

598951-2025 - Procedura konkurencyjna

Polska – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe – „Świadczenie usług polegających na wykonaniu zadań powierzonych przez Sponsora związanych z realizacją niekomercyjnego badania klinicznego (DRAGONFLY) w dwóch ośrodkach – Klinice Onkologii i Chirurgii Onkologicznej Dzieci i Młodzieży Instytutu Matki i Dziecka i Klinice Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków, Narodowego Instytutu Onkologii (...)”

OJ S 176/2025 15/09/2025

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Usługi

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Instytut Matki i Dziecka

E-mail: zamowienia.publiczne@imid.med.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: „Świadczenie usług polegających na wykonaniu zadań powierzonych przez Sponsora związanych z realizacją niekomercyjnego badania klinicznego (DRAGONFLY) w dwóch ośrodkach – Klinice Onkologii i Chirurgii Onkologicznej Dzieci i Młodzieży Instytutu Matki i Dziecka i Klinice Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków, Narodowego Instytutu Onkologii (...)”

Opis: Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług polegających na wykonaniu zadań powierzonych przez Sponsora związanych z realizacją niekomercyjnego badania klinicznego (DRAGONFLY) w dwóch ośrodkach – Klinice Onkologii i Chirurgii Onkologicznej Dzieci i Młodzieży Instytutu Matki i Dziecka i Klinice Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków, Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego, wraz z przygotowaniem, konfiguracją, udostępnieniem systemu Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej eCRF (Electronic Case Report Form) wraz z modulem IWRS (Interactive Web Response System), w ramach projektu pod nazwą: „Evaluation of the safety and efficacy of mifamurtide versus standard treatment with sorafenib in patients with high-risk osteosarcoma. / Ocena bezpieczeństwa i skuteczności mifamurtydu w porównaniu ze standardowym leczeniem zawierającym sorafenib u pacjentów z mięśniakiem kościopochodnym wysokiego ryzyka (DRAGONFLY)”, na podstawie umowy nr 2024/ABM/02 /00010-00 z dnia 29.08.2025 r. zawartej z Agencją Badań Medycznych. Szczegółowy opis oraz sposób realizacji zamówienia zawiera Opis Przedmiotu Zamówienia (OPZ) i Wzór Umowy, stanowiące odpowiednio załącznik nr 3 do SWZ i załącznik nr 4 do SWZ.

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa usługa polegająca na nadzorze nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego w dwóch ośrodkach w Polsce oraz przygotowaniu, konfiguracji, udostępnieniu i utrzymaniu systemu Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF – Electronic Case Report Form). Zamawiający nie przewidział podziału zamówienia na części z uwagi na fakt, że taki podział mógłby negatywnie wpłynąć na prawidłową realizację przedmiotu zamówienia, zarówno pod względem technicznym, organizacyjnym, jak i finansowym. Poniżej przedstawiono szczegółowe uzasadnienie: 1. Nadmierne trudności

techniczne: Realizacja zamówienia wymaga ścisłej współpracy pomiędzy usługami nadzoru badania klinicznego a systemem eCRF, który stanowi kluczowe narzędzie do prowadzenia i monitorowania badania. Podział zamówienia mógłby prowadzić do braku kompatybilności między systemami i narzędziami stosowanymi przez różnych wykonawców, co skutkowałoby trudnościami na kilku płaszczyznach, m.in.: •zapewnienie zgodności formatów danych i struktur wykorzystywanych w systemach poszczególnych wykonawców, •prawidłowe zaprojektowanie eCRF w oparciu o protokół badania, który wymaga uprzedniej walidacji i zatwierdzenia przez odpowiednie organy (URPL, Komisję Bioetyczną), •konieczność późniejszych modyfikacji eCRF w przypadku niezgodności, co wiąże się z dodatkowymi kosztami i ryzykiem opóźnień. W związku z powyższym, konieczność współpracy pomiędzy niezależnymi wykonawcami mogłaby znacząco utrudnić lub wręcz uniemożliwić prawidłowe i terminowe przeprowadzenie badania.

2. Nadmierne koszty wykonania zamówienia: Podział zamówienia na części stwarzałby realne ryzyko zwiększenia łącznych kosztów realizacji zamówienia. Każdy z wykonawców, uwzględniając ryzyko wynikające z konieczności integracji swojego zakresu usług z zakresem realizowanym przez inny podmiot, uwzględniłby w swojej ofercie dodatkowe koszty związane z dostosowaniem i potencjalną koniecznością weryfikacji wzajemnych interfejsów oraz jakością przekazywanych danych oraz odpowiedzialnością za ich spójność i wiarygodność. Należy również mieć na uwadze, iż dokumentacja i dane wytwarzane na początkowych etapach badania klinicznego są wykorzystywane na jego dalszych etapach, a ich spójność i integralność musi być zapewniona zgodnie z zasadami GCP (Good Clinical Practice), co jeszcze bardziej zwiększa ryzyko i koszty rozdzielania odpowiedzialności na kilku wykonawców.

