofertą do dnia 7 grudnia 2024 r., tj. 90 dni od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert

#### **2.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Usługi

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

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 72000000 Usługi informatyczne: konsultacyjne, opracowywania oprogramowania, internetowe i wsparcia, 48000000 Pakiety oprogramowania i systemy informatyczne

#### **2.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: ul. Żwirki i Wigury 61 ul. Żwirki i Wigury 61,

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-091

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

#### **2.1.4. Informacje ogólne**

##### **Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.) - Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.) – dalej: ustawa lub ustawa Pzp

### 2.1.6. Podstawy wykluczenia

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia?

Korupcja: Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za korupcję, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?

Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

Nadużycia: Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za nadużycie finansowe, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa pracy? O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne: Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Płatność podatków: Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności podatków, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: W tym z postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający wykluczy Wykonawców, wobec których zachodzą podstawy wykluczenia, o których mowa w 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 (tj. Dz.U. 2023 poz. 1497 ze zm.)

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji?

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pracę dzieci i inne formy handlu ludźmi, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia

2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).  
Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu, orzeczeniem sprzed najwyższej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną, orzeczeniem sprzed najwyższej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podleganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których to czynach mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

Udział w organizacji przestępczej: Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za udział w organizacji przestępczej, orzeczeniem sprzed najwyższej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

## 5. Część zamówienia

---

### 5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Świadczenie usługi w zakresie przygotowania, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymania systemu informatycznego składającego się z następujących modułów: Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF), interaktywnego systemu do randomizacji oraz zarządzania dystrybucją leków (IWRS), zarządzania dokumentacją badania (eTMF) oraz usługi zarządzania danymi i analizy statystycznej otrzymanych wyników (...)

Opis: Pełna nazwa postępowania: Świadczenie usługi w zakresie przygotowania, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymania systemu informatycznego składającego się z następujących modułów: Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF), interaktywnego systemu do randomizacji oraz zarządzania dystrybucją leków (IWRS), zarządzania dokumentacją badania (eTMF) oraz usługi zarządzania danymi i analizy statystycznej otrzymanych wyników w ramach projektu pt. „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Budesonidu o przedłużonym okresie uwalniania u dzieci z pierwotną nefropatią IgA - wielośrodkowe, interwencyjne badanie III fazy, randomizowane, kontrolowane placebo, z podwójnie ślełą próbą”, 1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest świadczenie usługi w zakresie przygotowania, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymania systemu informatycznego składającego się z następujących modułów: Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF), interaktywnego systemu do randomizacji oraz

zarządzania dystrybucją leków (IWRS), zarządzania dokumentacją badania (eTMF) oraz usługi zarządzania danymi i analizy statystycznej otrzymanych wyników w ramach projektu pt. „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Budesonidu o przedłużonym okresie uwalniania u dzieci z pierwotną nefropatią IgA - wieloośrodkowe, interwencyjne badanie III fazy, randomizowane, kontrolowane placebo, z podwójnie ślepą próbą, na warunkach określonych w Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ, oraz w Projekcie umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ. 2. Przedmiot zamówienia obejmuje również: usługę hostowania zaoferowanego systemu informatycznego, zwanego również Systemem w środowisku Wykonawcy, z dostępnością 24/7 365 dni w roku przez cały okres trwania Umowy, zapewnienie utrzymania technicznego Systemu oraz wsparcia technicznego dla użytkowników, zgodnie z Opiskiem przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ, oraz w Projekcie umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ. 3. Do obowiązków Wykonawcy należeć będzie realizacja przedmiotu zamówienia zgodnie z Opiskiem przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ, na warunkach określonych w Projekcie umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ. 4. Zamawiający nie przewiduje odbycia przez Wykonawcę wizji lokalnej oraz sprawdzenia przez Wykonawcę dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia dostępnych na miejscu u Zamawiającego. 5. Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez wykonawców, o których mowa w art. 94 ustawy. 6. Z uwagi na specyfikę przedmiotu zamówienia, Zamawiający nie wymaga, aby czynności określone w przedmiocie zamówienia były wykonywane przez pracowników zatrudnionych przez Wykonawcę lub podwykonawców na podstawie umowy o pracę w rozumieniu ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 1320 ze zm.).

Wewnętrzny identyfikator: AEZ/S-040/2024

#### **5.1.1. Przeznaczenie**

Charakter zamówienia: Usługi

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

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 72000000 Usługi informatyczne: konsultacyjne, opracowywania oprogramowania, internetowe i wsparcia, 48000000 Pakiety oprogramowania i systemy informatyczne

##### **Opcje:**

Opis opcji: Zamawiający nie przewiduje możliwość skorzystania z prawa opcji, o którym mowa w art. 441 Ustawy Pzp.

