

88616-2024 - Procedura konkurencyjna

Polska – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe – Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem

OJ S 30/2024 12/02/2024

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Usługi

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego

E-mail: andrzej.nowinski@zdrowie.walbrzych.pl

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem

Opis: Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” Zakres Zamówienia obejmuje: - (Etap I) : przygotowanie niezbędnej dokumentacji badaniowej oraz systemów informatycznych; - (Etap II) : nadzór, kontrola oraz monitorowanie realizacji niekomercyjnego badania klinicznego oraz opracowanie wyników; - (Etap III) : przekazanie dokumentacji oraz zwrot danych osobowych. zgodnie z Załącznikiem nr 1 stanowiącym Opis Przedmiotu Zamówienia Przedmiot Zamówienia będzie realizowany na podstawie umowy o dofinansowanie Projektu niekomercyjnego badania klinicznego nr 2022/ABM/03/00031-00 zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych. Zamawiający wymaga, aby niekomercyjne Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy realizowany w ramach Przedmiotu Zamówienia był przeprowadzony zgodnie z aktualnymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, zasadami Dobrej praktyki klinicznej (GCP), Dobrej praktyki wytwarzania (GMP) oraz międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczególności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej a w szczególności: - Ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi; - Ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001r.; - Ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty ; - Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej Nr 536/2014 z 16.04.2014 r. w sprawie

badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ; - Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, oraz innych właściwych przepisów w zakresie realizacji Przedmiotu Zamówienia. Zamawiający przewiduje obowiązek wynikający z art. 95 Ustawy Pzp w postaci zatrudnienia na umowę o pracę w ramach realizacji niniejszej Umowy osób wykonujących funkcję lub odpowiednio zatrudnionych na stanowisku koordynatora projektu po stronie wykonawcy lub osoby zatrudnionej na stanowisku CTA (clinical trial associate) odpowiednio lub asystent badań klinicznych/ Szczegółowe zasady dokumentowania zatrudnienia oraz uprawnienia i obowiązki Stron zawarto w Projektowanych postanowieniach Umowy stanowiących Załącznik nr 3 do SWZ. Uwaga ! - Przed zawarciem umowy Zamawiający będzie wymagał od najkorzystniejszego Wykonawcy dostarczenia wypełnionego kwestionariusza oceny podmiotu przetwarzającego dane w imieniu administratora (zał. do umowy przetwarzania danych osobowych), - Projekt umowy przetwarzania danych osobowych w imieniu administratora zostanie doprecyzowany po wyłonieniu wykonawcy. Termin wykonania Przedmiotu Zamówienia 60 miesięcy od daty zawarcia umowy z uwzględnieniem terminów dla realizacji zadań określonych Etapami od I do III: - Zakończenie Etapu I w terminie do 30 dni od dnia zawarcia umowy. - Zakończenie Etapu II w terminie do 58 miesięcy od zakończenia Etapu I - Zakończenie Etapu III do 30 dni po zakończeniu Etapu II. Miejsce realizacji zamówienia: Siedziba Zamawiającego: ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych oraz ośrodki badawcze, które będą brały udział w badaniu. Zamawiający przewiduje, że ośrodki badawcze będą zlokalizowane w Warszawie i Legnicy.

Identyfikator procedury: 2e6a3a6f-a985-43cf-ad35-bbece6c40610

Wewnętrzny identyfikator: Zp/3/PN/24

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

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

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. Sokołowskiego 4

Miejscowość: Wałbrzych

Kod pocztowy: 58-309

Podpodział krajowy (NUTS): Wałbrzyski (PL517)

Kraj: Polska

Informacje dodatkowe: INFORMACJA ADMINISTRATORA Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) Dz. U. UE. L. 2016.119.1 z dnia 4 maja 2016r., dalej jako „RODO” informujemy, że: Administratorem Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych w związku z przeprowadzaniem postępowania o udzielenie zamówienia na : Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/3/PN/24 jest Specjalistyczny Szpital im dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, telefon 74/6489600, e-mail: sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl 1. Informujemy, że Administrator wyznaczył Inspektora