3. Ryzyka organizacyjne i trudności w koordynacji: Realizacja zamówienia przez kilku wykonawców wiązałaby się z koniecznością prowadzenia szczegółowej koordynacji działań, ustalania harmonogramów oraz zarządzania wzajemnymi zależnościami pomiędzy usługami. Wystąpienie opóźnień, problemów komunikacyjnych lub zerwanie umowy przez jednego z wykonawców może skutkować opóźnieniem realizacji całości zamówienia. Co więcej, taka sytuacja może prowadzić do konieczności odstąpienia od umów z pozostałymi wykonawcami z przyczyn od nich niezależnych, co generuje ryzyko roszczeń z ich strony wobec Zamawiającego, w tym potencjalnego dochodzenia odszkodowań. Jednocześnie egzekwowanie odpowiedzialności od wykonawcy, który zawinił, może okazać się niewystarczające do pokrycia strat wynikających z niewykonania całości zamówienia. Z uwagi na ścisłe powiązania pomiędzy elementami zamówienia, ich techniczną i organizacyjną współzależność oraz konieczność zapewnienia integralności i zgodności z wymogami GCP, podział zamówienia na części byłby niecelowy i mógłby zagrażać skutecznej realizacji projektu. Z tych przyczyn Zamawiający uznaje, że realizacja przedmiotu zamówienia przez jednego wykonawcę stanowi rozwiązanie najbardziej efektywne, bezpieczne i racjonalne, zarówno pod względem technicznym, jak i ekonomicznym. Zam. oświadcza, iż będąc administratorem danych oraz mając na względzie przepisy ustawy z dn. 10.05.2018 r. o ochronie danych osobowych (dalej RODO) wdrożył środki bezpieczeństwa adekwatne do zidentyfikowanych przez siebie ryzyk oraz dające rękojmię należytego zabezpieczenia danych osobowych przekazywanych w ramach postępowania. Szczegółowa klauzula informacyjna z art. 13 RODO zawarta jest w SWZ.

Identyfikator procedury: 53d18b5e-8d64-4870-bce4-211f20ff7488

Wewnętrzny identyfikator: A/ZP/SZP.261-49/25

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

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

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 72268000 Usługi dostawy oprogramowania, 72000000 Usługi informatyczne: konsultacyjne, opracowywania oprogramowania, internetowe i wsparcia, 72212517 Usługi opracowywania oprogramowania informatycznego, 48000000 Pakiety oprogramowania i systemy informatyczne, 48600000 Pakiety oprogramowania dla baz danych i operacyjne, 80510000 Usługi szkolenia specjalistycznego

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. Kasprzaka 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 01-211

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: I. O udzielenie niniejszego zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie: 1) art. 108 ust. 1 ustawy Pzp, 2) art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, 3) 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; Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawców, w stosunku do których zachodzą przesłanki określone w art. 5 k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 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 z 8.4.2022, str. 1) (które ma zasięg ogólny, wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich UE) W celu wykazania braku podstaw wykluczenia oraz spełnienia warunków udziału w postępowaniu o udzielenie zam. Wyk. składa oświadczenie JEDZ w for. Elektronicznej szczegółowe wymagania zawarte w SWZ oraz Zał. nr 2a/2b do SWZ. II.Ofertę sporządza się w języku polskim na Formularzu Ofertowym - wypełniony formularz oferty za pośrednictwem formularza dostępnego na platformie Marketplanet OnePlace oraz tabeli cenowej usługi (opz) zgodnie z zał. nr 3 do SWZ, stanowiącej integralną część oferty.Wraz z ofertą (tj. formularzem oferty i tabelą cenową usługi - opz) Wykonawca jest zobowiązany złożyć:1)oświadczenie w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), o którym mowa w Rozdziale IX ust. 1 SWZ; 2)oświadczenie dotyczące przesłanek wykluczenia, o którym mowa w Rozdziale IX ust. 1 - zał. nr 2a do SWZ; 3) oświadczenie Wykonawcy, którego wzór stanowi zał. nr 1 do SWZ;4) oświadczenie, zobowiązanie innego podmiotu, o których mowa w Rozdz. XI pkt 3 i 9 – zgodnie z zał. nr 2b i 8 do SWZ – jeżeli dotyczy;5) podpisany i wypełniony Zał. nr 9a do SWZ (wykaz osób – kryterium oceniane);6) przedmiotowe środki dowodowe zgodnie z Rozdziałem X;7) pełnomocnictwo, o którym mowa w Rozdziale XII ust. 1 (jeśli dotyczy). III.1.Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo do reprezentowania i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo winno być załączone do oferty w postaci elektronicznej. 2.W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (ESPD) składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie to wstępnie potwierdza spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw do wykluczenia w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw do wykluczenia.3.Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania, w tym oświadczenie dotyczące przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, oświadczenie dotyczące przesłanek wykluczenia z ustawy o

