

**Ogłoszenie o zamówieniu
Usługi**

Świadczenie usługi obsługi administracyjnej oraz nadzoru nad niekomercyjnym badaniem klinicznym realizowanym przez NIO-PIB

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 000288366

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: W.K. Roentgena 5

1.5.2.) Miejscowość: Warszawa

1.5.3.) Kod pocztowy: 02-781

1.5.4.) Województwo: mazowieckie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL911 - Miasto Warszawa

1.5.7.) Numer telefonu: 22 57 09 474

1.5.8.) Numer faksu: 22 57 09 474

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: joanna.stradomska@nio.gov.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.pib-nio.pl

1.6.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)

1.7.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług: Nie

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Świadczenie usługi obsługi administracyjnej oraz nadzoru nad niekomercyjnym badaniem klinicznym realizowanym przez NIO-PIB

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-5eae01b7-56c2-11ee-a60c-9ec5599dddc1

2.5.) Numer ogłoszenia: 2023/BZP 00405551

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2023-09-20

2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań: Nie

2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy: Nie

2.14.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej: Nie

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA**3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania**

<https://portal.smartpzp.pl/coi.warszawa>

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie**3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak****3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: <https://portal.smartpzp.pl/coi.warszawa>****3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: Zgodnie z zapisami rozdziału XVIII SWZ oraz XX SWZ.****3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie****3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy****3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:**

polski

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): Zgodnie z zapisami rozdziału XXXV SWZ - Klauzula informacyjna RODO**SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA****4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.****4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie****4.1.2.) Numer referencyjny: TP-202/23/JS****4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Usługi****4.1.4.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Nie****4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Nie****4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie****4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:****4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia**

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi obsługi administracyjnej oraz nadzoru nad niekomercyjnym badaniem klinicznym w ramach projektu pn. „Jednoośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne porównujące skuteczność stosowania cytyzyny w schemacie przedłużonego dawkowania z nikotynową terapią zastępczą u pacjentów z Zespołem Uzależnienia od Nikotyny i Przewlekłą Chorobą Nerek (SCARP)”, realizowanego na podstawie umowy z Agencją Badań Medycznych nr 2022/ABM/03/00030-00 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego.

4.2.6.) Główny kod CPV: 73120000-9 - Usługi eksperymentalno-rozwojowe**4.2.7.) Dodatkowy kod CPV:**

73200000-4 - Usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie**4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 59 miesiące****4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie****4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie****4.3.) Kryteria oceny ofert****4.3.1.) Sposób oceny ofert: Oferta z najniższą ceną****4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Punktowo****4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny**

Kryterium 1**4.3.5.) Nazwa kryterium:** Cena**4.3.6.) Waga:** 100**4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert:** Nie**SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW****5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia:** Tak**5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:**

Art. 109 ust. 1 pkt 4

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak**5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.**

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące zdolności technicznej lub zawodowej:

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca:

1. wykaze wykonanie lub wykonywanie co najmniej 2 usług rodzajowo odpowiadających przedmiotowi zamówienia. Za usługę rodzajowo odpowiadającą przedmiotowi zamówienia Zamawiający uzna każdą usługę, spełniającą łącznie poniższe wymagania:

- a) realizowaną w obszarze obsługi administracyjnej nad badaniem klinicznym w dziedzinie onkologii lub nefrologii;
- b) realizowaną w obszarze obsługi administracyjnej nad niekomercyjnym badaniem klinicznym;
- c) realizowaną w obszarze obsługi administracyjnej nad badaniem klinicznym, które toczy się międzynarodowo;
- d) o wartości brutto nie mniejszej niż 150 000,00 zł.

UWAGA: W przypadku usług ciągłych/okresowych (umów) wykonywanych, tj. takich, których realizacja nie zakończyła się przed upływem terminu składania ofert, Wykonawca może wykazać tylko zrealizowany zakres takiej umowy, który na dzień upływu terminu składania ofert potwierdza spełnienie wymaganego warunku udziału w postępowaniu.

wymagany podmiotowy środek dowodowy:

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 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.

Jeżeli Wykonawca powołuje się na doświadczenie w realizacji usług wykonywanych wspólnie z innymi Wykonawcami, ww. wykaz dotyczy usług, w których wykonywaniu Wykonawca ten bezpośrednio uczestniczył, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych, w których wykonywaniu bezpośrednio uczestniczył lub uczestniczy.

2. przedstawi, że podczas realizacji zamówienia publicznego będzie dysponował co najmniej 1 osobą posiadającą:

- a) min. 10 letnie doświadczenie w monitorowaniu/ nadzorowaniu badań klinicznych, w tym min. 5 lat doświadczenia w monitorowaniu/nadzorowaniu badań onkologicznych lub z dziedziny nefrologii;
- b) doświadczenie w nadzorowaniu niekomercyjnych badań klinicznych oraz badań klinicznych, które toczą się międzynarodowo i w ciągu ostatnich 3 lat brała udział w min. 1 badaniu.

wymagany podmiotowy środek dowodowy:

wykaz osób, skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, kontrolę jakości, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami – Załącznik nr 6 do SWZ.

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 wykonają usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak**5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu:** Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 PZP, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji.

Dokumenty podmiotów zagranicznych: Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej - zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. 2020 poz. 2415) – dalej „rozporządzenie” zamiast: odpisu albo informacji z KRS lub CEiIDG, składa dokument lub dokumenty wystawione w

kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające, 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 - dokumenty powinny być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się ww. dokumentów, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 PZP, art. 109 ust. 1 pkt 1 PZP (jeśli był wymagany) - zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy, z zastosowaniem określonych powyżej terminów wystawienia dokumentów.

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu: a)

wykaz usług - zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 5 do SWZ;

b) wykaz osób - zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 6 do SWZ.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

Zamawiający nie wymaga przedmiotowych środków dowodowych.

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:

Zgodnie z zapisami rozdziału XX pkt 29-33 SWZ

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: Tak

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak

7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:

Zgodnie z zapisami zawartymi w załączniku nr 7 do SWZ

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2023-09-28 09:00

8.2.) Miejsce składania ofert: Platforma / System: <https://portal.smartpzp.pl/coi.warszawa>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2023-09-28 10:00

8.4.) Termin związania ofertą: do 2023-10-27

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

Wykaz dokumentów i oświadczeń wymaganych do złożenia wraz z ofertą został wskazany w Rozdziale XIII SWZ.