

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:422294-2014:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze
2014/S 240-422294**

Ogłoszenie o zamówieniu

Usługi

Dyrektywa 2004/18/WE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa, adresy i punkty kontaktowe

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu
ul. H. Kamieńskiego 73 a
Osoba do kontaktów: Roma Komora, Marzena Paszulewicz
51-124 Wrocław
POLSKA
Tel.: +48 713270591
E-mail: zp@wssk.wroc.pl
Faks: +48 713270425

Adresy internetowe:

Ogólny adres instytucji zamawiającej: www.wssk.wroc.pl

Więcej informacji można uzyskać pod adresem: Powyższy(-e) punkt(-y) kontaktowy(-e)

Specyfikacje i dokumenty dodatkowe (w tym dokumenty dotyczące dialogu konkurencyjnego oraz dynamicznego systemu zakupów) można uzyskać pod adresem: Powyższy(-e) punkt(-y) kontaktowy(-e)

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przesyłać na adres: Powyższy(-e) punkt(-y) kontaktowy(-e)

I.2) Rodzaj instytucji zamawiającej

Podmiot prawa publicznego

I.3) Główny przedmiot lub przedmioty działalności

Zdrowie

I.4) Udzielenie zamówienia w imieniu innych instytucji zamawiających

Instytucja zamawiająca dokonuje zakupu w imieniu innych instytucji zamawiających: nie

Sekcja II: Przedmiot zamówienia

II.1) Opis

II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez instytucję zamawiającą:

Usługa ekspercka w dziedzinie tworzenia specjalistycznej dokumentacji klinicznej i rejestracyjnej.

II.1.2) Rodzaj zamówienia oraz lokalizacja robót budowlanych, miejsce realizacji dostawy lub świadczenia usług

Usługi

Kategoria usług: nr 8: Usługi badawcze i rozwojowe

Główne miejsce lub lokalizacja robót budowlanych, miejsce realizacji dostawy lub świadczenia usług: Siedziba Zamawiającego.

Kod NUTS PL514

- II.1.3) Informacje na temat zamówienia publicznego, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów (DSZ)**
Ogłoszenie dotyczy zamówienia publicznego
- II.1.4) Informacje na temat umowy ramowej**
- II.1.5) Krótki opis zamówienia lub zakupu**
1. Przedmiotem zamówienia jest usługa polegająca na wsparciu merytorycznym oraz tworzeniu specjalistycznej dokumentacji klinicznej i rejestracyjnej badania klinicznego.
2. Usługa realizowana będzie na potrzeby prac prowadzonych przez zespół naukowców Zamawiającego zaangażowanych w Zadanie badawcze pn.: „Analizy farmakokinetyczne na grupie 30 pacjentów dla wolnej postaci leku. Realizacja prac rozwojowych z zakresu badań porównawczych z dostępnymi preparatami na rynku z zastosowaniem opracowanych metod” w ramach przedsięwzięcia pilotażowego „Wsparcie badań naukowych i prac rozwojowych w skali demonstracyjnej „DEMONSTRATOR+” (projekt pod nazwą pn. „Innowacyjne technologie liposomowe do zastosowania w terapii nowotworowej – LIDOX”).
- II.1.6) Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**
73000000
- II.1.7) Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**
- II.1.8) Części**
To zamówienie podzielone jest na części: nie
- II.1.9) Informacje o ofertach wariantowych**
Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie
- II.2) Wielkość lub zakres zamówienia**
- II.2.1) Całkowita wielkość lub zakres:**
Szczegółowy zakres zamówienia obejmuje:
1) zarządzanie dokumentacją badaniową w procesie rejestracji badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
2) monitorowanie i komplementowanie dokumentacji badaniowej zgodnie z obowiązującymi regulacjami,
3) przeprowadzenie rejestracji badania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych oraz niezbędnych aktualizacji dokumentacji w Komisji Bioetycznej na koszt Wykonawcy,
4) zarządzanie dokumentacją podczas prowadzenia badania (data management),
5) konsultacje jakościową badania podczas jego trwania potwierdzoną raportem,
6) konsultacje w przygotowaniu i korygowaniu dokumentacji badaniowej,
- II.2.2) Informacje o opcjach**
Opcje: nie
- II.2.3) Informacje o wznowieniach**
Jest to zamówienie podlegające wznowieniu: nie
- II.3) Czas trwania zamówienia lub termin realizacji**
Okres w miesiącach: 11 (od udzielenia zamówienia)

