

## AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

### SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

zwana dalej „SWZ”

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonym  
w trybie podstawowym zgodnie z art. 275 pkt 1 ustawy  
Prawo zamówień publicznych

na:

*kompleksową usługę organizacji i obsługi wizyty studyjnej w Gdańsku,  
z podziałem na dwie części:*

*Część nr 1 – usługa organizacji i obsługi wizyty studyjnej,*

*Część nr 2 – usługa realizacji szkoleń podczas wizyty studyjnej.*

**Numer sprawy: ABM-ZP-5/2021**

Niniejsza SWZ składa się z 29 stron.

Zatwierdził(a):

Lider projektu

Partnerzy projektu



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



GCPpl

Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

## 1. INFORMACJE O ZAMAWIAJĄCYM

- 1.1. Zamawiającym jest Agencja Badań Medycznych, zwana dalej „Agencją”, z siedzibą:  
ul. Stanisława Moniuszki 1 A, 00-014 Warszawa  
Telefon: +48 22 270 72 50  
e-mail: [zamowienia.publiczne@abm.gov.pl](mailto:zamowienia.publiczne@abm.gov.pl)  
NIP: 525-27-83-949, REGON: 382836515  
Strona internetowa: <https://abm.gov.pl/>
- 1.2. Godziny pracy Zamawiającego: 08:15 – 16:15 (w dni robocze).
- 1.3. Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ:  
<https://bip.abm.gov.pl/>
- 1.4. Zamawiający informuje, iż nie jest czynnym płatnikiem podatku od towarów i usług (VAT).

## 2. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

Postępowanie o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie podstawowym, bez przeprowadzenia negocjacji, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp lub ustawą”.

## 3. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ WYMAGANIA FORMALNE DOTYCZĄCE WYSYŁANIA I ODBIERANIA KORESPONDENCJI ELEKTRONICZNEJ (W TYM SKŁADANYCH PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH ORAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW)

- 3.1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się elektronicznie, przy użyciu miniPortalu, który dostępny jest pod adresem: <https://miniportal.uzp.gov.pl/>, ePUAPu dostępnego pod adresem: <https://epuap.gov.pl/wps/portal> pod adresem /AgencjaBadMed/SkrytkaESP oraz poczty elektronicznej na adres e-mail wskazany w pkt 1.1. We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia lub ID postępowania lub numerem sprawy.
- 3.2. Dokumenty elektroniczne, składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem „**Formularza do komunikacji**” jako załączniki. Zamawiający dopuszcza również możliwość składania dokumentów elektronicznych (z wyłączeniem oferty oraz dokumentów i oświadczeń z nią składanych) za pomocą poczty elektronicznej na adres e-mail wskazany w pkt 1.1.
- 3.3. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu

Lider projektu

Partnerzy projektu



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020 r., poz. 2452) oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. z 2020 r., poz. 2415).

- 3.4. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać konto na ePUAP. Wykonawca posiadający konto na ePUAP ma dostęp do następujących formularzy: **„Formularz do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku”** oraz **„Formularz do komunikacji”**.

Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w *Regulaminie korzystania z systemu miniPortal* oraz *Warunkach korzystania z elektronicznej platformy usług administracji publicznej (ePUAP)*.

Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy: **„Formularz złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku”** i **„Formularza do komunikacji”** wynosi 150 MB.

Za datę przekazania oferty przyjmuje się datę i godzinę jej przekazania na ePUAP.

Za datę przekazania wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania na ePUAP lub datę wpłynięcia dokumentów na skrzynkę Zamawiającego [zamowienia.publiczne@abm.gov.pl](mailto:zamowienia.publiczne@abm.gov.pl)

- 3.5. Postępowanie można wyszukać na Liście wszystkich postępowań w miniPortalu klikając wcześniej opcję „Dla Wykonawców” lub ze strony głównej z zakładki Postępowania.
- 3.6. Zamawiający wyznacza następujące osoby do kontaktu z Wykonawcami: Pani Agnieszka Gorzoch i Pani Agnieszka Tobiasz, e-mail: [zamowienia.publiczne@abm.gov.pl](mailto:zamowienia.publiczne@abm.gov.pl). Zamawiający nie udziela wyjaśnień dotyczących prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na zapytania Wykonawców złożone w formie ustnej, w tym telefonicznej.
- 3.7. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem poczty elektronicznej [zamowienia.publiczne@abm.gov.pl](mailto:zamowienia.publiczne@abm.gov.pl) wynosi 15 MB. Jeden dokument powinien stanowić jeden plik. W tytule wiadomości Zamawiający zaleca wskazanie numeru sprawy lub przedmiotu zamówienia.
- 3.8. Jeżeli Zamawiający lub Wykonawca przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia, informacje za pomocą poczty elektronicznej, każda ze stron na żądanie drugiej potwierdza fakt ich otrzymania.
- 3.9. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania odpowiednio wykonawcy, wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy, zwane dalej „dokumentami potwierdzającymi umocowanie do reprezentowania”, zostały wystawione przez

#### Lider projektu

#### Partnerzy projektu

AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCHStowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w PolsceUNIWERSYTET MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

upoważnione podmioty inne niż wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby, zwane dalej "upoważnionymi podmiotami", jako dokument elektroniczny, przekazuje się ten dokument.

- 3.10. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania, zostały wystawione przez upoważnione podmioty jako dokument w postaci papierowej, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone, kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym, poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.
- 3.11. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 3.10 powyżej, dokonuje w przypadku:
- 1) podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania – odpowiednio wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby, w zakresie podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania, które każdego z nich dotyczą;
  - 2) przedmiotowych środków dowodowych – odpowiednio wykonawca lub wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia,
  - 3) innych dokumentów – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
- 3.12. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 3.10, może dokonać również notariusz.
- 3.13. Przez cyfrowe odwzorowanie, należy rozumieć dokument elektroniczny będący kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej, umożliwiający zapoznanie się z tą treścią i jej zrozumienie, bez konieczności bezpośredniego dostępu do oryginału.
- 3.14. Podmiotowe środki dowodowe oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, niewystawione przez upoważnione podmioty, oraz pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym.
- 3.15. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, niewystawione przez upoważnione podmioty lub pełnomocnictwo, zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym, poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.
- 3.16. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 3.15, dokonuje w przypadku:

#### Lider projektu

#### Partnerzy projektu



- 1) podmiotowych środków dowodowych – odpowiednio wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;
  - 2) przedmiotowego środka dowodowego, lub zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
  - 3) pełnomocnictwa - mocodawca.
- 3.17. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 3.15, może dokonać również notariusz.
- 3.18. Podmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 3.19. Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2019 r. poz. 1010 i 1649), jeżeli Wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy Pzp. W przypadku gdy dokumenty elektroniczne w postępowaniu, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa, Wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku zgodnie z zasadami opisanymi w pkt 9.5. SWZ.

