

Nr sprawy: GUM2022 ZP0029

OGŁOSZENIE O UDZIELANYM ZAMÓWIENIU Z DZIEDZINY NAUKI

(zaproszenie do składania ofert)

Świadczenie usług Monitora Medycznego w Badaniu Klinicznym

I. ZAMAWIAJĄCY

Gdański Uniwersytet Medyczny

ul. M. Skłodowskiej-Curie 3A

80-210 Gdańsk (*godziny pracy: od poniedziałku do piątku w godzinach 7.30 -15.30*)

adres strony internetowej: www.gumed.edu.pl

strona BIP: www.bip.gumed.edu.pl

strona prowadzonego postępowania: <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed>

Jednostka prowadząca sprawę:

Sekcja Zamówień Publicznych

adres poczty elektronicznej: zp@gumed.edu.pl

II. PODSTAWA PRAWNA

1. Przedmiotem zamówienia są usługi służące wyłącznie do celów prac badawczych, eksperymentalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez zamawiającego produkcji masowej służącej osiągnięciu rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju.
2. Podstawa prawna: art. 70¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (tekst jednolity Dz. U. z 2020 r. poz. 1740, 2320), w związku z art. 11 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.).

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług **Monitora Medycznego w Badaniu Klinicznym Niekomercyjnym** ADONIS-PCI pn. „Podwójna terapia przeciwzakrzepowa dabigatranem i tikagrelorem u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym i niezastawkowym migotaniem przedsionków poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej (ADONIS-PCI) – nr umowy 2019/ABM/01/00027.
2. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.
3. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera Załącznik nr 3 do Ogłoszenia – Opis przedmiotu zamówienia.

4. Przygotowując ofertę, Wykonawca winien dokładnie zapoznać się z zawartością wszystkich dokumentów składających się na dokumentację przetargową, którą należy odczytywać wraz modyfikacjami i zmianami wnoszonymi przez Zamawiającego w trakcie trwania postępowania.
5. Termin realizacji: Od daty zawarcia umowy do dnia **30.06.2026 r.**
6. Zamawiający nie dopuszcza możliwości powierzenia części ani całości zamówienia podwykonawcy.
7. Szczegółowe postanowienia dotyczące wykonywania zobowiązań odnoszących się do niniejszego zamówienia zawarto w projekcie umowy – załącznik nr 4 do Ogłoszenia.
8. Termin związania ofertą: 30 dni od daty składania ofert. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

IV. PODSTAWY WYKLUCZENIA ORAZ WARUNKI UDZIAŁU WYKONAWCY W ZAPYTANIU OFERTOWYM

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:
 - 1) nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp
 - 2) spełniają warunki udziału w zamówieniu j.n.:
 Zamawiający wymaga, aby osoba, która będzie pełniła funkcję Monitora Medycznego posiadała **kwalifikacje i doświadczenie**:
 - a) min 3-letnie doświadczenie w medycznym monitorowaniu badań klinicznych w zakresie badań z obszaru chorób sercowo-naczyniowych lub opieki nad pacjentami z rozpoznaniem choroby sercowo-naczyniowej w Szpitalu Klinicznym/ośrodku o wysokim stopniu referencyjności.
 - b) aktualne prawo wykonywania zawodu lekarza.
 - c) tytuł naukowy: Dr nauk medycznych
 - d) udokumentowany dorobek naukowy z obszaru kardiologii,
 - e) wiedza z obszaru Pharmacovigilance oraz znajomość zasad funkcjonowania i roli Data Safety Monitoring Board/ Data Safety Committee.
 - f) znajomość języka angielskiego na poziomie min. B2.
2. W celu potwierdzenia nie podleganiu wykluczeniu należy złożyć wraz z ofertą **oświadczenie** o braku podstaw wykluczenia oraz spełnianiu warunku – załącznik nr 2 do Ogłoszenia.

