

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:166019-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Gdańsk: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
2022/S 063-166019**

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: Weronika Garstecka

E-mail: weronika.garstecka@gumed.edu.pl

Tel.: +48 583491223

Faks: +48 583491224

Adresy internetowe:

Główny adres: www.gumed.edu.pl

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

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 na adres podany powyżej

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:

Usługa CRO - Kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego

Numer referencyjny: GUM2022ZP0028

II.1.2) Główny kod CPV

73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Usługi

II.1.4) **Krótki opis:**

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicz-nego pt. „Kompleksowy nadzór nad niekomercyjnym badaniem klinicznym "Efekt sertraliny na objawy depre-syjno-lękowe, dysfunkcję śródbłónka oraz biomarkery u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową". Zamówienie realizowane jest w ramach projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych (zgodnie z umową o dofinansowanie 2021/ABM/02/00024-00). Zakres zamówienia opisany został szczegółowo w załączniku nr 3 do niniejszej SWZ oraz załączniku nr 5 do niniejszej SWZ.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicz-nego pt. „Kompleksowy nadzór nad niekomercyjnym badaniem klinicznym "Efekt sertraliny na objawy depre-syjno-lękowe, dysfunkcję śródbłónka oraz biomarkery u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową". Zamówienie realizowane jest w ramach projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych (zgodnie z umową o dofinansowanie 2021/ABM/02/00024-00). Zakres zamówienia opisany został szczegółowo w załączniku nr 3 do niniejszej SWZ oraz załączniku nr 5 do niniejszej SWZ.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej
Cena

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Koniec: 31/10/2027

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

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

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Termin wykonania zamówienia:

Przedmiot zamówienia zostanie wykonany od dnia zawarcia umowy do dnia 31.10.2027 r., z zachowaniem terminów określonych w Załączniku nr 5 do SWZ – Kosztorys szczegółowy.

Zamawiający dopuszcza wydłużenie realizacji usługi. Termin ten będzie uwarunkowany od terminu wydłużenia realizacji projektu zgodnie z aneksem do umowy fundacyjnej zawartej przez Zamawiającego z ABM

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

III.1) **Warunki udziału**

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

1. O udzielenie zamówienia (zgodnie z art. 112 ustawy pzp), mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają określone przez Zamawiającego warunki udziału w postępowaniu, w zakresie:

1) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym – Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.

2) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów – Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.

3) sytuacji ekonomicznej lub finansowej – Zamawiający nie wyznacza szczegółowych warunków w tym zakresie.

4) zdolności technicznej lub zawodowej, tj.:

a) DOTYCZĄCEJ WYKONAWCY

• Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy, w tym okresie, sprawował co najmniej jeden nadzór nad realizacją badań klinicznych w grupie co najmniej 50 (pięćdziesięciu) pacjentów, o wartości usługi nie mniejszej niż 2 500 000,00 PLN (brutto).

Zamawiający zastrzega, że warunek opisany powyżej nie podlega sumowaniu. Oznacza to, że w przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, jeden z Wykonawców musi wykazać się całym wymaganym doświadczeniem (warunek nie będzie spełniony jeżeli wszyscy Wykonawcy w sumie wykazali się wymaganym doświadczeniem, ale żaden z nich samodzielnie nie wykazał się całym wymaganym doświadczeniem).

W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, warunek o którym mowa powyżej musi spełnić ten z wykonawców, który będzie prowadził w imieniu Sponsora w funkcji CRO badania kliniczne.

b) DOTYCZĄCEJ OSÓB

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że dysponuje min. 1 osobą pełniącą obowiązki monitora badań klinicznych zdolną do wykonania zamówienia, która w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, uczestniczyła w co najmniej jednym nadzorze nad realizacją badań klinicznych w grupie co najmniej 50 (pięćdziesięciu) pacjentów.

Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą wykazać spełnienie powyższego warunku łącznie (wspólnie).

III.2) **Warunki dotyczące zamówienia**

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

Szczegółowe postanowienia dotyczące wykonywania zobowiązań odnoszących się do niniejszego zamówienia zawarto w projekcie umowy – załącznik nr 4 do SWZ.

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

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) **Informacje administracyjne**

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

Data: 29/04/2022

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: 27/07/2022

IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**

Data: 29/04/2022

Czas lokalny: 09:30

Miejsce:

Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć za pośrednictwem platformy zakupowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed>

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

2. Zamawiający wykluczy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt. 4 Pzp

3. Do oferty (załącznik nr 1 do SWZ) należy dołączyć:

a) oświadczenia JEDZ, o których mowa w rozdz. VIII niniejszej SWZ – załącznik nr 2 do SWZ,

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie JEDZ w postępowaniu składa każdy z Wykonawców. Oświadczenie te ma potwierdzać brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem, o którym mowa w pkt. 1 lit. a), także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji, w zakresie, w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby.

b) wypełniony kosztorys szczegółowy – załącznik nr 5 do SWZ,

c) przedmiotowe środki dowodowe – nie dotyczy,

d) jeżeli dotyczy – pełnomocnictwo do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik,

e) jeżeli dotyczy – 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.

4. Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia podmiotowych środków dowodowych (art. 126 ustawy pzp) tj.:

1) informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2, 4 ustawy pzp, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem,

2) odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie określonym w art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji,

3) oświadczenia Wykonawcy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej (w zakresie art. 108 ust. 1 pkt. 5 ustawy pzp), 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;

4) oświadczenia Wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy pzp, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego, o których mowa w rozdz. V SWZ oraz w:

a) art. 108 ust. 1 pkt. 3) ustawy pzp,

b) art. 108 ust. 1 pkt. 4) ustawy pzp, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,

c) art. 108 ust. 1 pkt. 5) ustawy pzp, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,

d) art. 108 ust. 1 pkt. 6) ustawy pzp,

5) wykazu usług wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy lub 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 dostawy lub us

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: PREZES KIO

Adres pocztowy: 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: 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. Środki ochrony prawnej przysługują Wykonawcy, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów pzp.
2. Odwołanie przysługuje na:
 - 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
 - 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
 - 3) zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
3. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej albo w formie elektronicznej albo w postaci elektronicznej opatrzone podpisem zaufanym.
4. Odwołujący przekazuje zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
5. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej oraz w terminie 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia.
6. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej oraz postanowienie Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, o którym mowa w art. 519 ust. 1 pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.
7. Szczegółowe informacje dotyczące środków ochrony prawnej określone są w Dziale IX „Środki ochrony prawnej” pzp.

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

Oficjalna nazwa: PREZES KIO
Adres pocztowy: POSTEPU 17A
Miejscowość: WARSZAWA
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
Faks: +48 224587800

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

25/03/2022