

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:352055-2020:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Gdańsk: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe  
2020/S 143-352055**

**Ogłoszenie o zamówieniu**

**Usługi**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca**

**I.1) Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: Gdański Uniwersytet Medyczny

Krajowy numer identyfikacyjny: pl

Adres pocztowy: ul. M. Skłodowskiej-Curie 3 A

Miejscowość: Gdańsk

Kod NUTS: PL POLSKA

Kod pocztowy: 80-210

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Dagmara Żukowska

E-mail: [dagmara.zukowska@gumed.edu.pl](mailto:dagmara.zukowska@gumed.edu.pl)

Tel.: +48 583491234

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.gumed.edu.pl](http://www.gumed.edu.pl)

Adres profilu nabywcy: <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed>

**I.2) Informacja o zamówieniu wspólnym**

**I.3) Komunikacja**

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed>

**I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej**

Inny rodzaj: uczelnia publiczna

**I.5) Główny przedmiot działalności**

Edukacja

**Sekcja II: Przedmiot**

**II.1) Wielkość lub zakres zamówienia**

**II.1.1) Nazwa:**

ZP/64/2020 Nadzór nad kompleksową realizacją badań klinicznych (CRO)

Numer referencyjny: ZP/64/2020

**II.1.2) Główny kod CPV**

73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Usługi

II.1.4) **Krótki opis:**

1. Przedmiotem zamówienia jest nadzór nad kompleksową realizacją badań klinicznych (CRO) w ramach realizowanego projektu: „Wczesne leczenie rituximabem dzieci z idiopatycznym zespołem nerczycowym ang. Ericons – Early Rituximab in Childhood Onset Nephrotic Syndrome, 2019/ABM/01/00024 Ericons.
2. Zakres Zamówienia obejmuje:
  - etap I – przygotowanie dokumentacji dotyczącej badania klinicznego,
  - etap II – nadzór nad realizacją badań klinicznych oraz opracowanie wyników.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

1. Przedmiotem zamówienia jest nadzór nad kompleksową realizacją badań klinicznych (CRO) w ramach realizowanego projektu: „Wczesne leczenie rituximabem dzieci z idiopatycznym zespołem nerczycowym ang. Ericons – Early Rituximab in Childhood Onset Nephrotic Syndrome, 2019/ABM/01/00024 Ericons.
2. Zakres Zamówienia obejmuje:
  - etap I – przygotowanie dokumentacji dotyczącej badania klinicznego,
  - etap II – nadzór nad realizacją badań klinicznych oraz opracowanie wyników.
3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określa załącznik nr 3 do SIWZ,
4. Szczegółowe postanowienia dotyczące wykonywania zobowiązań odnoszących się do niniejszego zamówienia zawarto w projekcie umowy – załącznik nr 4 do SIWZ.
5. Zamawiający może najpierw dokonać oceny ofert, a następnie zbadać, czy Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu (art. 24aa ust. 1 ustawy Pzp).
6. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców oświadczenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 powyżej, składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie te ma potwierdzać spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.
7. W przypadku, gdy Wykonawca powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełniania, w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby, warunków

udziału w postępowaniu składa także oświadczenie, o którym mowa w rozdz. V ust. 1 pkt 1 niniejszego rozdziału, dotyczące tych podmiotów.

8. Zawartość oferty:

1) Oferta musi zawierać następujące oświadczenia i dokumenty:

- a) wypełniony formularz ofertowy sporządzony na podstawie wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do SIWZ – podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym;
- b) oświadczenia JEDZ, o których mowa w rozdziale V ust. 1–3 niniejszej SIWZ – załącznik nr 2 do SIWZ – podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym;
- c) jeżeli dotyczy – zobowiązanie podmiotu trzeciego podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym;
- d) oryginał gwarancji/poręczenia jeżeli wykonawca wnosi wadium w innej formie niż pieniężna;
- e) jeżeli dotyczy – pełnomocnictwo, o którym mowa w rozdz. VI ust. 1 pkt 6 SIWZ opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym;
- f) dokument stwierdzający ustanowienie przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie, pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego (dotyczy jedynie Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie) – dokument winien być przedstawiony w formie przewidzianej w rozdz. VI ust. 1 pkt 6 SIWZ dla pełnomocnictwa.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium kosztu - Nazwa: Cena brutto / Waga: 60

Kryterium kosztu - Nazwa: Doświadczenie / Waga: 40

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Koniec: 31/12/2025

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.12) **Informacje na temat katalogów elektronicznych**

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Zamawiający w niniejszym postępowaniu wymaga wniesienia wadium w wysokości 5 000 PLN.

**Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym**

III.1) **Warunki udziału**

III.1.1) **Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**

III.1.2) **Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

A. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

1. nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 12–23 oraz art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp;
2. spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

a) Wykonawcy

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca w imieniu sponsora prowadził w funkcji CRO co najmniej 3 badania kliniczne niekomercyjne w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy to w tym okresie – o łącznej wartości nie mniejszej niż 800 000,00 PLN (brutto).