Ochrony Danych Osobowych (IODO), kontakt możliwy jest za pośrednictwem e-mail: iodo@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489600 oraz osobę zastępującą IODO, kontakt za pośrednictwem e-mail: iod@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489696 lub korespondencyjnie na adres Administratora. Celem przetwarzania danych osobowych jest wypełnienie obowiązków prawnych ciążących na jednostkach sektora finansów publicznych, w tym na podmiocie leczniczym, w zakresie przeprowadzania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/3/PN/24 na podstawie art. 4 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2023 poz. 1605). Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 6 ust. 1 lit. c. W wyjątkowych przypadkach w tym samym celu będziemy również przetwarzać dane osobowe dotyczące wyroków skazujących lub naruszeń prawa na podstawie art. 108 ust. 1 w związku z art. 124 pkt. 1 cytowanej wyżej ustawy. Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 10. 2. Dane przekazane przez Panią/Pana będą podlegały udostępnieniu następującym kategoriom odbiorców: organy władzy publicznej, organy ścigania, inne uprawnione podmioty, w zakresie i celach, gdy występują z żądaniem w oparciu o stosowną podstawę prawną w tym np. Krajowa Izba Odwoławcza, inne podmioty, które świadczą usługi na rzecz administratora np. podmiotom świadczącym obsługę prawną, podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę przetwarzania danych w imieniu administratora, serwisanci lub Poczta Polska. 3. Administrator nie ma zamiaru przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej. 4. Dane osobowe, wynikające ze zgromadzonej dokumentacji zamówienia wraz z załącznikami, będą przechowywane przez okres 4 lat licząc od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia a w przypadku obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego powyżej 4 lat, przechowywana jest przez cały okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego. Jeżeli środki finansowe zostały pozyskane z funduszy europejskich wówczas taka dokumentacja będzie przechowywana przez okres wskazany w tych dokumentach przyznających te środki i mogą wynosić okresy dłuższe niż 4 lata. Po tym terminie dane będą protokolarnie niszczone. 5. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych oraz otrzymywania ich kopii, sprostowania (poprawiania) swoich danych osobowych, gdy są niezgodne ze stanem rzeczywistym. Prawo do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą Prawo zamówień publicznych, w tym nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników. Przysługuje również prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych, o którym mowa w art. 18 ust. 1 „RODO”, nie może ono jednak ograniczać przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania. 6. Jeżeli Pani/Pan uzna, iż przetwarzanie danych narusza przepis „RODO” przysługuje prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (adres Urzędu Ochrony Danych Osobowych , ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa). 7. Podanie danych osobowych jest warunkiem koniecznym do przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub konkursu w oparciu o obowiązujące przepisy prawa. W przypadku ich niepodania nie będzie możliwości uczestniczenia w przedmiotowym zamówieniu lub konkursie. 8. Dane udostępnione przez Panią/Pana nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany w rozumieniu podejmowania decyzji w indywidualnych przypadkach, które mogą wywołać określony skutek prawny, w tym w formie profilowania.

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: A I. Na podstawie załączonego do oferty przetargowej oświadczenia: 1. Oświadczenie dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp. (JEDZ). A II. Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy P.z.p.: 1. Posiadanie zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie świadczenia usług w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia - na podstawie wykazu usług (Załącznik nr 11 do SWZ) 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 wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy; tj. co najmniej jedną usługę polegającą na pełnieniu funkcji CRO lub równoważnej dla jednego badania klinicznego, którego wartość budżetu przeznaczonego na badania wynosiła min. 7 000 000 złotych brutto. W przypadku świadczenia ciągłego (nadal trwającego) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że wartość budżetu rozliczonego w ramach badań wyniosła co najmniej 7 000 000 złotych brutto. 2. Wykaz osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia (załącznik nr 9 do SWZ). co najmniej 1 osobą skierowaną przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia - pełniącą obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, która posiada co najmniej 12 miesięczne doświadczenie zawodowe oraz udział w realizacji w realizacji co najmniej 2 niekomercyjnych badań klinicznych. B I. Na podstawie załączonego do oferty przetargowej oświadczeń: 1. Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp (JEDZ). 2. Oświadczenie wykonawcy w zakresie podstaw 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 oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 (stanowi załącznik nr 4a do SWZ). 3. Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby w zakresie podstaw 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 oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 (stanowi załącznik nr 4b do SWZ) – jeżeli dotyczy. B II. Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie braku podstaw do wykluczenia zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp, 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 oraz art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576. Dokumenty do których

przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy p.z.p.: 1. Zaświadczenia właściwego naczelnika Urzędu Skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności; 2. Zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności; 3. Odpisu lub informacji 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; 4. Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie: a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”, b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, – sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem; 5. Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w: a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy, b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego, c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji, d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy, e) art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170) (załącznik nr 5). 6. 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej (załącznik nr 6).

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: Przesłanki te dotyczą: 1) wykluczenia wykonawcy w przypadku skazania za przestępstwo, o którym mowa w art. 47

ustawy o sporcie; 2) wykluczenia wykonawcy w przypadku skazania za przestępstwa przeciwko wiarygodności dokumentów i przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu (art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. g) i pkt 2 ustawy Pzp), tj. za przestępstwa, o których mowa w art. 270-277d Kodeksu karnego [przestępstwa wiarygodności dokumentów] i przestępstwa, o których mowa w art. 296-307 Kodeksu karnego [przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu], z wyjątkiem przestępstwa udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego. Dotyczy art.108 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp Dotyczy art.108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp Dotyczy art. 108 ust. 2 ustawy Pzp 3) wykluczenia wykonawcy, wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia a publiczne (art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp); zakaz orzekany jest wobec podmiotu zbiorowego w oparciu o przepisy ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2016 r. poz. 1541 oraz z 2017 r. poz. 724 i 933), a wobec osoby fizycznej w oparciu o przepisy Kodeksu postępowania karnego. 4) art. 108 ust. 2 ustawy Pzp, 5) postawy wykluczenia wskazanych art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 – o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. poz. 835)

Aktywami zarządza likwidator:

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia:

Działalność gospodarcza jest zawieszona:

Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego:

Korupcja:

Nadużycia:

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy:

Niewypłacalność:

Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne:

Płatność podatków:

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji:

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi:

Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu:

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną:

Udział w organizacji przestępczej:

Układ z wierzycielami:

Upadłość:

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL:

Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem

Opis: L.P PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA WARTOŚĆ NETTO STAWKA VAT WARTOŚĆ

BRUTTO 1. Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL:

Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej

przewlekłej białaczki limfocytowej” RAZEM : Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia znajduje się w załączniku nr 1 do SWZ.

Wewnętrzny identyfikator: Zp/3/PN/24

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi

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

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: ul. Sokołowskiego 4

Miejscowość: Wałbrzych

Kod pocztowy: 58-309

Podpodział krajowy (NUTS): Wałbrzyski (PL517)

Kraj: Polska

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 60 Miesiące

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

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Zdolność techniczna i zawodowa

Opis kryterium selekcji: Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże że: wykonał, a w wypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonuje, w okresie ostatnich 5 (pięciu) lat (licząc wstecz od dnia, w którym upływa termin składania ofert), a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, co najmniej jedną usługę polegającą na pełnieniu funkcji CRO lub równoważnej dla jednego badania klicznego, którego wartość budżetu przeznaczonego na badania wynosiła min. 7 000 000 złotych brutto. W przypadku świadczenia ciągłego (nadal trwającego) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że wartość budżetu rozliczonego w ramach badań wyniosła co najmniej 7 000 000 złotych brutto. - dysponuje co najmniej jedną osobą skierowaną przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia - pełniącą obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, który posiada co najmniej min. 12 miesięczne doświadczenie zawodowe oraz udział w realizacji co najmniej 2 niekomercyjnych badań klinicznych W celu porównania ofert jeżeli cena będzie wyrażona w innej walucie niż PLN do obliczenia ceny obowiązuje średni kurs NBP z dnia poprzedzającego termin otwarcia ofert. Oceniając zdolność techniczną lub zawodową, Zamawiający może, na każdym etapie postępowania, uznać, że Wykonawca nie posiada wymaganych zdolności, jeżeli posiadanie przez Wykonawcę sprzecznych interesów, w szczególności zaangażowanie zasobów technicznych lub zawodowych Wykonawcy w inne przedsięwzięcia gospodarcze Wykonawcy może mieć negatywny wpływ na realizację zamówienia. 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 wykonują usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane. Zamawiający nie dopuszcza możliwości sumowania kwot wartości budżetów z różnych usług w przypadku Zamawiających ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia.