#### **5.1.2. Miejsce realizacji**

Adres pocztowy: Żwirki i Wigury 63A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-091

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: Liczba ośrodków badawczych, zwanych również ośrodkami: 12 (na terenie Polski)

#### **5.1.3. Szacowany okres obowiązywania**

Data zakończenia trwania: 30/09/2028

Inny okres: Nieznany

#### **5.1.6. Informacje ogólne**

##### **Zastrzeżony udział:**

Udział nie jest zastrzeżony.

Należy podać imiona i nazwiska oraz kwalifikacje zawodowe członków personelu  
wyznaczonych do realizacji zamówienia: Niewymagane  
Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE  
Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak

#### 5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Wykorzystanie tego kryterium: Niestosowane

Kryterium:

Rodzaj: Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Wykorzystanie tego kryterium: Niestosowane

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Nazwa: Zdolność techniczna i zawodowa

Opis kryterium selekcji: 1. Zamawiający w oparciu o art. 112 ustawy określa nw. warunki udziału w postępowaniu w sposób proporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz umożliwiając ocenę zdolności Wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, w szczególności wyrażając je jako minimalne poziomy zdolności, o których mowa w ust. 2. 2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki w zakresie: 1) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym; Zamawiający nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie. 2) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów; Zamawiający nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie. 3) sytuacji ekonomicznej lub finansowej; Zamawiający nie określa szczegółowych warunków w tym zakresie. 4) zdolności technicznej lub zawodowej: Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że dysponuje osobami zdolnymi do wykonania zamówienia, w charakterze: a) 2 osoby pełniące obowiązki biostatystyka, z których każda posiada wykształcenie wyższe oraz co najmniej 36 miesięczne doświadczenie w badaniach klinicznych, w tym uczestniczyła jako biostatystyk w min. 2 badaniach klinicznych produktu leczniczego b) 1 osoba odpowiedzialna za wdrożenie systemu informatycznego eCRF, rozumianego jako ogół prac realizowanych przez Wykonawcę, mających na celu konfigurację i zweryfikowanie poprawności działania systemu w środowisku Zamawiającego, posiadająca wykształcenie wyższe oraz doświadczenie we wskazanym powyżej zakresie w min. 2 badaniach klinicznych produktu leczniczego – wieloośrodkowych (min. 2 ośrodki), podwójnie zaślepionych, randomizowanych, kontrolowane placebo, z czego co najmniej w 1 badaniu pediatrycznym. Udział w każdym z badań min. 24 miesiące. c) 1 osoba odpowiedzialna za wsparcie techniczne systemu informatycznego (zawierającego funkcjonalności: eCRF, system do randomizacji i rejestracji wizyt pacjentów, przypisywania leków do danego pacjenta, podgląd badań laboratoryjnych), posiadająca wykształcenie wyższe oraz min. 30 miesięczne doświadczenie w badaniach klinicznych w zakresie wsparcia technicznego systemu informatycznego zawierającego powyżej opisane funkcjonalności, nabyte w minimum 3 badaniach klinicznych, przy czym co najmniej jedno z nich musi być klinicznym badaniem pediatrycznym. Zamawiający wyjaśnia, że nie dopuszcza, aby ta sama osoba pełniła kilka funkcji wyszczególnionych w lit. a - c. Wykaz osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego należy przedstawić wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 6 do SWZ. 3. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą

polegać na zdolnościach tych z Wykonawców, którzy wykonają usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane. 4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia zobowiązani są do złączenia do oferty oświadczenia, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni Wykonawcy. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 8 do SWZ. 5. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych. 6. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia Wykonawcy mogą polegać na zdolnościach podmiotów udostępniających zasoby, jeśli podmioty te wykonają usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane. 7. Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby wraz z ofertą zobowiązany jest złożyć zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji niniejszego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów. Uwaga! Wykonawca nie może, po upływie terminu składania ofert, powoływać się na zdolności lub sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby. 8. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w ust. 7, potwierdza, że stosunek łączący Wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określa w szczególności: 1) zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby; 2) sposób i okres udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia; 3) czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego Wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje usługi, których wskazane zdolności dotyczą. 9. Na potwierdzenie spełnienia warunków udziału w postępowaniu, w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej o których mowa w Rozdziale IX SWZ, Wykonawca zobowiązany jest złożyć: Wykaz osób, skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, kontrolę jakości, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonywania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami – stanowiący Załącznik nr 6 do SWZ.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