szczególnych rozwiązaniach i rozporządzenia sankcyjnego, składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.4.Oświadczenia i dokumenty potwierdzające brak podstaw do wykluczenia z postępowania Rozdz. IX pkt 3 ppkt 1-4, składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, mających siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej postanowienia Rozdz. IX pkt 4 i 5 stosuje się odpowiednio.5. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia wskazują w oświadczeniu wykonawcy – zał. nr 1 do SWZ, które usługi wykonają poszczególni wykonawcy.6.Jeżeli oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zostanie wybrana, Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych wykonawców. IV.Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez wykonawców, o których mowa w art. 94 Pzp.Zamawiający nie określa dodatkowych wymagań związanych z zatrudnianiem osób, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 2 Pzp. V.Zamawiający nie przewiduje wizji lokalnej. VI. Zamawiający nie przewiduje prawa opcji. VII. Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 Pzp. VIII. 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. IX. Zgodnie z art. 257 Pzp, Zamawiający przewiduje możliwość unieważnienia przedmiotowego postępowania, jeżeli środki publiczne, które Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Ustawa z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych - art. 132

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Uwaga

Aktywami zarządza likwidator: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, Wykonawcę którego aktywami zarządza likwidator lub sąd [art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp]. W celu wykazania braku podstawy wykluczenia z postępowania (na podstawie powyższej przesłanki): 1) wraz z ofertą należy złożyć wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia; 2) 3.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: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu: 4)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, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej: zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 3 ppkt 4, składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że 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 jego złożeniem. Dodatkowe informacje w powyższym zakresie znajdują się w dokumentach zamówienia.

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawcę jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 ustawy Pzp, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia [art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp]. W celu wykazania braku podstawy wykluczenia z postępowania (na podstawie powyższej przesłanki): 1) wraz z ofertą należy złożyć wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia; 2) 3. 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: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu: 2) 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 stanowi zał. nr 6 do SWZ; Dodatkowe informacje w powyższym zakresie znajdują się w dokumentach zamówienia.

Działalność gospodarcza jest zawieszona: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, Wykonawcę którego działalność gospodarcza jest zawieszona [art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp]. W celu wykazania braku podstawy wykluczenia z postępowania (na podstawie powyższej przesłanki): 1) wraz z ofertą należy złożyć wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia; 2) 3. 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: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu: 4) 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, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej: zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 3 ppkt 4, składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że 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 jego złożeniem. Dodatkowe informacje w powyższym zakresie znajdują się w dokumentach zamówienia.

Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, Wykonawcę który znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji (innej upadłości) wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury [art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp]. W celu wykazania braku podstawy wykluczenia z postępowania (na podstawie powyższej przesłanki): 1) wraz z ofertą należy złożyć wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia; 2) 3. 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: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu: 4) 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, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej: zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 3 ppkt 4, składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że 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 jego złożeniem. Dodatkowe informacje w powyższym zakresie znajdują się w dokumentach zamówienia.

Korupcja: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, Wykonawcę będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego, w art. 46 lub 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie lub w art. 54 ust. 1–4 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego) oraz Wykonawcę jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo wskazane powyżej [art. 108 ust. 1 pkt 1 lit c i pkt 2 ustawy Pzp]. W celu wykazania braku podstawy wykluczenia z postępowania (na podstawie powyższej przesłanki): 1) wraz z ofertą należy złożyć wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia; 2) 3. 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: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu: 3) Informacja 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; Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej: 1) zamiast informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w pkt 3 ppkt 3) – 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 ppkt 3) - wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem; Dodatkowe informacje w powyższym zakresie znajdują się w dokumentach zamówienia.

Nadużycia: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, Wykonawcę będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego lub przestępstwo skarbowe (lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego) oraz Wykonawcę jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo wskazane powyżej [art. 108 ust. 1 pkt 1 lit g i pkt 2 ustawy Pzp]. W celu wykazania braku podstawy wykluczenia z postępowania (na podstawie powyższej przesłanki): 1) wraz z ofertą należy złożyć wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia; 2) 3. 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: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu: 3) Informacja 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; Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej: 1) zamiast informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w pkt 3 ppkt 3) – 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 ppkt 3) - wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem; Dodatkowe informacje w powyższym zakresie znajdują się w dokumentach zamówienia.

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, Wykonawcę będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego) oraz Wykonawcę jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo wskazane powyżej [art. 108 ust. 1 pkt 1 lit h i pkt 2 ustawy Pzp]. W celu wykazania braku podstawy wykluczenia z postępowania (na podstawie powyższej przesłanki): 1) wraz z ofertą należy złożyć wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia; 2) 3. 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: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu: 3) Informacja 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; Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej: 1) zamiast informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w pkt 3 ppkt 3) – 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 ppkt 3) - wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem; Dodatkowe informacje w powyższym zakresie znajdują się w dokumentach zamówienia.

