

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:446965-2020:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Białystok: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze  
2020/S 185-446965**

**Ogłoszenie o zamówieniu**

**Usługi**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca**

**I.1) Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

Adres pocztowy: ul. Jana Kilińskiego 1

Miejscowość: Białystok

Kod NUTS: PL841 Białostocki

Kod pocztowy: 15-089

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Dział Zamówień Publicznych – Agata Rekuć

E-mail: [zampubl@umb.edu.pl](mailto:zampubl@umb.edu.pl)

Tel.: +48 857485625

**Adresy internetowe:**

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

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

**I.3) Komunikacja**

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: [www.umb.edu.pl](http://www.umb.edu.pl)

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 nadzoru nad realizacją badania klinicznego (CRO) prowadzonego w ramach projektu 2019/ABM/01/00017, realizowanego przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

Numer referencyjny: AZP.25.2.20.2020

**II.1.2) Główny kod CPV**

73000000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

**II.1.3) Rodzaj zamówienia**

Usługi

**II.1.4) Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest usługa nadzoru nad realizacją badania klinicznego (CRO) prowadzonego w ramach projektu 2019/ABM/01/00017, realizowanego przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera Załącznik nr 2 do SIWZ  
A szczegółowe obowiązki Zamawiającego i Wykonawcy – Załącznik nr 7 do SIWZ – wzór umowy.

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:**

Przedmiotem zamówienia jest usługa nadzoru nad realizacją badania klinicznego (CRO) prowadzonego w ramach projektu 2019/ABM/01/00017, realizowanego przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera Załącznik nr 2 do SIWZ, a szczegółowe obowiązki Zamawiającego i Wykonawcy – Załącznik nr 7 do SIWZ – wzór umowy.  
Zamawiający zamierza przeznaczyć na realizację zamówienia środki finansowe w kwocie 1 200 000,00 PLN.  
Termin realizacji zamówienia: od dnia zawarcia umowy do momentu akceptacji raportu końcowego przez odpowiedni urząd i zakończenia badania, nie dłużej niż do 31.12.2024 z zastrzeżeniem, że: szczegółowy harmonogram realizacji zamówienia zostanie przedstawiony przez Zamawiającego przed podpisaniem umowy.  
Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany harmonogramu w zależności od postępu prac B+R w ramach realizowanego projektu oraz w przypadku zmiany harmonogramu realizacji projektu, w tym jego przedłużenia, co może skutkować wydłużeniem czasu trwania zawartej umowy.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena nie jest jedynym kryterium udzielenia zamówienia; wszystkie kryteria są wymienione tylko w dokumentacji zamówienia

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

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

Koniec: 31/12/2024

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**

1. Każda oferta musi być zabezpieczona wadium w wysokości 10 000,00 PLN.
2. Kryteria oceny ofert:
  - cena – 60 %,
  - doświadczenie osób wyznaczonych do realizacji zamówienia – 40 %.

### **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**

Wykaz i krótki opis warunków:

Zamawiający nie określa warunku.

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

— nie podlegają wykluczeniu w związku z brakiem podstaw do wykluczenia z powodu niespełnienia warunków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 12–23 ustawy. Zamawiający nie przewiduje możliwości wykluczenia Wykonawcy na podstawie art. 24 ust. 5 ustawy.

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie określa warunku.

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

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

1.3.1. Wykonawca winien wykazać, że skieruje do realizacji zamówienia osoby (zespół Wykonawcy), w szczególności odpowiedzialne za świadczenie usług:

a) co najmniej jeden członek zespołu posiada stopień naukowy doktora i uczestniczył w co najmniej jednym nadzorze nad realizacją badań klinicznych, w okresie ostatnich 3 lat przez upływem terminu składania ofert, oraz

b) co najmniej jeden członek zespołu ukończył studia podyplomowe z zarządzania projektami badań klinicznych i uczestniczył w co najmniej jednym nadzorze nad realizacją badań klinicznych, w okresie ostatnich 3 lat przez upływem terminu składania ofert, wraz z informacjami na temat kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnego do wykonania zamówienia, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami.

Zamawiający nie dopuszcza spełnienia opisanych wyżej wymagań przez jedną osobę skierowaną do realizacji zamówienia, tj. jednego członka zespołu Wykonawcy.

1.3.2. Wykonawca winien wykazać, że zrealizował lub realizuje co najmniej 3 badania kliniczne produktów leczniczych, w tym co najmniej 1 niekomercyjne badanie kliniczne, w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, z podaniem przedmiotu, daty wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane wraz z załączeniem dowodów czy usługi te zostały wykonane lub są wykonywane należycie.

Dowodami czy usługi zostały wykonane należycie, są:

1. referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi były lub są wykonywane;
2. oświadczenie Wykonawcy, jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać dokumentów, o którym mowa wyżej;
3. w przypadku świadczeń nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

W przypadku, gdy Zamawiający jest podmiotem, na rzecz którego wskazane przez Wykonawcę usługi, zostały wcześniej wykonane, Wykonawca nie ma obowiązku przedkładania dowodów, o których mowa w punkcie 1.3.2.

##### **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:**

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

Obowiązek podania imion i nazwisk oraz kwalifikacji zawodowych pracowników wyznaczonych do wykonania zamówienia

#### **Sekcja IV: Procedura**

##### **IV.1) Opis**

##### **IV.1.1) Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

Procedura przyspieszona

Uzasadnienie:

Postępowanie związane jest z realizacją projektu „LEIA-HF: Levosimendan In Ambulatory Heart Failure Patients” (nr 2019/ABM/01/00017). Zgodnie z wnioskiem o dofinansowanie oraz harmonogramem projektu zadania CRO zaplanowane są w okresie 1.7.2020–31.7.2024. Jednak pierwszy etap projektu – przygotowanie dokumentacji niezbędnej do rejestracji badania klinicznego oraz złożenie wniosku o rejestrację badania klinicznego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz komisji bioetycznej musi się zakończyć najpóźniej 24.12.2020. Termin ten wynika z Umowy o dofinansowanie i Regulaminu konkursu, jest nieprzekraczalny i stanowi warunek dalszego finansowania projektu. Niezbędne jest skrócenie procedury przetargowej do minimum, z zachowaniem zasady konkurencyjności, w celu jak najszybszego rozpoczęcia realizacji usługi i dotrzymania terminu wynikającego z umowy o dofinansowanie projektu.

##### **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: 06/10/2020

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**

Okres w miesiącach: 2 (od ustalonej daty składania ofert)

##### **IV.2.7) Warunki otwarcia ofert**

Data: 06/10/2020

Czas lokalny: 10:00

Miejsce:

Siedziba Zamawiającego – Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, ul. Jana Kilińskiego 1, 15-089 Białystok, lewe skrzydło Pałacu Branickich, II piętro, Dział Zamówień Publicznych

Informacje o osobach upoważnionych i procedurze otwarcia:

Otwarcie ofert następuje poprzez użycie aplikacji do szyfrowania ofert dostępnej na miniPortalu i dokonywane jest poprzez odszyfrowanie i otwarcie ofert za pomocą klucza prywatnego. Otwarcie ofert jest jawne,

Wykonawcy mogą uczestniczyć w sesji otwarcia ofert w siedzibie Zamawiającego (lewe skrzydło Pałacu Branickich, II piętro, Dział Zamówień Publicznych).

## **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:**

I. W celu potwierdzenia spełniania przez Wykonawcę warunków udziału Zamawiający wymaga:

- 1) oświadczenie Wykonawcy składane na podstawie art. 25a ust. 1 ustawy Pzp, dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu – w formie JEDZ – wg zał. nr 4 do SIWZ;
- 2) wykaz osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnego do wykonania zamówienia, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami – wg zał. nr 3 do SIWZ (na wezwanie Zamawiającego); jeżeli Wykonawca korzysta z uprawnienia do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów – winien również złożyć zał. nr 6 do SIWZ (wraz z ofertą);
- 3) wykaz usług wykonanych w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności...

II. W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu Zamawiający wymaga:

- 1) oświadczenie Wykonawcy składane na podstawie art. 25a ust. 1 ustawy Pzp, dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania, w formie JEDZ – wg zał. nr 4 do SIWZ;
- 2) informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy – wystawiona nie wcześniej, niż 6 m-cy przed upływem terminu składania ofert;
- 3) oświadczenie 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) oświadczenie Wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne;
- 5) oświadczenie Wykonawcy o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej.

III. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium RP, zamiast dokumentu, o którym mowa w pkt II ppkt 2, składa informację z odpowiedniego rejestru, albo w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, wystawiony nie wcześniej niż 6 m-cy przed upływem terminu składania ofert.

IV. Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentu, o którym mowa w pkt III, zastępuje się go dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie Wykonawcy ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania Wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby, wystawionym nie wcześniej niż 6 m-cy przed upływem terminu składania ofert.

V. Wykonawca mający siedzibę na terytorium RP, w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium RP, której dotyczy dokument wskazany w pkt II ppkt 2, składa dokument, o którym mowa w pkt III, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 14 i 21 ustawy. Jeżeli w kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie wydaje się takich dokumentów, zastępuje się go

dokumentem zawierającym oświadczenie tej osoby złożonym przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby, wystawionym nie wcześniej niż 6 m-cy przed upływem terminu składania ofert.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Tel.: +48 224587840

Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

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

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy w toku postępowania o udzielenie zamówienia

1. Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp, przysługują środki ochrony prawnej określone w dziale VI ustawy Pzp. 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.

2. 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.

3. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy Pzp, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.

4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

5. Odwołujący przesyła kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli

przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

6. Terminy wniesienia odwołania:

6.1. 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 zdanie drugie albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób;

6.2. odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a także wobec postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na stronie internetowej;

6.3. odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt 6.1 i 6.2 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia;

6.4. jeżeli Zamawiający nie przesłał Wykonawcy zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej, odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:

1) 30 dni od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia;

2) 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający nie opublikował w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ogłoszenia o udzieleniu zamówienia.

7. Szczegółowe zasady postępowania po wniesieniu odwołania, określają stosowne przepisy działu VI ustawy Pzp.

8. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Skargę wnosi się do sądu okręgowego właściwego dla siedziby Zamawiającego, za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w terminie 7 dni od dnia doręczenia orzeczenia Krajowej Izby Odwoławczej, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.

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

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: [odwolania@uzp.gov.pl](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)

Tel.: +48 224587801

Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

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

18/09/2020