#### **5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia**

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Cena

Opis: Cena - 60%

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

##### **Kryterium:**

Rodzaj: Jakość

Opis: Jakość - 40%

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

#### **5.1.11. Dokumenty zamówienia**

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

Adres dokumentów zamówienia: <https://wum.ezamawiajacy.pl>

#### **5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia**

##### **Warunki zgłoszenia:**

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://wum.ezamawiajacy.pl/pn/wum/demand/167223/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: 10/09/2024 09:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

##### **Informacje na temat publicznego otwarcia:**

Data otwarcia: 10/09/2024 10:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Miejsce: WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY Biuro Zamówień Publicznych, Centrum Dydaktyczne ul. Księcia Trojdena 2a, 02-109 Warszawa

Informacje dodatkowe: Otwarcie ofert jest niepubliczne

##### **Warunki zamówienia:**

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

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: 1. Zamawiający wymaga zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w Projekcie umowy, stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ. 2. Przyjmuje się, że zapisy do Projektu umowy nie zakwestionowane przed złożeniem oferty zostaną przyjęte przez Wykonawcę bez zastrzeżeń w chwili jej podpisania. Wszelkie pytania i wątpliwości dotyczące Projektu umowy, będą rozpatrywane jak dla całej SWZ. 3. Mając na uwadze postanowienia art. 436 pkt 4 lit. b), art. 439 oraz art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy, Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany umowy w zakresie określonym odpowiednio w § 13 i § 10 Projektu umowy.

Wymagana jest umowa o poufności: nie

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Zasady finansowe: 1. Zamawiający zobowiązuje się dokonać zapłaty należności za dostarczony przedmiot zamówienia w terminie do 30 dni od: 1) daty złożenia w Kancelarii Zamawiającego, ul. Żwirki i Wigury 81, 02-091 Warszawa, pokój nr 6, oryginału prawidłowo wystawionej faktury VAT lub od daty dostarczenia faktury w formie elektronicznej na następujący adres e-mail: [efaktury@wum.edu.pl](mailto:efaktury@wum.edu.pl). 2) daty przesłania ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem PEF. 2. Podstawą wystawienia faktury jest dowód wykonania czynności określonej w umowie zatwierdzony przez Zamawiającego, zgodnie z postanowieniami § 6 Projektu umowy (Załącznik nr 6 do SWZ).

#### **5.1.15. Techniki**

##### **Umowa ramowa:**

Brak umowy ramowej

##### **Informacje o dynamicznym systemie zakupów:**

Brak dynamicznego systemu zakupów

#### 5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ mediacyjny: Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Środki ochrony prawnej określone w Dziale IX ustawy, 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 pzp. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, albo 15 dni, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony powyżej. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub dokumentów zamówienia na stronie internetowej.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Warszawski Uniwersytet Medyczny

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

## 8. Organizacje

---

### 8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Warszawski Uniwersytet Medyczny

Numer rejestracyjny: 5250005828

Adres pocztowy: Ul. Żwirki i Wigury 61

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-091

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Biuro Zamówień Publicznych WUM

E-mail: [aez@wum.edu.pl](mailto:aez@wum.edu.pl)

Telefon: 225720399

Adres strony internetowej: <https://www.wum.edu.pl/>

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

Profil nabywcy: <https://wum.ezamawiajacy.pl>

#### **Role tej organizacji:**

Nabywca

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

### 8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

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](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)

Telefon: +48 224587801

Adres strony internetowej: <https://www.gov.pl/web/uzp/krajowa-izba-odwolawcza>

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

**Role tej organizacji:**

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

**8.1. ORG-0003**

Oficjalna nazwa: Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej

Numer rejestracyjny: 5262883664

Adres pocztowy: ul. Hoża 76/78

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 00-682

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: [kancelaria@prokuratoria.gov.pl](mailto:kancelaria@prokuratoria.gov.pl)

Telefon: +48 223923101

Adres strony internetowej: <https://www.gov.pl/web/prokuratoria>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://epuap.gov.pl/wps/portal/strefa-klienta/katalog-spraw/profilurzedu/pgsp>

**Role tej organizacji:**

Organ mediacyjny

## Informacje o ogłoszeniu

---

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 15d4c51f-224e-4291-bbb8-205d81306ec8 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

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

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 06/08/2024 06:50:23 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 474547-2024

Numer wydania Dz.U. S: 153/2024

Data publikacji: 07/08/2024