#### **4. WADIUM**

Zamawiający nie przewiduje obowiązku wniesienia wadium.

#### **5. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

- 5.1. Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa usługa organizacji i obsługi wizyty studyjnej w Gdańsku w terminie od 05-09-2021 r. do 10-09-2021 r. (gdzie doba hotelowa kończy się w dniu 10-09-2021 r.), z podziałem na dwie części:

- 5.1.1. Część nr 1 – usługa organizacji i obsługi wizyty studyjnej.

Przedmiot zamówienia obejmuje świadczenie usługi hotelarsko-gastronomiczno-konferencyjno-transportowej, w szczególności:

- a) zapewnienie sali szkoleniowej z wyposażeniem multimedialnym oraz obsługą techniczną,
- b) zapewnienie usługi gastronomicznej wraz z obsługą cateringową,
- c) zapewnienie noclegów,
- d) zapewnienie transportu,

#### **Lider projektu**



#### **Partnerzy projektu**





e) przygotowanie projektów, wykonanie i dostawa pomocniczych materiałów szkoleniowych,

f) zapewnienie ubezpieczenia dla każdego z uczestników wyjazdu studyjnego podczas wizyty studyjnej realizowanej przez Agencję Badań Medycznych (ABM).

Szczegółowy **Opis Przedmiotu Zamówienia**, zwany dalej „OPZ”, znajduje się w Załączniku nr 1A do SWZ.

#### 5.1.2. Część nr 2 – usługa realizacji szkoleń podczas wizyty studyjnej.

Przedmiot zamówienia obejmuje kompleksową obsługę merytoryczną wizyty studyjnej w Gdańsku, w szczególności:

a) zapewnienie prelegentów,

b) opracowanie materiałów szkoleniowych.

Zamawiający przewiduje, że w trakcie wizyty studyjnej odbędzie się 5 dni szkoleniowych.

Szczegółowy **Opis Przedmiotu Zamówienia**, zwany dalej „OPZ”, znajduje się w Załączniku nr 1B do SWZ.

#### 5.2. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych, zgodnie z art. 91 ustawy Pzp - Części nr 1 i nr 2:

1) Ofertę można składać w odniesieniu do jednej lub wszystkich części zamówienia (zgodnie z art. 91 ust. 1 ustawy Pzp);

2) Zamawiający nie ogranicza liczby części zamówienia, na które może zostać udzielone zamówienie jednemu Wykonawcy (zgodnie z art. 91 ust. 3 ustawy Pzp);

3) Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na daną część zamówienia albo na cały zakres.

#### 5.3. Każda z części zamówienia będzie rozpatrywana osobno. Zamawiający zastrzega jednak obowiązek składania oferty przez Wykonawcę na całość przedmiotu zamówienia w danej części.

#### 5.4. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

#### 5.5. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.

#### 5.6. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp.

#### 5.7. Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.

#### 5.8. Zamawiający dopuszcza możliwość powierzenia Podwykonawcy lub Podwykonawcom części zamówienia w każdej z Części. Wykonawca zamierzający powierzyć Podwykonawcom część zamówienia w danej Części wskazuje w składanej ofercie zakres tej

#### Lider projektu

#### Partnerzy projektu



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

części zamówienia, której wykonanie zamierza powierzyć i podaje firmy Podwykonawców, o ile są już znani.

- 5.9. Zamawiający nie dokonuje zastrzeżenia dotyczącego obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych zadań.
- 5.10. Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia katalogów elektronicznych do oferty.
- 5.11. Kody ze Wspólnego Słownika Zamówień CPV:
- 5.11.1. Część nr 1:
- 1) 55110000-4 – Hotelarskie usługi noclegowe,
  - 2) 55300000-3 – Usługi restauracyjne i dotyczące podawania posiłków,
  - 3) 60140000-1 – Nieregularny transport osób,
  - 4) 66510000-8 – Usługi ubezpieczeniowe;
- 5.11.2. Część nr 2:
- 1) 80561000-4 – Usługi szkolenia w dziedzinie zdrowia.

## **6. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA**

Zamówienie będzie realizowane:

- dla Części nr 1 – od dnia zawarcia umowy w terminie zapewniającym przeprowadzenie wizyty studyjnej w dniach od 05.09.2021 r. do 10.09.2021 r. na zasadach, o których mowa w Opisie Przedmiotu Zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1A do SWZ;
- dla Części nr 2 – od dnia zawarcia umowy w terminie zapewniającym przeprowadzenie wizyty studyjnej w dniach od 06.09.2021 r. do 10.09.2021 r. oraz jeśli wykonawca to zaoferuje w swojej ofercie, zakończenia świadczenia wsparcia merytorycznego dla uczestników, po zakończeniu wizyty studyjnej przez okres wskazany w ofercie Wykonawcy (zgodnie z ofertą Wykonawcy- Kryterium 2) na zasadach, o których mowa w Opisie Przedmiotu Zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1B do SWZ.

## **7. WARUNKI FINANSOWANIA I PŁATNOŚCI**

- 7.1. Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą będą prowadzone w złotych polskich, bez zaliczek oraz bez stosowania jakichkolwiek przeliczników, w tym w stosunku do walut obcych.
- 7.2. Płatność z tytułu świadczenia usługi nastąpi przelewem na rachunek bankowy wskazany przez Wykonawcę w umowie, w terminie do 14 dni od dnia otrzymania przez Zamawiającego od Wykonawcy prawidłowo wystawionej faktury.
- 7.3. Zamawiający zastrzega sobie prawo wstrzymania zapłaty faktury nieprawidłowo wystawionej, do czasu otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury, faktury korygującej lub podpisania przez Wykonawcę noty korygującej.