Niewypłacalność: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, Wykonawcę w stosunku do którego otwarto likwidację [art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp]. W celu wykazania braku podstawy wykluczenia z postępowania (na podstawie powyższej przesłanki): 1) wraz z ofertą należy złożyć wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia; 2) 3. 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: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu: 4) 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, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce

zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej: zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 3 ppkt 4, składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że 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 jego złożeniem. Dodatkowe informacje w powyższym zakresie znajdują się w dokumentach zamówienia.

Naruszenie obowiązku opłacenia składek na ubezpieczenie społeczne: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawcę wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności [art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp] W celu wykazania braku podstawy wykluczenia z postępowania (na podstawie powyższych przesłanek): 1) wraz z ofertą należy złożyć wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia; 2) 3. 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: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu: 2) 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 stanowi zał. nr 6 do SWZ; Dodatkowe informacje w powyższym zakresie znajdują się w dokumentach zamówienia.

Naruszenie obowiązku płatności podatków: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawcę wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków i opłat, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert dokonał płatności należnych podatków i opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności [art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp]. W celu wykazania braku podstawy wykluczenia z postępowania (na podstawie powyższej przesłanki): 1) wraz z ofertą należy złożyć wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia; 2) 3. 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: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu: 2) 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 stanowi zał. nr 6 do SWZ; Dodatkowe informacje w powyższym zakresie znajdują się w dokumentach zamówienia.

Naruszenie obowiązków określonych w podstawach wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, Wykonawcę będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w art. 47 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie, za przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296– 307 Kodeksu karnego (z wyjątkiem przestępstwa udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego

pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego), za przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego (lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego) oraz Wykonawcę jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo wskazane powyżej [art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. c i g oraz pkt 2 ustawy Pzp]. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się również Wykonawcę wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne [art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp]. Ponadto z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się także Wykonawcę w stosunku zachodzą przesłanki wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, tj. wyklucza się Wykonawcę: a) wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego; b) którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2023 r. poz. 1124, z późn. zm.) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego; c) którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2023 r. poz. 120, z późn. zm.) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. W celu wykazania braku podstawy wykluczenia z postępowania (na podstawie powyższych przesłanek): 1) wraz z ofertą należy złożyć wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia i oświadczenie dotyczące art. 7 ust. 1 ustawy o szczegółowych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego; 2) 3. 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: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu: 2) 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 stanowi zał. nr 6 do SWZ; 3) Informacja 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; Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej: 1) zamiast informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w pkt 3 ppkt 3) – 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 ppkt 3) - wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem; Dodatkowe informacje w powyższym zakresie znajdują się w dokumentach zamówienia.

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, Wykonawcę jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie [art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp]. W celu wykazania braku podstawy wykluczenia z postępowania (na podstawie powyższej przesłanki): 1) wraz z ofertą należy złożyć wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia; 2) 3. 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: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu: 1) 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 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, 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 – zał. nr 5 do SWZ; 2) 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 stanowi zał. nr 6 do SWZ; Dodatkowe informacje w powyższym zakresie znajdują się w dokumentach zamówienia. Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, Wykonawcę będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego lub którego prawomocnie skazano za przestępstwo powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego) [art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. b i f oraz pkt 2 ustawy Pzp]. W celu wykazania braku podstawy wykluczenia z postępowania (na podstawie powyższej przesłanki): 1) wraz z ofertą należy złożyć wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia; 2) 3. 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: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu: 3) Informacja 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; Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej: 1) zamiast informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w pkt 3 ppkt 3) – 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 ppkt 3) - wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem; Dodatkowe informacje w powyższym zakresie znajdują się w dokumentach zamówienia.

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, Wykonawcę będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego (lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego) [art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. d i pkt 2 ustawy Pzp]. W celu wykazania braku podstawy wykluczenia z postępowania (na podstawie powyższej przesłanki): 1) wraz z ofertą należy złożyć wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia; 2) 3. 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: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu: 3) Informacja 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; Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej: 1) zamiast informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w pkt 3 ppkt 3) – 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 ppkt 3) - wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem; Dodatkowe informacje w powyższym zakresie znajdują się w dokumentach zamówienia.

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, Wykonawcę będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa (lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego) [art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. e i pkt 2 ustawy Pzp]. W celu wykazania braku podstawy wykluczenia z postępowania (na podstawie powyższej przesłanki): 1) wraz z ofertą należy złożyć wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia; 2) 3. 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: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu: 3) Informacja 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; Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej: 1) zamiast informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w pkt 3 ppkt 3) – 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 ppkt 3) - wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem; Dodatkowe informacje w powyższym zakresie znajdują się w dokumentach zamówienia.