V. KRYTERIA OCENY OFERT

1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający będzie się kierował kryterium:

	Kryterium	Maksymalna liczba punktów
1.	Cena brutto (C)	100
	Razem	100

- a) Sposób obliczania wartości punktowej ocenianego kryterium:

„cena brutto (C)” – ocena dla tego kryterium zostanie dokonana w oparciu o następujący wzór:

$$C = (C_{min} / C_x) \times 100$$

gdzie: C - liczba punktów w kryterium „cena brutto”
C_{min} - najniższa cena spośród złożonych ofert
C_x - cena oferty badanej

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu, z najwyższym wynikiem będącym sumą punktów uzyskanych za kryteria oceny ofert opisane powyżej.

W przypadku Wykonawcy nie będącego płatnikiem podatku VAT, Zamawiający informuje, iż od wskazanej ceny oferty potrąci kwotę stanowiącą wszelkie świadczenia, które powstaną po stronie Zamawiającego, w szczególności np. zaliczkę na należny podatek dochodowy, koszty ubezpieczenia społecznego.

VI. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

Oferta musi zawierać co najmniej:

1. Nazwę, adres, dane kontaktowe (e-mail, telefon) NIP, REGON wykonawcy
2. Proponowaną cenę brutto za całość przedmiotu zamówienia
3. Oświadczenie, o którym mowa w pkt. IV Ogłoszenia
4. Wskazanie osoby upoważnionej do reprezentowania wykonawcy

Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.

Cena oferty winna być wyrażona w złotych polskich (PLN). Zamawiający nie przewiduje prowadzenia rozliczeń w walutach obcych.

Oferta wraz z jej załącznikami powinna być sporządzona w języku polskim.

Oferta musi zostać złożona w formie: **skanu oryginału oferty wraz z załącznikami z własnoręcznym podpisem oferenta – należy podpisać ofertę, oświadczenie - załącznik 2).**

Oferta wraz z załącznikami musi zostać podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania wykonawcy.

W przypadku złożenia oferty i składających się na nią dokumentów i oświadczeń przez osob(ę) niewymienion(ą) w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) Wykonawcy, należy do oferty dołączyć stosowne pełnomocnictwo.

VII. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć za pośrednictwem platformy zakupowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed> w terminie **najpóźniej do dnia 06.04.2022 r. do godz. 09.00.**
2. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **06.04.2022 r. o godzinie 09.30** za pomocą platformy zakupowej.
3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

VIII. INFORMACJA O SPOSOBIE KOMUNIKACJI

1. Komunikacja między Zamawiającym, a Wykonawcami odbywać się będzie wyłącznie drogą elektroniczną przy użyciu platformy zakupowej <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed>

2. Zamawiający informuje, że instrukcje korzystania z Platformy dotyczące w szczególności logowania, składania wniosków o wyjaśnienie treści ogłoszenia, składania ofert, odbierania dokumentów elektronicznych, zmiana lub wycofanie oferty oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy znajdują się w zakładce „Instrukcje dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>
3. Zamawiający nie przewiduje sposobu komunikowania się z Wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
4. Osobą wyznaczoną do kontaktu z Wykonawcami w niniejszym postępowaniu jest: **Paulina Kowalska**
e-mail: zp@gumed.edu.pl

IX. INFORMACJA O WYNIKU POSTĘPOWANIA

Zawiadomienie o wyborze oferty najkorzystniejszej lub unieważnieniu postępowania Zamawiający prześle za pośrednictwem platformy zakupowej do wszystkich wykonawców, którzy złożyli oferty oraz zamieści powyższe informacje na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

Katarzyna Grzejszczak
/-/
Z-ca Kanclerza
ds. Strategii i Rozwoju

Klauzula informacyjna

1. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. 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) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:
 - a) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk, kontakt z Inspektorem ochrony danych osobowych możliwy jest pod adresem email: iod@gumed.edu.pl
 - b) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z niniejszym ogłoszeniem;
 - c) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 i 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019), dalej „ustawa Pzp”;
 - d) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
 - e) obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
 - f) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosownie do art. 22 RODO;
 - g) posiada Pani/Pan: – na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych ;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
 - h) nie przysługuje Pani/Panu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.