### **Lider projektu**

AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

### **Partnerzy projektu**

Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w PolsceUNIWERSYTET MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

- 7.4. Za dzień dokonania płatności przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
- 7.5. Zamawiający zastrzega sobie prawo płatności z zastosowaniem mechanizmu podzielonej płatności, tzw. *split payment* (o którym mowa w art. 108a ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług [t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 106 ze zm.]). Zapłatę w tym systemie uznaje się za dokonanie płatności w terminach wynikających z umowy zawartej z Wykonawcą. Wykonawca oświadczy w umowie, że wyraża zgodę na dokonywanie przez Zamawiającego płatności w systemie podzielonej płatności, tzw. *split payment*.
- 7.6. Szczegółowe informacje dotyczące warunków finansowania i płatności zostały opisane w projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących Załącznik nr 3 do SWZ.

## 8. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

- 8.1. W Formularzu oferty należy podać cenę netto za realizację danej Części zamówienia, do której, na potrzeby oceny ofert, należy dodać kwotę podatku VAT obliczoną, zgodnie z obowiązującymi przepisami podatkowymi wg stawki na dzień składania ofert, a następnie podać cenę brutto (z podatkiem VAT) za realizację całego zamówienia w danej Części zamówienia, zgodnie z Formularzem oferty, stanowiącym Załącznik nr 2 do niniejszej SWZ.
- 8.2. Cena netto i brutto za daną Część podana w ofercie obejmuje wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia jakie ponosi Wykonawca oraz wszelkie należne inne opłaty i podatki wynikające z realizacji umowy, a także ewentualne upusty i rabaty.
- 8.3. Wykonawca zobowiązany jest podać cenę ofertową zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz. U. z 2019 r., poz. 178), z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Cenę oferty brutto Wykonawca poda w zapisie liczbowym i słownym.
- 8.4. Wykonawca zobowiązany jest podać cenę ofertową z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Wartości zaokrągla się do pełnego grosza w taki sposób, że końcówki poniżej 0,5 grosza pomija się, a końcówki 0,5 grosza i wyższe zaokrągla się do 1 grosza.
- 8.5. Cena podana przez Wykonawcę nie będzie podlegała zmianie.
- 8.6. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2018 r. poz. 2174, z późn. zm.), dla celów zastosowania kryterium ceny Zamawiający doliczy do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć. W przypadku takiej oferty Wykonawca poinformuje w składanej ofercie, że wybór jego oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których usługa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania a także wskaże ich wartość bez kwoty podatku wraz ze wskazaniem stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie.

### Lider projektu

AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

### Partnerzy projektu

Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w PolsceUNIWERSYTET MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



## 9. INFORMACJE OGÓLNE ORAZ OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 9.1. Wykonawca składa ofertę (*dotyczy każdej części zamówienia*) za pośrednictwem „**Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku**” dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu. Funkcjonalność do zaszyfrowania oferty przez Wykonawcę jest dostępna dla Wykonawców na miniPortalu, w szczegółach danego postępowania. W formularzu oferty Wykonawca zobowiązany jest podać adres skrzynki ePUAP, na którym prowadzona będzie korespondencja związana z postępowaniem.
- 9.2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim.
- 9.3. Złożenie oferty na nośniku danych (np. CD, pendrive) jest niedopuszczalne.
- 9.4. Ofertę składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym. Oferta powinna być sporządzona z zachowaniem postaci elektronicznej w formacie danych dopuszczonych odpowiednimi przepisami prawa tj. m. in.: pdf, .doc, .docx, .jpg, .xls, .xlsx, (Zamawiający zaleca wykorzystywanie plików w formacie .pdf).
- 9.5. Przy podpisywaniu oferty lub innych dokumentów Zamawiający zaleca sprawdzenie ważności certyfikatu podpisu.
- 9.6. Jeżeli dokumenty elektroniczne, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913), wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa” a następnie wraz z plikami stanowiącymi jawną część należy ten plik zaszyfrować.
- 9.7. Ofertę stanowi wypełniony Formularz oferty – sporządzony zgodnie z Załącznikiem nr 2 do SWZ oraz podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym przez Wykonawcę.
- 9.8. Wykonawca składa wraz z ofertą:
- Oświadczenia wymagane postanowieniami pkt 11.1.1, 11.1.1.1, 11.1.1.2 SWZ;
  - w celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania - odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru (Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia tych dokumentów, jeżeli Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile Wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów). Wymóg stosuje się również do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oraz w odniesieniu do podmiotów udostępniających zasoby;
  - jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów, o których mowa w pkt 9.8.2. SWZ - pełnomocnictwo lub inny

Lider projektu

Partnerzy projektu

dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy. Wymóg stosuje się również do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oraz w odniesieniu do podmiotów udostępniających zasoby;

- d) pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. Pełnomocnik może być ustanowiony do reprezentowania Wykonawców w postępowaniu albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy;
- e) oświadczenie, o którym mowa w pkt 12.2. SWZ – *jeżeli dotyczy*;
- f) zobowiązanie, o którym mowa w pkt 12.3. SWZ – *jeżeli dotyczy*.

9.9. Oferta musi obejmować całość przedmiotu zamówienia w danej Części i musi być sporządzona zgodnie z SWZ.

9.10. Oferta musi być podpisana przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy – zgodnie z zasadami reprezentacji wskazanymi we właściwym rejestrze lub osoby upoważnione do reprezentowania wykonawcy na podstawie pełnomocnictwa. Ofertę podpisać może pełnomocnik Wykonawcy, jeżeli do oferty zostanie załączone pełnomocnictwo do podejmowania określonych czynności, wynikających z ustawy, w postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych, w których bierze udział Wykonawca, albo szczególne dotyczące niniejszego postępowania.

9.11. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na daną część zamówienia w niniejszym postępowaniu. Złożenie większej liczby ofert na daną część zamówienia lub oferty zawierającej rozwiązania alternatywne lub oferty wariantowej, spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez danego Wykonawcę na daną część zamówienia. Za równoznaczne ze złożeniem więcej niż jednej oferty przez tego samego Wykonawcę zostanie uznana sytuacja, w której ten sam podmiot występuje w dwóch lub więcej ofertach składanych wspólnie lub jest samodzielnym Wykonawcą, a jednocześnie jest uczestnikiem wspólnej oferty.

9.12. Wykonawca może przed upływem terminu do składania ofert wycofać ofertę za pośrednictwem „Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku” dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu. Sposób wycofania oferty został opisany w „Instrukcji użytkownika” dostępnej na miniPortalu.