Udział w organizacji przestępczej: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, Wykonawcę będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego (lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego) [art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. a i pkt 2 ustawy Pzp]. W celu wykazania braku podstawy wykluczenia z postępowania (na podstawie powyższej przesłanki): 1) wraz z ofertą należy złożyć wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia; 2) 3. 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: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu: 3) Informacja 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; Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej: 1) zamiast informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w pkt 3 ppkt 3) – 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 ppkt 3) - wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem; Dodatkowe informacje w powyższym zakresie znajdują się w dokumentach zamówienia.

Układ z wierzycielami: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, Wykonawcę który zawarł układ z wierzycielami [art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp]. W celu wykazania braku podstawy wykluczenia z postępowania (na podstawie powyższej przesłanki): 1) wraz z ofertą należy złożyć wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia; 2) 3. 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: W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu: 4) 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, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej: zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 3 ppkt 4, składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że 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 jego złożeniem. Dodatkowe informacje w powyższym zakresie znajdują się w dokumentach zamówienia.

Upadłość: Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się, z zastrzeżeniem art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, Wykonawcę w stosunku do którego ogłoszono upadłość [art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp]. W celu wykazania braku podstawy wykluczenia z postępowania (na podstawie powyższej przesłanki): 1) wraz z ofertą należy złożyć wypełniony Jednolity Europejski Dokument Zamówienia; 2) 3. 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: W

celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia wykonawcy z udziału w postępowaniu: 4) 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, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji; Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej: zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 3 ppkt 4, składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że 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 jego złożeniem. Dodatkowe informacje w powyższym zakresie znajdują się w dokumentach zamówienia.

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: „Świadczenie usług polegających na wykonaniu zadań powierzonych przez Sponsora związanych z realizacją niekomercyjnego badania klinicznego (DRAGONFLY) w dwóch ośrodkach – Klinice Onkologii i Chirurgii Onkologicznej Dzieci i Młodzieży Instytutu Matki i Dziecka i Klinice Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków, Narodowego Instytutu Onkologii (...)

Opis: Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług polegających na wykonaniu zadań powierzonych przez Sponsora związanych z realizacją niekomercyjnego badania klinicznego (DRAGONFLY) w dwóch ośrodkach – Klinice Onkologii i Chirurgii Onkologicznej Dzieci i Młodzieży Instytutu Matki i Dziecka i Klinice Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków, Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego, wraz z przygotowaniem, konfiguracją, udostępnieniem systemu Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej eCRF (Electronic Case Report Form) wraz z modulem IWRS (Interactive Web Response System), w ramach projektu pod nazwą: „Evaluation of the safety and efficacy of mifamurtide versus standard treatment with sorafenib in patients with high-risk osteosarcoma. / Ocena bezpieczeństwa i skuteczności mifamurtydu w porównaniu ze standardowym leczeniem zawierającym sorafenib u pacjentów z mięsakiem kościopochodnym wysokiego ryzyka (DRAGONFLY)”, na podstawie umowy nr 2024/ABM/02 /00010-00 z dnia 29.08.2025 r. zawartej z Agencją Badań Medycznych. Szczegółowy opis oraz sposób realizacji zamówienia zawiera Opis Przedmiotu Zamówienia (OPZ) i Wzór Umowy, stanowiące odpowiednio załącznik nr 3 do SWZ i załącznik nr 4 do SWZ.

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa usługa polegająca na nadzorze nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego w dwóch ośrodkach w Polsce oraz przygotowaniu, konfiguracji, udostępnieniu i utrzymaniu systemu Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF – Electronic Case Report Form). Zamawiający nie przewidział podziału zamówienia na części z uwagi na fakt, że taki podział mógłby negatywnie wpłynąć na prawidłową realizację przedmiotu zamówienia, zarówno pod względem technicznym, organizacyjnym, jak i finansowym. Poniżej przedstawiono szczegółowe uzasadnienie: 1. Nadmierne trudności techniczne: Realizacja zamówienia wymaga ścisłej współpracy pomiędzy usługami nadzoru badania klinicznego a systemem eCRF, który stanowi kluczowe narzędzie do prowadzenia i monitorowania badania. Podział zamówienia mógłby prowadzić do braku kompatybilności między systemami i narzędziami stosowanymi przez różnych wykonawców, co skutkowałoby trudnościami na kilku płaszczyznach, m.in.: •zapewnienie zgodności formatów danych i struktur

wykorzystywanych w systemach poszczególnych wykonawców, • prawidłowe zaprojektowanie eCRF w oparciu o protokół badania, który wymaga uprzedniej walidacji i zatwierdzenia przez odpowiednie organy (URPL, Komisję Bioetyczną), • konieczność późniejszych modyfikacji eCRF w przypadku niezgodności, co wiąże się z dodatkowymi kosztami i ryzykiem opóźnień. W związku z powyższym, konieczność współpracy pomiędzy niezależnymi wykonawcami mogłaby znacząco utrudnić lub wręcz uniemożliwić prawidłowe i terminowe przeprowadzenie badania.