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

- III.1) Warunki dotyczące zamówienia**
- III.1.1) Wymagane wadia i gwarancje:**
1. Wykonawca zobowiązany jest wpłacić wadium w kwocie 3 252 PLN (słownie: trzy tysiące dwieście pięćdziesiąt dwa złote).
2. Wadium może być wnoszone w jednej lub kilku następujących formach:

- 1) pieniądzu,
 - 2) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo – kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym,
 - 3) gwarancjach bankowych,
 - 4) gwarancjach ubezpieczeniowych,
 - 5) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt. 2 Ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.
3. Wadium należy wnieść przed upływem terminu składania ofert.
4. Wadium wniesione w pieniądzu należy wnieść przelewem na konto Zamawiającego prowadzone przez PKO BP SA Regionalny Oddział Korporacyjny we Wrocławiu nr konta 95 1020 5226 0000 6002 0349 8904, z dopiskiem – Szp/FZ – 13/LIDOX/2014
5. Za termin wniesienia wadium uważa się dzień wpływu środków na konto Zamawiającego.
6. Wadium wnoszone w innej formie niż pieniądze należy złożyć w oryginale w Kasie Zamawiającego od poniedziałku do piątku w godzinach 11:00 – 14:00.
7. Zamawiający zwróci niezwłocznie wadium:

- 1) wszystkim Wykonawcom po wyborze oferty najkorzystniejszej lub unieważnieniu
 - 2) postępowania, z wyjątkiem Wykonawcy, którego oferta została wybrana, z zastrzeżeniem pkt. 8, na wniosek Wykonawcy, który wycofał ofertę przed upływem terminu składania ofert.
8. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli Wykonawca w odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w art. 26 ust.3 uPzp z przyczyn leżących po jego stronie, nie złożył dokumentów lub oświadczeń, o których mowa w art. 25 ust. 1 uPzp pełnomocnictw, listy podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5 uPzp lub informacji o tym, że nie należy do grupy kapitałowej, lub nie wyraził zgody na poprawienie omyłki, o której mowa w art. 87 ust. 2 pkt 3 uPzp co powodowało brak możliwości wybrania oferty złożonej przez Wykonawcę jako najkorzystniejszej.
9. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana:
- 1) odmówił podpisania umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych w ofercie,
 - 2) zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stało się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

III.1.2) **Główne warunki finansowe i uzgodnienia płatnicze i/lub odniesienie do odpowiednich przepisów je regulujących:**

Zamawiający zobowiązuje się do zapłaty wynagrodzenia zgodnie z ofertą przetargową.

III.1.3) **Forma prawna, jaką musi przyjąć grupa wykonawców, której zostanie udzielone zamówienie:**

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie niniejszego zamówienia. W przypadku złożenia oferty wspólnej przez kilka podmiotów, każdy z nich zobowiązany jest przedstawić dokumenty wymienione w rozdziale VI pkt 2.A, natomiast dokumenty wymienione w pkt 2.B rozdziału VI, podmioty składają wspólnie, tj.: warunki w nich określone są spełnione, gdy podmioty składające ofertę spełniają je łącznie.
2. Oferta wspólna musi zostać przygotowana i złożona w następujący sposób:
 - 1) partnerzy ustanawiają i wskazują Pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego;
 - 2) oferta musi być podpisana w taki sposób, by prawnie zobowiązywała wszystkich Partnerów;
 - 3) każdy z Partnerów musi złożyć oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 uPzp (Załącznik nr 4) oraz musi złożyć odnoszące się do niego dokumenty, wymienione w pkt 2.A rozdziału VI;
 - 4) partnerzy Konsorcjum muszą udokumentować, że razem spełniają wymagania art. 22 ust. 1 pkt 1- 4 uPzp;

5) wszelka korespondencja prowadzona będzie wyłącznie z Pełnomocnikiem.

III.1.4) **Inne szczególne warunki**

Wykonanie zamówienia podlega szczególnym warunkom: nie

III.2) **Warunki udziału**

III.2.1) **Sytuacja podmiotowa wykonawców, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów: O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 uPzp oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu określone w art. 22 uPzp.

2. Wykonawcy muszą złożyć dokumenty lub oświadczenia wymienione poniżej.

LITERA A: w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia:

1) Oświadczenie z art. 24 ust. 1 uPzp – Załącznik nr 4 do SIWZ.

2) Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 2 uPzp, wystawionego nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

3) Aktualne zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków lub zaświadczenia, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu – wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

4) Aktualne zaświadczenie właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie zdrowotne i społeczne, lub potwierdzenia, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu – wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

5) Aktualną informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 4-8 uPzp, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

6) Aktualną informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 9 uPzp, wystawiona nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

LITERA B: w celu wykazania spełnienia warunków:

Oświadczenie z art. 22 ust. 1 uPzp – Załącznik nr 3 do SIWZ

Dysponowanie osobami zdolnymi do wykonania zamówienia:

za spełnienie warunku Zamawiający uzna wskazanie osób posiadających kwalifikacje i doświadczenie zawodowe w szczególności:

— co najmniej jednej osoby posiadającej wykształcenie wyższe z zakresu medycyny lub nauk pokrewnych z min. 5 - letnim doświadczeniem w zakresie przygotowywania i prowadzenia badań klinicznych faz I – IV.

W związku z powyższym należy przedstawić wykaz osób, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług wraz z informacjami na temat ich zawodowych kwalifikacji, doświadczenia i wykształcenia, niezbędnych do wykonania zamówienia, oraz informacji o podstawie do dysponowania tymi osobami – załącznik nr 6 do SIWZ.

Niespełnienie jednego z wymienionych w ust.2 litera A warunków skutkować będzie wykluczeniem Wykonawcy z postępowania i uznaniem jego oferty za odrzuconą. Niespełnienie warunku wymienionego w ust. 2 litera B warunku skutkować będzie odrzuceniem oferty.

Zamawiający wykluczy z przedmiotowego postępowania Wykonawcę, który w okresie 3 lat przed wszczęciem postępowania w sposób zawiniony poważnie naruszył obowiązki zawodowe, w szczególności gdy w wyniku

zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał lub nienależycie wykonał zamówienie, co Zamawiający jest w stanie wykazać przy pomocy dowolnych środków dowodowych.

3. Wykonawca może polegać na wiedzy i doświadczeniu, potencjale technicznym, osobach zdolnych do wykonania zamówienia, zdolnościach finansowych lub ekonomicznych innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków. Wykonawca w takiej sytuacji zobowiązany jest udowodnić Zamawiającemu, iż będzie dysponował tymi zasobami w trakcie realizacji zamówienia, w szczególności przedstawiając w tym celu pisemne zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby wykonania zamówienia.

4. Podmiot, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, o których mowa w ust. 3 niniejszego rozdziału odpowiada solidarnie z Wykonawcą za szkody powstałe wskutek nieudostępnienia przywołanych zasobów, chyba, że udowodni, iż nieudostępnienie nie powstało z jego winy.

5. Jeżeli Wykonawca wykazując spełnianie warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 uPzp, polega na zasobach innych podmiotów na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b przywołanej ustawy, a podmioty te będą brały udział w realizacji części zamówienia, Zamawiający żąda od Wykonawcy przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów dokumentów wymienionych w pkt. A niniejszego rozdziału.

6. Jeżeli zmiana albo rezygnacja z podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby Wykonawca powoływał się, na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b uPzp, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w art. 22 ust. 1 uPzp, Wykonawca jest obowiązany wykazać Zamawiającemu, iż proponowany inny podwykonawca lub wykonawca samodzielnie spełnia je w stopniu nie mniejszym niż wymagany w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia.

7. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w:

1) ust. 2.A.2 - 4 i 2.A.6 niniejszego rozdziału, składa dokument lub dokumenty, wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:

a) nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości;

b) nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne albo, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu,

c) nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie;

2) ust. 2.A.5 niniejszego rozdziału, składa zaświadczenie właściwego organu sądowego lub administracyjnego miejsca zamieszkania albo zamieszkania osoby, której dokumenty dotyczą, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 4-8 uPzp;

8. Dokumenty, o których mowa w ust.7 pkt 1) lit. a) i c) oraz w pkt 2) powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert. Dokument, o którym mowa w ust.7 pkt.1) lit. b) niniejszego rozdziału powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

9. Jeżeli w kraju miejsca zamieszkania osoby lub w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 7 niniejszego rozdziału, zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie, w którym określa się osoby uprawnione do reprezentacji Wykonawcy złożone przed właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego odpowiednio kraju miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub przed notariuszem.

10. Dokumenty, o których mowa w ust. 2.A.2-6, ust. 2.B niniejszego rozdziału są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę. W przypadku podmiotów, o których mowa w ust. 5 niniejszego rozdziału, kopię dokumentów dotyczących odpowiedniego Wykonawcy lub tych

podmiotów są poświadczane za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę lub te podmioty. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

- III.2.2) **Zdolność ekonomiczna i finansowa**
- III.2.3) **Kwalifikacje techniczne**
- III.2.4) **Informacje o zamówieniach zastrzeżonych**
- III.3) **Specyficzne warunki dotyczące zamówień na usługi**
 - III.3.1) **Informacje dotyczące określonego zawodu**
 - III.3.2) **Osoby odpowiedzialne za wykonanie usługi**

Sekcja IV: Procedura

- IV.1) **Rodzaj procedury**
 - IV.1.1) **Rodzaj procedury**
Otwarta
 - IV.1.2) **Ograniczenie liczby wykonawców, którzy zostaną zaproszeni do składania ofert lub do udziału**
 - IV.1.3) **Zmniejszenie liczby wykonawców podczas negocjacji lub dialogu**
- IV.2) **Kryteria udzielenia zamówienia**
 - IV.2.1) **Kryteria udzielenia zamówienia**
Oferta najkorzystniejsza ekonomicznie z uwzględnieniem kryteriów kryteria określone poniżej
 1. Cena. Waga 95
 2. Ilość godzin wsparcia merytorycznego przez początkowych 6 miesięcy. Waga 5
 - IV.2.2) **Informacje na temat aukcji elektronicznej**
Wykorzystana będzie aukcja elektroniczna: nie
- IV.3) **Informacje administracyjne**
 - IV.3.1) **Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą:**
Szp/FZ – 13/LIDOX/2014
 - IV.3.2) **Poprzednie publikacje dotyczące tego samego zamówienia**
nie
 - IV.3.3) **Warunki otrzymania specyfikacji, dokumentów dodatkowych lub dokumentu opisowego**
Dokumenty odpłatne: nie
 - IV.3.4) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu**
19.1.2015 - 09:00
 - IV.3.5) **Data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału zakwalifikowanym kandydatom**
 - IV.3.6) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu**
polski.
 - IV.3.7) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**
w dniach: 60 (od ustalonej daty składania ofert)
 - IV.3.8) **Warunki otwarcia ofert**
Data: 19.1.2015 - 10:00
Miejscowość:
Wrocław
Osoby upoważnione do obecności podczas otwarcia ofert: nie

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

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

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

VI.2) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: tak
Podać odniesienie do projektu (projektów) i/lub programu (programów): Przedmiot zamówienia jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach przedsięwzięcia pilotażowego „Wsparcie badań naukowych i prac rozwojowych w skali demonstracyjnej „DEMONSTRATOR+” (projekt pod nazwą pn. „Innowacyjne technologie liposomowe do zastosowania w terapii nowotworowej – LIDOX”) Nr umowy UOD-DEM-1-027/001. Projekt współfinansowany ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.

VI.3) **Informacje dodatkowe**

1. Na podstawie art. 144 uPzp, Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy oraz określa warunki tych zmian przez wprowadzenie do zawartej umowy w szczególności:

- 1) aneksu dotyczącego zmiany wynagrodzenia w związku ze zmianami powszechnie obowiązujących przepisów prawa podatkowego;
- 2) aneksu dotyczącego zmiany terminu realizacji przedmiotu zamówienia w przypadku przedłużającej się rejestracji w stosownych instytucjach,
- 3) aneksu dotyczącego zmiany terminu obowiązywania umowy w przypadku zmiany terminu realizacji Projektu, w ramach którego umowa jest realizowana

2. Oferta musi się składać z:

- a) dokumentów i oświadczeń wymienionych w rozdziale VI SIWZ,
- b) informacji o przynależności do tej samej grupy kapitałowej – załącznik nr 5 do SIWZ,

VI.4) **Procedury odwoławcze**

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

Krajowa Izba Odwoławcza
ul. Postępu 17A
02-676 Warszawa
POLSKA
Tel.: +48 224587701
Faks: +48 224587700

VI.4.2) **Składanie odwołań**

VI.4.3) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
ul. Postępu 17 A
02-676 Warszawa
POLSKA
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +48 224587801
Faks: +48 224587700

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

8.12.2014