9.13. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.

9.14. Zamawiający zaleca, aby w przypadku podpisywania pliku przez kilka osób, stosować podpisy tego samego rodzaju. Podpisywanie pliku różnymi rodzajami podpisów np. zaufanym i kwalifikowanym może doprowadzić do problemów w weryfikacji pliku.

9.15. Sposób złożenia oferty, w tym zaszyfrowania oferty opisany został w „Instrukcji użytkownika” oraz w „Regulaminie korzystania z systemu miniPortal”, dostępnych na stronie: <https://miniportal.uzp.gov.pl/>.

#### Lider projektu

#### Partnerzy projektu



## 10. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ PODSTAWY WYKLUCZENIA

10.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy **niepodlegający wykluczeniu** z powodu przesłanek, o których mowa w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp, tj.:

10.1.1 w przypadku Wykonawcy będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:

- a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
- b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
- c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie,
- d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
- e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
- f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 769),
- g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,
- h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

– lub za odpowiedni czyn zabroniony określony w przepisach prawa obcego;

10.1.2 jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, współnika spółki w spółce jawnej lub partnerskiej albo komplementariusza w spółce komandytowej lub komandytowo-akcyjnej lub prokurenta prawomocnie skazano za przestępstwo, o którym mowa w pkt 10.1.1.;

10.1.3 wobec którego wydano prawomocny wyrok sądu lub ostateczną decyzję administracyjną o zaleganiu z uiszczeniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca odpowiednio przed upływem terminu do składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu

Lider projektu

Partnerzy projektu



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności;

10.1.4 wobec którego prawomocnie orzeczono zakaz ubiegania się o zamówienia publiczne;

10.1.5 jeżeli zamawiający może stwierdzić, na podstawie wiarygodnych przesłanek, że wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienie mające na celu zakłócenie konkurencji, w szczególności jeżeli należąc do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;

10.1.6 jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 85 ust. 1 ustawy, doszło do zakłócenia konkurencji wynikającego z wcześniejszego zaangażowania tego wykonawcy lub podmiotu, który należy z wykonawcą do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, chyba że spowodowane tym zakłócenie konkurencji może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

10.2. Wykluczenie wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 ustawy Pzp.

10.3. Zamawiający może wykluczyć wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

10.4. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy **spełniający warunki**, określone poniżej przez Zamawiającego, a dotyczące:

#### **10.4.1 zdolności do występowania w obrocie gospodarczym**

Zamawiający nie stawia szczególnych wymagań w zakresie spełniania tego warunku.

#### **10.4.2 uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów**

Zamawiający nie stawia szczególnych wymagań w zakresie spełniania tego warunku.

#### **10.4.3 sytuacji ekonomicznej lub finansowej**

Zamawiający nie stawia szczególnych wymagań w zakresie spełniania tego warunku.

#### **10.4.4 zdolności technicznej lub zawodowej**

##### **10.4.4.1 w odniesieniu do posiadania wiedzy i doświadczenia, tj.:**

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca, który posiada doświadczenie, tj. Wykonawca, który należycie wykonał w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, co najmniej dwie usługi polegające na kompleksowej organizacji kilkudniowej wizyty studyjnej/kilkudniowego szkolenia wyjazdowego, każda usługa o wartości nie mniejszej niż

#### **Lider projektu**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

#### **Partnerzy projektu**



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIWERSYTET MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

50 000,00 zł brutto (słownie: *pięćdziesiąt tysięcy złotych*) – **dotyczy Części nr 1 zamówienia.**

**UWAGA:**

- Zamawiający rozumie przez zwrot „*dwie usługi*” usługi wykonane w ramach dwóch odrębnych zamówień/umów.
- W przypadku, gdy wartość usługi została określona w walucie innej, niż złoty polski Zamawiający przeliczy ją na zł wg średniego kursu NBP na dzień zamieszczenia ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych. W przypadku, gdy w dniu zamieszczenia ogłoszenia NBP nie opublikował średnich kursów walut, zostanie przyjęty pierwszy opublikowany po tej dacie średni kurs NBP.

**10.4.4.2 w odniesieniu do posiadania wiedzy i doświadczenia, tj.:**

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca skieruje do realizacji zamówienia, tj. przeprowadzenia warsztatów osoby spełniające następujące warunki – **dotyczy Części nr 2 zamówienia:**

**1. Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Elektroniczna dokumentacja w pracy koordynatora:***

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe medyczne lub farmaceutyczne lub biotechnologiczne lub w zakresie nauk o zdrowiu,

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze badań klinicznych, w tym doświadczenie w koordynowaniu badań klinicznych oraz stosowaniu elektronicznej dokumentacji w pracy koordynatora,
- co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.

**2. Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Nierzetelność w badaniach klinicznych na podstawie case study:***

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe medyczne lub farmaceutyczne lub biotechnologiczne lub w zakresie nauk o zdrowiu,

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze badań klinicznych, w tym doświadczenie w koordynowaniu badań klinicznych oraz praktyczne doświadczenie w kontroli jakości w badaniach klinicznych,

**Lider projektu**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

**Partnerzy projektu**



UNIwersytet MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



- co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.
3. **Prelegent – Coach** wskazany do realizacji zagadnienia ***Komunikacja w zespole badawczym jako klucz do sukcesu:***
- Kwalifikacje zawodowe:
- wykształcenie humanistyczne lub administracyjne lub medyczne lub farmaceutyczne lub w zakresie nauk o zdrowiu,
- Doświadczenie zawodowe:
- co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane z komunikacją lub zarządzaniem zespołem,
  - co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.
4. **Prelegent – Coach** wskazany do realizacji zagadnienia ***Asertywność i radzenie sobie ze stresem w pracy koordynatora:***
- Kwalifikacje zawodowe:
- wykształcenie humanistyczne lub administracyjne lub medyczne lub farmaceutyczne lub w zakresie nauk o zdrowiu,
- Doświadczenie zawodowe:
- co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane z komunikacją lub zarządzaniem zespołem,
  - co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.
5. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Najważniejsze aspekty w pracy koordynatora*** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne (dalej: „UCK”):
- Kwalifikacje zawodowe:
- wykształcenie wyższe,
- Doświadczenie zawodowe:
- co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych,
  - co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.
6. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Wymiana doświadczeń w pracy koordynatora w zakresie efektywnej komunikacji z członkami zespołu i przedstawicielami Sponsora - omówienie możliwych problemów z jakimi***

#### Lider projektu

#### Partnerzy projektu



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

**spotyka się koordynator w codziennej praktyce)** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe,

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych,
- co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.

7. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia **Współpraca z monitorem badań klinicznych - narzędzia/aplikacje pomagające w codziennej pracy koordynatora** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe,

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych,
- co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.

8. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia **Przygotowanie się do wizyty monitorującej – z perspektywy koordynatora (prawidłowa dokumentacja źródłowa)** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe,

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych,
- co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.

9. **Prelegent** wskazany do realizacji części 1 i części 2 zagadnienia **Badania fazy I/II: eskalacja dawki, interakcje między-lekowe, interakcje z pożywieniem, bezpieczeństwo kardiologiczne czy proof-of-concept, badania wymagające ścisłego monitorowania farmakokinetyki/ farmakodynamiki oraz badania typu first-in-human, charakterystyka ośrodka wczesnych faz** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:

Kwalifikacje zawodowe:

**Lider projektu**

**Partnerzy projektu**



- wykształcenie wyższe medyczne lub pokrewne,

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej dwuletnie doświadczenie związane pracą w ośrodku faz wczesnych ,
- co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.

10. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Farmakokinetyka i farmakodynamika leków, umiejętności identyfikacji czynników mających wpływ na bezpieczeństwo odnoszące się do substancji czynnej, specyficznej postaci farmaceutycznej lub drogi podania, populacji, dla której przeznaczony jest produkt badany (ośrodek wczesnych faz)*** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe medyczne lub pokrewne,

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej dwuletnie doświadczenie związane pracą w ośrodku faz wczesnych,
- co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.

11. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Funkcjonowanie ośrodka - Jak wygląda zespół, komunikacja wewnętrzna, rekrutacja pacjentów hematologicznych i onkologicznych*** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe,

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych lub zarządzaniem ośrodkiem,
- co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.

12. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Aktywności prowadzone przez GUMed i UCK w zakresie realizacji badań klinicznych*** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:

Kwalifikacje zawodowe:

Lider projektu

Partnerzy projektu



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

- wykształcenie wyższe,

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych lub zarządzaniem ośrodkiem,
- co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/ publikacji.

13. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia **Wąskie gardła ośrodka – m.in. apteka i laboratorium** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe,

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych lub zarządzaniem ośrodkiem,
- co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/ publikacji.

14. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia **Inicjowanie niekomercyjnych badań klinicznych – wiadomości wstępne** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe,

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych lub zarządzaniem ośrodkiem,
- co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/ publikacji.

15. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia **Przygotowanie i organizacja nowego badania (na przykładzie wybranego ośrodka)** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe,

Lider projektu

Partnerzy projektu



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



UNIwersytet Medyczny  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych lub zarządzaniem ośrodkiem,
- co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/ publikacji.

16. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Komunikacja pacjent – zespół badawczy (typy osobowości pacjentów – jak z nimi rozmawiać; motywacja pacjentów do udziału w badaniu klinicznym)***:

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe lub humanistyczne lub psychologiczne lub medyczne lub farmaceutyczne lub biotechnologiczne lub w zakresie nauk o zdrowiu,
- pracownik organizacji pacjenckiej,

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane pracą w organizacji pacjenckiej,
- co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.

17. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Organizacje pacjenckie i ich udział w badaniach klinicznych***:

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe lub humanistyczne lub psychologiczne lub medyczne lub farmaceutyczne lub biotechnologiczne lub w zakresie nauk o zdrowiu,
- pracownik organizacji pacjenckiej,

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane pracą w organizacji pacjenckiej,
- co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.

18. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Możliwości rozwoju w pracy koordynatora***:

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe medyczne lub farmaceutyczne lub biotechnologiczne lub w zakresie nauk o zdrowiu,

Doświadczenie zawodowe:

Lider projektu

Partnerzy projektu





- co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane z pracą przy realizacji badań klinicznych, w tym doświadczenie w koordynowaniu badań klinicznych lub zarządzaniu badaniami(-ami) klinicznym (-i),
- co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.

10.5. Na potwierdzenie spełniania warunków w zakresie dysponowania osobami zdolnymi do wykonania zamówienia Wykonawca przedstawi wypełniony **Załącznik nr 6 do SWZ – Wykaz osób będących prelegentami, skierowanych do realizacji zamówienia, tj. przeprowadzenia warsztatów.** Ocena braku podstaw do wykluczenia i spełniania warunków udziału w postępowaniu będzie dokonana na podstawie podmiotowych środków dowodowych wymaganych w pkt 11 SWZ.

## **11. OŚWIADCZENIE WSTĘPNE, PODMIOTOWE I PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE**

11.1 Do oferty Wykonawca składa (*dotyczy każdej części zamówienia*):

11.1.1 oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, potwierdzające że Wykonawca na dzień składania ofert nie podlega wykluczeniu z udziału w postępowaniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu – którego wzór stanowi załącznik nr 4 do SWZ.

11.1.1.1 W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie, o którym mowa w pkt 11.1.1, składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie to potwierdza brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

11.1.1.2 W przypadku Wykonawcy, który powołuje się na zasoby podmiotów udostępniających zasoby, o których mowa w pkt 12.2. SWZ, przedstawia wraz z oświadczeniem, o którym mowa w pkt 11.1.1, także oświadczenie tego podmiotu, potwierdzające brak podstaw jego wykluczenia oraz odpowiednio spełniania warunków udziału, w zakresie w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby.

11.1.1.3 Oświadczenie, o którym mowa w pkt 11.1.1, Wykonawca składa pod rygorem nieważności w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym), właściwym dla jego formy organizacyjnej.

11.1.1.4 Oświadczenia, o których mowa w pkt 11.1.1, składane przez wykonawców składających ofertę wspólnie oraz podmioty udostępniające zasoby, powinny być pod rygorem nieważności w formie elektronicznej lub w postaci

### **Lider projektu**

### **Partnerzy projektu**



elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, odpowiednio przez wykonawców składających ofertę wspólnie, podmiot udostępniający zasoby, w zakresie oświadczenia, które każdego z nich dotyczy.