Jeżeli w dokumentach składanych w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, kwoty będą wyrażane w walucie obcej, kwoty te zostaną przeliczone na PLN wg średniego kursu PLN w stosunku do walut obcych ogłaszanego przez Narodowy Bank Polski (tabela A kursów średnich walut obcych) w dniu zamieszczenia ogłoszenia w Dz.Urz. UE

W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, powyższy warunek zostanie uznany za spełniony, gdy jego spełnienie wykaże jeden z Wykonawców składających ofertę wspólną.

Zamawiający nie dopuszcza sumowania usług przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

b) osób

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że skieruje do realizacji zamówienia nie mniej niż 2 osoby, które posiadają min. 12 miesięczne doświadczenie w realizacji co najmniej jednego badania klinicznego.

Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą wykazać spełnienie powyższego warunku łącznie (wspólnie). Zamawiający dopuszcza łączenie potencjałów podmiotów w celu wykazania doświadczenia w tym warunku.

III.1.5) **Informacje o zamówieniach zastrzeżonych**

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.2.1) **Informacje dotyczące określonego zawodu**

III.2.2) **Warunki realizacji umowy:**

Szczegółowe warunki realizacji umowy oraz zakres dopuszczalnych zmian umowy został określony w projekcie umowy, stanowiącym załącznik 4 do SIWZ.

III.2.3) **Informacje na temat pracowników odpowiedzialnych za wykonanie zamówienia**

**Sekcja IV: Procedura**

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

IV.1.4) **Zmniejszenie liczby rozwiązań lub ofert podczas negocjacji lub dialogu**

IV.1.6) **Informacje na temat aukcji elektronicznej**

IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) **Informacje administracyjne**

IV.2.1) **Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania**

IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 28/08/2020

Czas lokalny: 09:00

- IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**
- IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**  
Polski
- IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**  
Oferta musi zachować ważność do: 26/10/2020
- IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**  
Data: 28/08/2020  
Czas lokalny: 09:15  
Miejsce:  
Budynek nr 1, III piętro, pokój nr 317, ul. Dębinki 7, (80-211) Gdańsk, POLSKA, za pomocą platformy zakupowej

#### **Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

- VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**  
Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie
- VI.2) **Informacje na temat procesów elektronicznych**
- VI.3) **Informacje dodatkowe:**  
1. W celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz wykazania braku podstaw do wykluczenia określonych w rozdziale IV SIWZ, Wykonawcy muszą złożyć wraz z ofertą następujące oświadczenia i dokumenty:  
1) aktualne na dzień składania ofert, oświadczenie w zakresie wskazanym w SIWZ. Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowić wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu. Oświadczenie to Wykonawca składa w postaci jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (dalej jako JEDZ) sporządzonego zgodnie ze wzorem zawartym w załączniku nr 2 do SIWZ.  
Jednolity dokument (JEDZ) sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym;  
2. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, w zakresie wykazania spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów:  
1) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, wystawioną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;  
2) odpisu z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy Pzp;  
3) oświadczenia Wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności;  
4) oświadczenia Wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne;  
5) wykaz wykonanych usług określonych w rozdz. IV pkt A/2.3 lit. a SIWZ, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane,

oraz załączeniem dowodów określających czy te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonywane, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie Wykonawcy; w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu – załącznik nr 5 do SIWZ;

6) wykaz osób określonych w rozdz. IV pkt A/2.3 lit. b SIWZ, skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, odpowiedzialnych za świadczenie usług, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności, oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami – Załącznik nr 6 do SIWZ.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Prezes KIO  
Adres pocztowy: ul. Postępu 17A  
Miejscowość: Warszawa  
Kod pocztowy: 02-676  
Państwo: Polska  
Faks: +48 224587800

VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

Oficjalna nazwa: Prezes KIO  
Adres pocztowy: ul. Postępu 17A  
Miejscowość: Warszawa  
Kod pocztowy: 02-676  
Państwo: Polska  
Faks: +48 224587800

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Wykonawcom, a także innym osobom, jeżeli mają lub mieli interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz ponieśli lub mogą ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy – Prawo zamówień publicznych, przysługują środki ochrony prawnej w postaci odwołania i skargi.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt 5 ustawy Pzp.
3. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy Pzp.
4. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej lub w postaci elektronicznej podpisane bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub równoważnego środka, spełniającego wymagania dla tego rodzaju podpisu.
6. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 180 ust. 5 ustawy Pzp. Zdanie drugie albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób.
7. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w dziale VI ustawy - Prawo zamówień publicznych – „Środki ochrony prawnej”.

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Prezes KIO  
Adres pocztowy: ul. Postępu 17A  
Miejscowość: Warszawa  
Kod pocztowy: 02-676  
Państwo: Polska  
Faks: +48 224587800

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**  
22/07/2020