2. Nadmierne koszty wykonania zamówienia: Podział zamówienia na części stwarzałby realne ryzyko zwiększenia łącznych kosztów realizacji zamówienia. Każdy z wykonawców, uwzględniając ryzyko wynikające z konieczności integracji swojego zakresu usług z zakresem realizowanym przez inny podmiot, uwzględniłby w swojej ofercie dodatkowe koszty związane z dostosowaniem i potencjalną koniecznością weryfikacji wzajemnych interfejsów oraz jakością przekazywanych danych oraz odpowiedzialnością za ich spójność i wiarygodność. Należy również mieć na uwadze, iż dokumentacja i dane wytwarzane na początkowych etapach badania klinicznego są wykorzystywane na jego dalszych etapach, a ich spójność i integralność musi być zapewniona zgodnie z zasadami GCP (Good Clinical Practice), co jeszcze bardziej zwiększa ryzyko i koszty rozdzielania odpowiedzialności na kilku wykonawców.

3. Ryzyka organizacyjne i trudności w koordynacji: Realizacja zamówienia przez kilku wykonawców wiązałaby się z koniecznością prowadzenia szczegółowej koordynacji działań, ustalania harmonogramów oraz zarządzania wzajemnymi zależnościami pomiędzy usługami. Wystąpienie opóźnień, problemów komunikacyjnych lub zerwanie umowy przez jednego z wykonawców może skutkować opóźnieniem realizacji całości zamówienia. Co więcej, taka sytuacja może prowadzić do konieczności odstąpienia od umów z pozostałymi wykonawcami z przyczyn od nich niezależnych, co generuje ryzyko roszczeń z ich strony wobec Zamawiającego, w tym potencjalnego dochodzenia odszkodowań. Jednocześnie egzekwowanie odpowiedzialności od wykonawcy, który zawinił, może okazać się niewystarczające do pokrycia strat wynikających z niewykonania całości zamówienia. Z uwagi na ścisłe powiązania pomiędzy elementami zamówienia, ich techniczną i organizacyjną współzależność oraz konieczność zapewnienia integralności i zgodności z wymogami GCP, podział zamówienia na części byłby niecelowy i mógłby zagrażać skutecznej realizacji projektu. Z tych przyczyn Zamawiający uznaje, że realizacja przedmiotu zamówienia przez jednego wykonawcę stanowi rozwiązanie najbardziej efektywne, bezpieczne i racjonalne, zarówno pod względem technicznym, jak i ekonomicznym. Zam. oświadcza, iż będąc administratorem danych oraz mając na względzie przepisy ustawy z dn. 10.05.2018 r. o ochronie danych osobowych (dalej RODO) wdrożył środki bezpieczeństwa adekwatne do zidentyfikowanych przez siebie ryzyk oraz dające rękojmię należytego zabezpieczenia danych osobowych przekazywanych w ramach postępowania. Szczegółowa klauzula informacyjna z art. 13 RODO zawarta jest w SWZ.

Wewnętrzny identyfikator: A/ZP/SZP.261-49/25

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

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

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. Kasprzaka 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 01-211

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 12/11/2025

Data zakończenia trwania: 31/07/2033

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

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

Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): tak

Informacje dodatkowe: UWAGA:W przypadku różnic między treścią ogłoszenia i treścią dokumentów zamówienia (SWZ) pierwszeństwo mają dokumenty zamówienia, ponieważ formularz udostępniony do publikacji ogłoszeń zawiera błędy, które mogą mieć wpływ na przekazywane w ogłoszeniu. Ze względu na techniczną niemożliwość znaczenia poprawnego okresu obowiązywania umowy Zamawiający informuje, że data początkowa rozpoczęcia obowiązywania umowy jest tylko datą szacowaną i może ulec zmianie w zależności od okresu trwającej procedury przetargowej. Wykonanie zamówienia odbywać się będzie od daty zawarcia umowy do dnia 31.07.2033 r. Szczegółowy opis oraz sposób realizacji zamówienia zawiera Opis Przedmiotu Zamówienia (OPZ) i Wzór Umowy, stanowiące odpowiednio załącznik nr 3 do SWZ i załącznik nr 4 do SWZ.

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Uwaga

Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług

Opis kryterium selekcji: O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące: 2.4. zdolności technicznej lub zawodowej: 2.4.1. Wykonawca spełni warunek, jeśli Wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wykonał lub wykonuje co najmniej: a)2 (dwie) usługi obejmujące nadzorowanie niekomercyjnych badań klinicznych, wielośrodkowych, fazy II, we wskazaniu onkologicznym, które zakończyły rekrutację zgodnie z liczbą nie mniejszą niż wskazaną w pierwotnym wniosku o dofinansowanie, bezpośrednio dla Sponsora badania, w funkcji CRO, realizowanych w ramach środków publicznych przeznaczonych na wsparcie innowacyjnych badań medycznych, przy czym przynajmniej jedno z tych badań klinicznych dotyczy (dotyczyło) populacji pediatrycznej; b)2 (dwie) usługi polegające na opracowaniu i wdrożeniu dedykowanych systemów informatycznych zintegrowanych z HIS, obejmujących integrację minimum: dane opisowe, zlecone procedury, wykonane badania laboratoryjne, opisy badań obrazowych, podane leki, wszelkie daty związane z wpisami w HIS, w wielospecjalistycznych podmiotach leczniczych; c)2 (dwie) usługi polegające na opracowaniu i wdrożeniu systemu eCRF opartych o integrację z systemem HIS. 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: a)Wykazu usług w zakresie potwierdzającym spełnienie warunku opisanego w Rozdz. VII pkt 2.4. ppkt 1), wykaz usług wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 5 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich 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; wzór wykazu usług stanowi zał. nr 7 do SWZ; Jeżeli wykonawca powołuje się na doświadczenie w realizacji usług, wykonywanych wspólnie z innymi wykonawcami, wykaz o którym mowa powyżej, dotyczy usług, w których wykonaniu wykonawca ten bezpośrednio uczestniczył, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych, w których wykonywaniu bezpośrednio uczestniczył lub uczestniczy. Okres wyrażony w latach lub miesiącach, o których mowa powyżej, liczy się wstecz od dnia w którym upływa termin składania ofert.

Kryterium: Odpowiednie kwalifikacje edukacyjne i zawodowe

Opis kryterium selekcji: O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące: 2.4. zdolności technicznej lub zawodowej: 2.4.2. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował minimum pięcioma osobami, skierowanymi do realizacji zamówienia, które spełniają następujące wymagania: a) minimum jedna osoba pełniąca funkcję Managera badania klinicznego, która ukończyła studia wyższe na kierunku medycyna lub farmacja lub chemia lub biotechnologia lub analityka medyczna, posiada min. 3-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych, w tym pełniła lub pełni funkcję kierownika projektu w co najmniej 2 badaniach klinicznych finansowanych ze środków Agencji Badań Medycznych, we wskazaniu onkologicznym, bezpośrednio dla Sponsora. Dla spełnienia warunku dopuszcza się wykazanie badań wskazanych jako doświadczenie zawodowe osób w rozdz. XIX pkt. 3; b) minimum jedna osoba pełniąca funkcję Eksperta badania klinicznego, która ukończyła studia wyższe na kierunku medycyna lub farmacja lub chemia lub biotechnologia lub analityka medyczna, posiada min. 5-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych, w tym pełniła lub pełni funkcję kierownika projektu w co najmniej 1 badaniu klinicznym finansowanych ze środków Agencji Badań Medycznych, bezpośrednio dla Sponsora, dotyczącym populacji pediatrycznej. Dla spełnienia warunku dopuszcza się wykazanie badań wskazanych jako doświadczenie zawodowe osób w rozdz. XIX pkt. 3; c) minimum jedna osoba posiadająca doświadczenie w pełnieniu funkcji Kierownika Projektu ds. wdrożeń systemu informatycznego która: posiada certyfikat ICH GCP E6(R3) zgodnego z wymogami TransCelerate Biopharma, Inc. oraz certyfikat zarządzania projektami IPMA lub PMP lub Prince 2 lub inny równoważny, tj. charakteryzujący się następującymi elementami: certyfikat z dziedziny merytorycznej wynikającej z roli której dotyczy, potwierdzony egzaminem, wydany przez właściwą, niezależną akredytowaną jednostkę certyfikującą, oraz posiadającą doświadczenie w postaci udziału w minimum 1 wdrożeniu systemu informatycznego w zakresie części medycznej w jednostce ochrony zdrowia na stanowisku kierownika projektu, którego wartość była nie mniejsza niż 50.000,00 złotych brutto w ramach jednego kontraktu (umowy); d) minimum jedna osoba pełniąca funkcję Starszego Monitora Badań Klinicznych, która ukończyła studia wyższe na kierunku medycyna lub farmacja lub chemia lub biotechnologia lub analityka medyczna, posiada min. 5-letnie doświadczenie jako (starszy) monitor badań klinicznych, certyfikat ICH GCP E6(R3) zgodnego z wymogami TransCelerate Biopharma, Inc., e) minimum jedna osoba pełniąca funkcję Młodszy Monitora Badań Klinicznych/Asystenta posiadająca doświadczenie w pełnieniu funkcji Monitora Badań Klinicznych w co najmniej jednym badaniu klinicznym, certyfikat ICH GCP E6(R3) zgodnego z wymogami TransCelerate Biopharma, Inc. Uwaga: Zamawiający nie dopuszcza łączenia kilku funkcji przez jedną osobę z pkt 2.4.2) a-e.

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: cena – waga kryterium: 60% - 60,00 pkt. Szczegółowe zasady przyznawania punktów w kryterium cena: 1) Podstawą przyznania punktów w kryterium „cena” będzie cena ofertowa brutto podana przez Wykonawcę w Formularzu Ofertowym, złożonym za pośrednictwem Platformy, z uwzględnieniem poprawy oczywistych omyłek rachunkowych. 2) Punktacja w kryterium cena wyliczana będzie według następującego wzoru:
$$\frac{\text{cena najniższa brutto}}{\text{średnia arytmetyczna cen ofertowych brutto}} \times 60 \text{ pkt} \times 60\%$$
 * spośród wszystkich złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu a) Podstawą przyznania punktów w kryterium „cena” będzie cena ofertowa brutto podana przez Wykonawcę w formularzu ofertowym sporządzonym wg wzoru dostępnego na platformie Marketplanet OnePlace b) Cena ofertowa brutto musi uwzględniać wszelkie koszty jakie Wykonawca poniesie w związku z realizacją przedmiotu zamówienia. c) Punktacja przyznawana ofertom w kryterium oceny ofert będzie liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, zgodnie z zasadami arytmetyki. d) Punkty za kryterium cena oferty brutto zostaną przyznane w skali punktowej do 60 pkt. Oferta z najniższą ceną uzyska w sumie najwyższą liczbę punktów (60 pkt). Pozostali wg w/w wzoru.

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Doświadczenie zawodowe osób (D) - waga kryterium 40% - 40 pkt. Punkty w tym kryterium zostaną przyznane za doświadczenie zawodowe. Zasady oceny ofert w kryterium doświadczenie zawodowe osób (D) zostało opisane w SWZ rozdz. XIX pkt3. Ocenie podlegać będzie doświadczenie Managera badania klinicznego i Eksperta badania klinicznego. Zamawiający zastrzega, że osoby wykazane w zał. nr 9a do SWZ muszą brać udział w realizacji zamówienia i pełnić funkcje, jakie zostały dla nich określone w zał. nr 9 do SWZ. W przypadku, gdy Wykonawca do świadczenia usług wskazuje kilka osób posiadających różny poziom doświadczenia – otrzyma punktację wynikającą z doświadczenia posiadanego przez najbardziej doświadczoną osobę, która spełnia wszystkie wymagania dotyczące kwalifikacji. Wykonawca, który chce uzyskać punkty w kryterium doświadczenie zawodowe osób (D), zobligowany jest do załączenia do oferty uzupełnionego Załącznika nr 9a do SWZ wraz z dokumentami potwierdzającymi wskazane w wykazie dane (doświadczenie). Brak złożonego wraz z ofertą uzupełnionego w/w załącznika, brak w ofercie dokumentów potwierdzających doświadczenie/kwalifikacje zawodowe skutkować będzie przyznaniem zera (0) punktów w kryterium (D). W/w Załącznik nr 9a do SWZ wraz z dokumentami nie podlegają uzupełnieniu. 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://imid.ezamawiajacy.pl/pn/imid/demand/231868/notice/public/details>

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

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://imid.ezamawiajacy.pl/pn/imid/demand/231868/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

Oferenci mogą złożyć więcej niż jedną ofertę: Niedozwolone

Termin składania ofert: 13/10/2025 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: 13/10/2025 10:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Miejsce: <https://imid.ezamawiajacy.pl/pn/imid/demand/231868/notice/public/details>

Informacje dodatkowe: Składanie i otwarcie ofert odbywa się elektronicznie. Wykonawca będzie związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert, do dnia 10.01.2026 r.

Warunki zamówienia:

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

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Szczegółowe warunki określa Załącznik nr 4 do SWZ (wzór umowy).

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

Zasady finansowe: Wymagany termin płatności 30 dni kalendarzowych od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury. Szczegółowe zagadnienia dotyczące terminu płatności zostały uregulowane we wzorze umowy stanowiącej zał. nr 4 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 odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

Informacje o terminach odwołania: Zgodnie z art. 515 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 11.09.2019 r.

Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605, z późn. zm..). 1. Środki ochrony prawnej określone są w Dziale IX ustawy Pzp (art. 505 i kolejne). Odwołanie wobec treści ogłoszenia lub treści SWZ wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej. 6. Odwołanie wnosi się w terminie: 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1). 7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 5 i 6 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.

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

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Instytut Matki i Dziecka

Numer rejestracyjny: NIP: 5250008471

Adres pocztowy: ul. Kasprzaka 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 01-211

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Dział Zamówień publicznych i Zaopatrzenia

E-mail: zamowienia.publiczne@imid.med.pl

Telefon: +48223277240

Adres strony internetowej: www.imid.med.pl

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): <https://imid.ezamawiajacy.pl/pn/imid/demand/231868/notice/public/details>

Profil nabywcy: <https://imid.ezamawiajacy.pl/servlet/HomeServlet>

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

Organizacja rozpatrująca oferty

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: NIP: 5262239325

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podpodział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Sekretariat Biura Odwołań

E-mail: 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/krajowa-izba-odwolawcza>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

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: 603dcbbe-6ecb-4bd0-84d2-5fe08951aa46 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

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

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 12/09/2025 11:30:10 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 598951-2025

Numer wydania Dz.U. S: 176/2025

Data publikacji: 15/09/2025