11.1.2 Dokumenty wymienione w punkcie 9.8 SWZ.

11.2 Na wezwanie Zamawiającego, Wykonawca którego oferta została najwyższej oceniona w danej Części zamówienia zobowiązany jest do złożenia w wyznaczonym terminie nie krótszym niż 5 dni aktualnych na dzień złożenia następujących podmiotowych środków dowodowych:

11.2.1 **Wykaz usług**, którego wzór stanowi Załącznik nr 5 do SWZ wraz z załączeniem dowodów określających, że usługi te zostały wykonane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługa była wykonywana, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie Wykonawcy – **dotyczy Części nr 1 zamówienia**.

**UWAGA:** Jeżeli Wykonawca powołuje się na doświadczenie w realizacji usług wykonywanych wspólnie z innymi wykonawcami, Wykaz wykonanych usług dotyczy usług, w których wykonaniu Wykonawca ten bezpośrednio uczestniczył.

Zamawiający informuje, że:

- przez „inne dokumenty” Zamawiający rozumie np. protokoły odbioru wykonanych usług, faktury za wykonane usługi wraz z kopią umowy na te usługi, potwierdzające ich należyte wykonanie,
- Wykonawca może powołać się na doświadczenie wynikające z umowy/umów będącej (ych) w trakcie realizacji tylko w zakresie, w jakim umowę(y) już wykonał i która spełnia warunek udziału z pkt 10.4.4.1. SWZ.

11.2.2 **Wykaz osób** będących prelegentami, skierowanych do realizacji zamówienia, tj. przeprowadzenia warsztatów, którego wzór stanowi Załącznik nr 6 do SWZ – **dotyczy Części nr 2 zamówienia**.

11.3 Zamawiający nie będzie wzywał do złożenia podmiotowych środków dowodowych:

- jeżeli może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, o ile Wykonawca wskazał w oświadczeniu, o którym mowa w pkt 11.1.1, dane umożliwiające dostęp do tych środków.
- które Zamawiający posiada, jeżeli Wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.

#### Lider projektu



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

#### Partnerzy projektu



UNIwersytet MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

## **12. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WYKONAWCÓW WSPÓLNIE UBIEGAJĄCYCH SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA (KONSORCJUM/SPÓŁKI CYWILNE) ORAZ PODMIOTÓW UDOSTĘPNIAJĄCYCH ZASOBY.**

- 12.1 Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
- 12.2 W przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia dokumenty wymienione w pkt 11.2 SWZ powinny dotyczyć tego Wykonawcy spośród Wykonawców składających wspólną ofertę, który wykazuje spełnienie warunków w zakresie i na zasadach opisanych w pkt 10.4.4. SWZ. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o zamówienie dołączają **do oferty oświadczenie, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni wykonawcy**. Wzór oświadczenia dla Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia stanowi Załącznik nr 7 do SWZ.
- 12.3 Zgodnie z art. 118 ust. 1 ustawy Pzp, Wykonawca może polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych. Wykonawca w takiej sytuacji zobowiązany jest do udowodnienia Zamawiającemu, iż realizując zamówienie będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, **składając wraz z ofertą zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby** do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów. Zobowiązanie podmiotu powinno być złożone razem z dokumentem potwierdzającym umocowanie osoby/ osób podpisującej/ych przedmiotowe zobowiązanie.
- 12.3.1 Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby ma potwierdzać, że stosunek łączący Wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określać w szczególności:
- zakres dostępnych Wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby,
  - sposób i okres udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia,
  - w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących doświadczenia, zrealizuje usługę, której wskazane zdolności dotyczą.
- 12.3.2 Zamawiający oceni, czy udostępniane Wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe, pozwalają na wykazanie przez Wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w pkt 10.4.4, oraz zbada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem Wykonawcy.

### Lider projektu



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

### Partnerzy projektu



UNIwersytet MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

### 13. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

- 13.1. Termin składania ofert upływa w dniu 19.08.2021 r. o godz. 09:00.
- 13.2. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 19.08.2021 r. o godzinie: 12:00 poprzez użycie mechanizmu do odszyfrowania ofert dostępnego po zalogowaniu w zakładce Deszyfrowanie na miniPortalu i następuje poprzez wskazanie pliku do odszyfrowania.
- 13.3. Czynność otwarcia ofert nie jest publiczna.
- 13.4. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o: (1) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały złożone; (2) cenach zawartych w ofertach.
- 13.5. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej informacje o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
- 13.6. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

### 14. KRYTERIA ORAZ SPOSÓB OCENY OFERT

- 14.1. Ocenie będą podlegały oferty ważne, tj. oferty niepodlegające odrzuceniu.
- 14.2. Oferty oceniane będą na podstawie następujących kryteriów oceny ofert – CZĘŚĆ NR 1 ZAMÓWIENIA:

Nr	Nazwa kryterium	Znaczenie procentowe kryterium*
1.	<b><u>Oferowana cena (C)</u></b>	60 %
2.	<b><u>Lokalizacja oferowanego hotelu (D)</u></b>	30 %
3.	<b><u>Zatrudnienie osoby/osób niepełnosprawnych<sup>1</sup> (O)</u></b>	10 %

\* 1% = 1 pkt

- 14.2.1. Każda z ważnych ofert będzie punktowana w następujący sposób:

14.2.1.1. w **kryterium nr 1 „Oferowana cena (C)”** poprzez porównanie ceny brutto oferty badanej do ceny brutto najniższej ze wszystkich ważnych ofert. Oferta z najniższą ceną otrzymuje 60 pkt, pozostałe oferty są punktowane według wzoru:

$$\text{Wartość punktowa ceny: } C = (C_n : C_b) \times 60$$

<sup>1</sup> Zamawiający rozumie przez osobę niepełnosprawną – osobę spełniającą warunki uzyskania statusu niepełnosprawności określone w ustawie z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz. U. 2018 poz. 511 ze zm.) lub we właściwych przepisach państw członkowskich Unii Europejskiej, Europejskiego Obszaru Gospodarczego lub państw, z którymi UE zawarła umowy o równym traktowaniu przedsiębiorców w dostępie do zamówień publicznych; status niepełnosprawnego, określony jest posiadaniem orzeczeniem o niepełnosprawności orzeczonym przez zespół do spraw orzekania o niepełnosprawności, lub orzeczeniem o całkowitej lub częściowej niezdolności do pracy przez lekarza orzecznika Zakładu Ubezpieczeń Społecznych.