Wykorzystanie tego kryterium: Stosowane

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Opis kryterium selekcji: Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie

Wykorzystanie tego kryterium: Niestosowane

Kryterium:

Rodzaj: Sytuacja ekonomiczna i finansowa

Opis kryterium selekcji: Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie

Wykorzystanie tego kryterium: Niestosowane

Kryterium:

Rodzaj: Inne

Nazwa: zdolności do występowania w obrocie gospodarczym

Opis kryterium selekcji: Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie

Wykorzystanie tego kryterium: Niestosowane

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

Opis: Cena najniższa otrzymuje automatycznie 60 pkt

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 60

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

Opis: Doświadczenie zawodowe osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego w oparciu o oświadczenie zawarte w Formularzu oferty. Doświadczenie zawodowe każdej osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych punktuje się następująco: 1) Jedno badanie ponad wymagane 2 badania w warunkach udziału w postępowaniu : 10 pkt 2) 2 badania ponad wymagane 2 badania w warunkach udziału w postępowaniu : 20 pkt 3) 3 badania ponad wymagane 2 badania w warunkach udziału w postępowaniu : 30 pkt 4) 4 badania ponad wymagane 2 badania w warunkach udziału w postępowaniu : 40 pkt Przy większej liczbie osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniących obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego, niż dwie, liczbę uzyskanych przez nie punktów sumuje się, a potem dzieli przez liczbę tych osób. Otrzymany wynik oznacza liczbę punktów uzyskanych przez ofertę w tym kryterium. W wypadku, gdy okres doświadczenia zawodowego osoby skierowanej przez Wykonawcę do realizacji przedmiotu zamówienia pełniącej obowiązki monitora badań klinicznych w monitorowaniu badań klinicznych produktu leczniczego jest krótszy niż wymagany (co najmniej 12 (miesiące)), oferta Wykonawcy zostanie odrzucona, ponieważ jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia

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

Kryterium udzielenia - Liczba: 40

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: polski

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

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

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

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: 11/03/2024 08:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 90 Dni

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 11/03/2024 09:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Miejsce: platformazakupowa.pl

Warunki zamówienia:

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

Fakturowanie elektroniczne: Dozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Krajowa Izba Odwoławcza

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego

Numer rejestracyjny: 8862385315

Departament: Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

Adres pocztowy: ul. Sokołowskiego 4

Miejscowość: Wałbrzych

Kod pocztowy: 58-309

Podpodział krajowy (NUTS): Wałbrzyski (PL517)

Kraj: Polska

Punkt kontaktowy: Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego

E-mail: andrzej.nowinski@zdrowie.walbrzych.pl

Telefon: 746489941

Adres strony internetowej: <https://www.zdrowie.walbrzych.pl/>

Adres na potrzeby wymiany informacji (URL): https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

Profil nabywcy: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Numer rejestracyjny: 5262239325

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Podział krajowy (NUTS): Miasto Warszawa (PL911)

Kraj: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telefon: 224587701

Adres strony internetowej: www.uzp.gov.pl

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 6301f880-2376-4032-93e6-931041219b27 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

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

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 09/02/2024 10:05:23 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: polski

Numer publikacji ogłoszenia: 88616-2024

Numer wydania Dz.U. S: 30/2024

Data publikacji: 12/02/2024