Lider projektu

Partnerzy projektu



gdzie:

$C_n$  – cena brutto najniższa spośród wszystkich ofert podlegających ocenie

$C_b$  – cena brutto oferty badanej

Maksymalna ilość punktów do uzyskania w tym kryterium to 60 punktów;

14.2.1.2. w **kryterium nr 2 „Lokalizacja oferowanego hotelu (D)”** wg poniższych warunków:

- a) odległość hotelu od Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku nie większa niż 2 km – 30 pkt,
- b) odległość hotelu od Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku powyżej 2 km i nie większa niż 5 km – 20 pkt,
- c) odległość hotelu od Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku powyżej 5 km i nie większa niż 7 km – 10 pkt.

**UWAGA!**

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania hotelu w odległości większej niż 7 km od Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku.

Odległość będzie liczona jako najkrótsza trasa w opcji „idę pieszo” wg mapy targeo.pl (<https://www.targeo.pl/>) od punktu: 80-952 Gdańsk, Dębinki 7.

14.2.1.3. w **kryterium nr 3 „Zatrudnienie osoby/osób niepełnosprawnych (O)”** wg poniższych warunków:

- a) w przypadku, gdy Wykonawca nie zaoferuje zatrudnienia osoby niepełnosprawnej - 0 pkt,
- b) w przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje zatrudnienie osoby niepełnosprawnej - 10 pkt.

Maksymalną liczbę punktów w tym kryterium (tj. 10 pkt) otrzyma Wykonawca, który zaoferuje zatrudnienie jednej osoby niepełnosprawnej lub więcej osób niepełnosprawnych lub zaoferuje do realizacji umowy jedną lub więcej osób niepełnosprawnych już zatrudnionych u Wykonawcy. Liczbę osób niepełnosprawnych, które zostaną zatrudnione do realizacji umowy należy podać w Formularzu ofertowym. W przypadku, gdy Wykonawca nie określi liczby osób niepełnosprawnych, które zostaną zatrudnione do realizacji umowy Zamawiający uzna, że Wykonawca nie zaoferował zatrudnienia osoby niepełnosprawnej i przyzna w ramach tego kryterium 0 pkt.

**UWAGA:**

**Lider projektu**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

**Partnerzy projektu**



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



W przypadku zaoferowania zatrudnienia osoby niepełnosprawnej (lub już zatrudnionej u wykonawcy), osoba ta musi brać czynny udział przy realizacji przedmiotowego zamówienia.

Zamawiający wyjaśnia, że jako zatrudnienie należy rozumieć zatrudnienie:

- 1) na umowę o pracę na podstawie ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy,
- 2) na umowę zlecenie, umowę o dzieło i inne umowy cywilnoprawne na podstawie ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny.

14.2.2. Przy uwzględnieniu powyższych kryteriów i ich wag Wykonawca może otrzymać maksymalnie 100 pkt. Dla każdej oferty wynik oceny łącznej zostanie obliczony jako suma punktów przyznanych w powyższych kryteriach, wg wzoru:

$$S = C + D + O$$

gdzie:

S - wartość punktowa danej oferty.

#### 14.3. Oferty oceniane będą na podstawie następujących kryteriów oceny ofert – CZĘŚĆ NR 2 ZAMÓWIENIA:

Lp.	Nazwa kryterium	Znaczenie procentowe kryterium*
1.	<b><u>Realizacja dodatkowego szkolenia z zakresu Dobrej Praktyki Klinicznej w formie online - Ds</u></b>	50 %
2.	<b><u>Czas na jaki Wykonawca zapewni wsparcie merytoryczne dla uczestników po zakończeniu wizyty studyjnej - T</u></b>	25 %
3.	<b><u>Cena - C</u></b>	25 %

\* 1% = 1 pkt

14.3.1. Każda z ważnych ofert będzie punktowana w następujący sposób:

14.3.1.1. Kryterium nr 1 „Realizacja dodatkowego szkolenia z zakresu Dobrej Praktyki Klinicznej w formie online” będzie punktowane według następującej zasady:

Lp.	Kryterium szczegółowe	Liczba punktów
1.	Organizacja 3 godzinnego szkolenia z zakresu Dobrej Praktyki Klinicznej.	25 %
2.	Przesłanie certyfikatów do uczestników szkolenia drogą pocztową.	12,5 %

#### Lider projektu



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

#### Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIWERSYTET MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

3.	Zapewnienie wsparcia eksperckiego po zakończeniu wizyty studyjnej z zakresu zasad Dobrej Praktyki Klinicznej	1) 1 tydzień – 2,5 % 2) 2 – 3 tygodnie – 7,5 % 3) Powyżej 3 tygodni – 12,5 %
----	--	--

**UWAGA:**

Brak zaznaczenia w Formularzu ofertowym któregokolwiek z wariantów objętych danym kryterium (poza ceną) będzie skutkowało uznaniem oferty za zgodną z SWZ oraz przyznaniem 0 punktów w danym kryterium oceny ofert.

14.3.1.2. **Kryterium nr 2: Czas na jaki Wykonawca zapewni wsparcie merytoryczne dla uczestników po zakończeniu wizyty studyjnej – T** będzie punktowane według następującej zasady

Kryterium szczegółowe	Liczba punktów
Zapewnienie wsparcia merytorycznego dla uczestników po zakończeniu wizyty studyjnej (odpowiedzi na ewentualne pytania zadane po zakończeniu wizyty)	Uczestnicy wizyty mogą zadawać pytania po zakończeniu wizyty przez: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 tydzień – 6,25 %</li> <li>• 2 tygodnie – 12,5 %</li> <li>• 3 tygodnie – 18,75 %</li> <li>• 4 tygodnie i dłużej – 25 %</li> </ul>

**UWAGA:**

Brak zaznaczenia w Formularzu ofertowym któregokolwiek z wariantów objętych danym kryterium (poza ceną) będzie skutkowało uznaniem oferty za zgodną z SWZ oraz przyznaniem 0 punktów w danym kryterium oceny ofert.

14.3.1.3. **W kryterium nr 3 „Cena” (C)** zostanie zastosowany wzór do porównania ceny brutto oferty badanej do ceny brutto najniższej ze wszystkich ważnych ofert. Oferta z najniższą ceną otrzymuje 25 pkt, pozostałe oferty są punktowane według wzoru:

$$C = \frac{\text{Cena brutto najniższej zaproponowanej oferty}}{\text{Cena brutto oferty badanej}} \times 25$$

14.3.2. Przy uwzględnieniu powyższych kryteriów i ich wag Wykonawca może otrzymać maksymalnie 100 pkt. Dla każdej oferty wynik oceny łącznej zostanie obliczony jako suma punktów przyznanych w powyższych kryteriach, wg wzoru:

$$S = Ds + T + C$$

gdzie:

**S** - wartość punktowa danej oferty.

**Lider projektu**

**Partnerzy projektu**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIWERSYTET MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

- 14.4. Zamawiający wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w pkt 14.2 SWZ (**dla Części nr 1 zamówienia**) i w pkt 14.3 SWZ (**dla Części nr 2 zamówienia**).
- 14.5. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska największą liczbę punktów obliczonych zgodnie z wyliczeniem określonym w pkt 14.2.2 SWZ (**dla Części nr 1 zamówienia**) i w pkt 14.3.2 SWZ (**dla Części nr 2 zamówienia**).
- 14.6. Obliczenia dokonywane będą z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

## **15. FORMALNOŚCI KONIECZNE DO ZAWARCIA UMOWY**

- 15.1. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiadać będzie wszystkim wymaganiom SWZ i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o wskazane w SWZ kryteria oceny ofert.
- 15.2. Wykonawca składając ofertę zobowiązuje się do podpisania umowy w miejscu i czasie wskazanym przez Zamawiającego.
- 15.3. Osoby reprezentujące Wykonawcę przy podpisywaniu umowy powinny posiadać ze sobą dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile umocowanie to nie będzie wynikać z dokumentów załączonych do oferty.

## **16. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA**

- 16.1. Wykonawca będzie związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert, **do dnia 17.09.2021 r.** Pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.
- 16.2. W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 16.1 SWZ, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą, zwróci się jednokrotnie do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 30 dni.
- 16.3. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 16.2, wymaga złożenia przez wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą. Zgoda Wykonawcy nie może być dorozumiana.

## **17. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY**

- 18.1. Umowa zostanie zawarta według Wzoru umowy stanowiącego Załącznik nr 3 do SWZ.
- 18.2. Wykonawca wraz ze złożeniem oferty akceptuje treść Wzoru umowy na wykonanie przedmiotu zamówienia.
- 18.3. Umowa wymaga, pod rygorem nieważności, zachowania formy pisemnej.
- 18.4. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany postanowień zawartej umowy, na zasadach określonych we Wzorze umowy stanowiącym Załącznik nr 3 do SWZ oraz w art. 455 ustawy Pzp.

### Lider projektu

AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

### Partnerzy projektu

Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w PolsceUNIwersytet MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

## 18. ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ

- 19.1. 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 przewidziane w Dziale IX ustawy Pzp.
- 19.2. Odwołanie wnosi się w terminie:
- 1) 5 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej albo w terminie 10 dni – jeżeli informacja została przekazana w inny sposób;
  - 2) wobec treści ogłoszenia o zamówieniu lub wobec treści dokumentów zamówienia - 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej;
  - 3) odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 1) i 2) powyżej wnosi się w terminie 5 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
- 19.3. Jeżeli Zamawiający nie przesłał Wykonawcy zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:
- a) 15 dni od dnia zamieszczenia w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o wyniku postępowania;
  - b) 1 miesiąca od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający nie zamieścił w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o wyniku postępowania.
- 19.4. Kwestie dotyczące odwołania uregulowane są w art. 506-578 ustawy Pzp.
- 19.5. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej (KIO) oraz postanowienie Prezesa KIO, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Kwestie dotyczące skargi do sądu regulowane są w art. 579-590 ustawy Pzp.

## 19. KLAUZULA INFORMACYJNA

- 19.1. Zamawiający jako administrator danych osobowych obowiązany jest do spełnienia obowiązku informacyjnego z art. 13 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” względem osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio pozyskał. Dotyczy to w szczególności:
- wykonawcy będącego osobą fizyczną,
  - wykonawcy będącego osobą fizyczną, prowadzącą jednoosobową działalność gospodarczą,

### Lider projektu



### Partnerzy projektu



- pełnomocnika podwykonawcy/podmiotu trzeciego będącego osobą fizyczną (np. dane osobowe zamieszczone w pełnomocnictwie),
- członka organu zarządzającego podwykonawcy/podmiotu trzeciego, będącego osobą fizyczną (np. dane osobowe zamieszczone w informacji z KRK);
- osoby fizycznej skierowanej do realizacji zamówienia.

19.2. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 RODO Zamawiający informuje, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Agencja Badań Medycznych;
- inspektorem ochrony danych osobowych w Agencji Badań Medycznych jest Inspektor Ochrony Danych, e-mail: [iod@abm.gov.pl](mailto:iod@abm.gov.pl);
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem nr ABM-ZP-5/2021 na „kompleksową usługę organizacji i obsługi wizyty studyjnej w Gdańsku, z podziałem na dwie części”;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania;
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane 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;
- obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Prawo zamówień publicznych, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z tej ustawy;
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 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;
- nie przysługuje Pani/Panu:
  - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;

Lider projektu

Partnerzy projektu



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



- 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.

19.3. Skorzystanie przez osobę, której dane osobowe dotyczą, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia, o którym mowa w art. 16 rozporządzenia 2016/679, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą.

19.4. W postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2016/679, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania.

## 20. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW:

Integralną część SWZ stanowią załączniki:

1. Opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 1A – *dotyczy Części nr 1 zamówienia.*
2. Opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 1B – *dotyczy Części nr 2 zamówienia.*
3. Formularz oferty – Załącznik nr 2.
4. Projektowane Postanowienia Umowy – Załącznik nr 3.
5. Oświadczenie o braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału – Załącznik nr 4.
6. Wykaz wykonanych usług – Załącznik nr 5 – *dotyczy Części nr 1 zamówienia.*
7. Wykaz osób będących prelegentami, skierowanych do realizacji zamówienia, tj. przeprowadzenia warsztatów – Załącznik nr 6 – *dotyczy Części nr 2 zamówienia*
8. Oświadczenie z art. 117 ust. 4 ustawy – Załącznik nr 7.

### Lider projektu

AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

### Partnerzy projektu

Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w PolsceUNIwersytet Medyczny  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU