

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

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:

**Realizację edukacyjnych webinarów tematycznych dot. badań
klinicznych dla członków zespołów badawczych**

Numer sprawy: ABM-ZP-17/2022

Identyfikator postępowania na e-Zamówienia: ocds-148610-c2764e29-2849-11ed-9071-8637ea33a6f9

Zatwierdził(a):

.....
(Kierownik Zamawiającego lub jego pełnomocnik)

Lider projektu

Partnerzy projektu

Strona 1 z 28



Numer sprawy ABM-ZP-17/2022

Realizacja edukacyjnych webinarów tematycznych dot. badań klinicznych dla członków zespołów badawczych

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

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
NIP: 525-27-83-949, REGON: 382836515
- 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/bip/> oraz <https://ezamowienia.gov.pl/>
- 1.4. Adres strony internetowej prowadzonego postępowania (link prowadzący bezpośrednio do widoku postępowania na Platformie e-Zamówienia): <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/tenders/ocds-148610-c2764e29-2849-11ed-9071-8637ea33a6f9>
- 1.5. Zamawiający informuje, iż nie jest czynnym płatnikiem podatku od towarów i usług (VAT).

2. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

- 2.1. Postępowanie o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie podstawowym, bez przeprowadzenia negocjacji, na podstawie art. 275 pkt. 1 w związku z art. 359 pkt 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą Pzp lub ustawą”.
- 2.2. Podział zamówienia na części nie znajduje uzasadnienia, gdyż w ocenie Zamawiającego wiązałoby się to z nadmiernymi trudnościami technicznymi i logistycznymi oraz nadmiernymi kosztami wykonania zamówienia. Przedmiot zamówienia jest jednorodny i dokonywanie jego podziału byłoby działaniem niezasadnym. Pomimo braku podziału, przedmiotowe zamówienie zarówno ze względu na jego zakres jak i wartość jest skierowane do MŚP. Ponadto ze względu na konieczność realizacji zadań w ściśle określonych ramach czasowych, konieczność zapewnienia sprawnej i efektywnej komunikacji jak również ograniczone możliwości kadrowe ABM w zakresie koordynacji i nadzoru kilku potencjalnych wykonawców, niezbędna jest realizacja zamówienia przez jeden podmiot. Potrzeba skoordynowania działań różnych Wykonawców realizujących poszczególne części zamówienia mogłaby poważnie zagrozić właściwemu, a szczególnie terminowemu wykonaniu zamówienia. Jednocześnie wskazać należy, iż przyjęcie rozwiązania kompleksowego, tj. zamówienia niepodzielonego na części, korzystnie wpływa na cenę zamówienia, a także jego czas realizacji. Jest to najbardziej korzystne rozwiązanie, odpowiadające potrzebom Zamawiającego i zasadzie wydatkowania środków publicznych.

3. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ WYMAGANIA FORMALNE DOTYCZĄCE WYSYŁANIA I ODBIERANIA KORESPONDENCJI

Lider projektu

Partnerzy projektu

Strona 2 z 28



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

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 Platformy e-Zamówienia, która jest dostępna pod adresem <https://ezamowienia.gov.pl/> oraz poczty elektronicznej na adres e-mail wskazany w pkt. 1.1. SWZ. W korespondencji odbywającej się za pośrednictwem poczty e-mail związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia lub numerem sprawy.
- 3.2. Korzystanie z Platformy e-Zamówienia jest bezpłatne.
- 3.3. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego musi posiadać konto podmiotu „Wykonawca” na Platformie e-Zamówienia. Szczegółowe informacje na temat zakładania kont podmiotów oraz zasady i warunki korzystania z Platformy e-Zamówienia, w tym minimalne wymagania techniczne dotyczące sprzętu używanego w celu korzystania z usług oraz informacje dotyczące specyfikacji połączenia określa Regulamin Platformy e-Zamówienia, dostępny na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/> oraz informacje zamieszczone w zakładce „Centrum Pomocy”.
- 3.4. Dokumenty elektroniczne, składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem formularzy do komunikacji dostępnych w zakładce „Formularze” („Formularze do komunikacji”), z wyłączeniem składania ofert – **sposób przygotowania i złożenia oferty wskazany jest w pkt 9 SWZ.** Zamawiający dopuszcza również możliwość składania dokumentów elektronicznych (z wyłączeniem oferty i składanych wraz z nią załączników wskazanych w pkt 9.17. SWZ) za pomocą poczty elektronicznej na adres e-mail wskazany w pkt 1.1 SWZ.
- 3.5. Za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” odbywa się przekazywanie w szczególności:
 - 1) wniosków o wyjaśnienie treści SWZ;
 - 2) wezwań i zawiadomień;
 - 3) dokumentów składanych na wezwanie Zamawiającego (podmiotowych środków dowodowych);
 - 4) wyjaśnień składanych na wezwanie Zamawiającego.
- 3.6. Formularze do komunikacji umożliwiają dołączenie załącznika do przesyłanej wiadomości (przycisk „dodaj załącznik”).
- 3.7. W przypadku załączników opatrzonych kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w zależności od rodzaju podpisu i jego typu (zewnętrzny, wewnętrzny):
 - dodaje się uprzednio podpisany dokument wraz z wygenerowanym plikiem podpisu (typ zewnętrzny)

Strona 3 z 28

Lider projektu

Partnerzy projektu



Numer sprawy ABM-ZP-17/2022

Realizacja edukacyjnych webinarów tematycznych dot. badań klinicznych dla członków zespołów badawczych



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

lub

- dokument z „wszytym” podpisem (typ wewnętrzny).

- 3.8. Informacje, oświadczenia, wnioski, zawiadomienia lub dokumenty inne niż wymienione w pkt 3.5. SWZ sporządza się w formie lub w postaci elektronicznej i przekazuje jako załącznik do „Formularza do komunikacji” lub jako tekst wpisany bezpośrednio do Formularza do komunikacji.
- 3.9. Możliwość korzystania w postępowaniu z „Formularzy do komunikacji” w pełnym zakresie wymaga posiadania konta „Wykonawcy” na Platformie e-Zamówienia oraz zalogowania się na Platformie e-Zamówienia.
- 3.10. Wszystkie wysłane i odebrane w postępowaniu przez Wykonawcę wiadomości widoczne są po zalogowaniu w podglądzie postępowania w zakładce „Komunikacja”.
- 3.11. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem „Formularzy do komunikacji” wynosi 150 MB (wielkość ta dotyczy plików przesyłanych jako załączniki do jednego formularza).
- 3.12. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem poczty elektronicznej 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.
- 3.13. Za datę przekazania wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania na Platformę e-Zamówienia lub datę wpłynięcia dokumentów na skrzynkę Zamawiającego zamowienia.publiczne@abm.gov.pl.
- 3.14. Jeżeli Zamawiający lub Wykonawca przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia, informacje za pomocą poczty elektronicznej, każda ze stron na żądanie drugiej potwierdza fakt ich otrzymania.
- 3.15. 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 o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie 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.
- 3.16. 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

Strona 4 z 28

Lider projektu

Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Numer sprawy ABM-ZP-17/2022

Realizacja edukacyjnych webinarów tematycznych dot. badań klinicznych dla członków zespołów badawczych

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

„dokumentami potwierdzającymi umocowanie do reprezentowania”, zostały wystawione przez 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.

- 3.17. 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.
- 3.18. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 3.17. SWZ 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.
- 3.19. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt. 3.17. SWZ, może dokonać również notariusz.
- 3.20. 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.
- 3.21. 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.
- 3.22. Podmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 3.23. Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, 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

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

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 9.15. SWZ.

3.24. Wyjaśnienia treści SWZ:

- 1) Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.
- 2) Wnioski o wyjaśnienie należy przysyłać za pomocą Formularza do komunikacji lub poczty elektronicznej na adres e-mail wskazany w pkt 1.1. SWZ.
- 3) Do korzystania z „Formularzy do komunikacji” służących do zadawania pytań dotyczących treści dokumentów zamówienia wystarczające jest posiadanie tzw. konta uproszczonego na Platformie e-Zamówienia.

3.25. W przypadku problemów technicznych i awarii związanych z funkcjonowaniem Platformy e-Zamówienia użytkownicy mogą skorzystać ze wsparcia technicznego dostępnego pod numerem telefonu (32) 77 88 999 lub drogą elektroniczną poprzez formularz udostępniony na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl> w zakładce „Zgłoś problem”.

3.26. Postępowanie można wyszukać na Liście postępowań na Platformie e-Zamówienia, a także ze strony głównej Platformy e-Zamówienia (przycisk „Przeglądaj postępowania/konkursy”).

3.27. Zamawiający wyznacza następującą osobę do kontaktu z Wykonawcami: Pani Karolina Nędzarek, e-mail: zamowienia.publiczne@abm.gov.pl.

UWAGA! – Zamawiający nie udziela wyjaśnień dotyczących prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na zapytania Wykonawców złożone w formie ustnej, w tym telefonicznej.

4. WADIUM

4.1. Zamawiający nie przewiduje obowiązku wniesienia wadium.

5. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

5.1. Przedmiotem zamówienia jest realizacja pięciu dwugodzinnych (120 minut +/-10 min) szkoleń, nagranych i wyprodukowanych w postaci podcastów wideo, w ramach projektu „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania pro-jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych, zgodnie z warunkami określonymi w **Opisie Przedmiotu Zamówienia**, zwanym dalej „OPZ”, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ.

Strona 6 z 28

Lider projektu

Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- 5.2. Zamawiający przewiduje możliwość unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 310 ustawy Pzp jeżeli środki, które Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostaną mu przyznane.
- 5.3. Przedmiot zamówienia realizowany będzie w oparciu o Umowę zawartą w wyniku niniejszego postępowania pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym.
- 5.4. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
- 5.5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- 5.6. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
- 5.7. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp.
- 5.8. Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.
- 5.9. Wykonawca zamierzający powierzyć Podwykonawcom część zamówienia wskazuje w składanej ofercie zakres tej części zamówienia, której wykonanie zamierza powierzyć i podaje firmy Podwykonawców, o ile są już znani.
- 5.10. Zamawiający nie dokonuje zastrzeżenia dotyczącego obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych zadań.
- 5.11. Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia katalogów elektronicznych do oferty.
- 5.12. Zamawiający nie określa wymagań związanych z zatrudnieniem osób wykonujących wskazane przez Zamawiającego czynności na podstawie stosunku pracy, o których mowa w art. 95 Ustawy Pzp.
- 5.13. Kody ze Wspólnego Słownika Zamówień CPV:
podstawowe: 80500000-9 Usługi szkoleniowe,
dodatkowe: 80510000-2 Usługi szkolenia specjalistycznego

6. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

- 6.1. Zamówienie należy zrealizować nie później niż w terminie 55 dni od dnia zawarcia umowy i zgodnie z ramowym harmonogramem określonym w OPZ.

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.

Lider projektu

Partnerzy projektu

Strona 7 z 28



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- 7.2. Płatności z tytułu świadczenia usług następować będą 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 faktur nieprawidłowo wystawionych, do czasu otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionych faktur, faktur korygujących lub podpisania przez Wykonawcę noty korygującej.
- 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 interaktywnym Formularzu ofertowym należy podać cenę oferty brutto za realizację całego zamówienia zawierającą kwotę podatku VAT obliczoną, zgodnie z obowiązującymi przepisami podatkowymi wg stawki na dzień składania ofert.
- 8.2. Cena brutto 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 oferty brutto za realizację całego zamówienia zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Cenę oferty brutto Wykonawca poda w zapisie liczbowym i słownym.
- 8.4. Wykonawca zobowiązany jest podać cenę oferty 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 oferty podana przez Wykonawcę nie będzie podlegała zmianie.
- 8.6. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, 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

Strona 8 z 28

Lider projektu

Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Wykonawca poinformuje w składanej ofercie, że wybór jego oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa 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.

9. INFORMACJE OGÓLNE ORAZ OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 9.1. Wykonawca przygotowuje ofertę przy pomocy interaktywnego Formularza ofertowego udostępnionego przez Zamawiającego na Platformie e-Zamówienia i zamieszczonego w podglądzie postępowania w zakładce „Informacje podstawowe”.
- 9.2. Zalogowany Wykonawca używając przycisku „Wypełnij”, widocznego pod Formularzem ofertowym, zobowiązany jest do zweryfikowania poprawności danych automatycznie pobranych przez system z jego konta i uzupełnienia pozostałych informacji dotyczących Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.
- 9.3. Następnie Wykonawca powinien pobrać Formularz ofertowy, zapisać go na dysku komputera użytkownika, uzupełnić pozostałymi danymi wymaganymi przez Zamawiającego i ponownie zapisać na dysku komputera użytkownika oraz podpisać odpowiednim rodzajem podpisu elektronicznego, zgodnie z pkt 9.12. SWZ.

Uwaga! Nie należy zmieniać nazwy pliku nadanej przez Platformę e-Zamówienia. Zapisany Formularz ofertowy należy zawsze otwierać w programie Adobe Acrobat Reader DC.

- 9.4. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem zakładki „Oferty/wnioski”, widocznej w podglądzie postępowania po zalogowaniu się na konto Wykonawcy. Po wybraniu przycisku „Złóż ofertę” system prezentuje okno składania oferty umożliwiające przekazanie dokumentów elektronicznych, w którym znajdują się dwa pola drag&drop („przeciągnij” i „upuść”) służące do dodawania plików.
- 9.5. Wykonawca dodaje wybrany z dysku i uprzednio podpisany właściwym podpisem elektronicznym Formularz ofertowy w pierwszym polu („Wypełniony formularz oferty”). W kolejnym polu („Załączniki i inne dokumenty przedstawione w ofercie przez Wykonawcę”) Wykonawca dodaje uprzednio podpisane właściwym podpisem elektronicznym pozostałe pliki stanowiące ofertę lub składane wraz z ofertą.
- 9.6. System sprawdza, czy złożone pliki są podpisane i automatycznie je szyfruje, jednocześnie informując o tym Wykonawcę.
- 9.7. Potwierdzenie czasu przekazania i odbioru oferty znajduje się w Elektronicznym Potwierdzeniu Przesłania (EPP) i Elektronicznym Potwierdzeniu Odebrania (EPO).
- 9.8. EPP i EPO dostępne są dla zalogowanego Wykonawcy w zakładce „Oferty/Wnioski”.

Strona 9 z 28

Lider projektu

Partnerzy projektu



Numer sprawy ABM-ZP-17/2022

Realizacja edukacyjnych webinarów tematycznych dot. badań klinicznych dla członków zespołów badawczych

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- 9.9. Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert.
- 9.10. Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert wycofać ofertę. Wykonawca wycofuje ofertę w zakładce „Oferty/wnioski” używając przycisku „Wycofaj ofertę”. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie wycofać złożonej oferty.
- 9.11. Ofertę należy sporządzić w języku polskim.
- 9.12. Złożenie oferty na nośniku danych (np. CD, pendrive) jest niedopuszczalne.
- 9.13. Ofertę składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej (opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym formacie PAdES typ wewnętrzny) lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym.
- 9.14. Przy podpisywaniu oferty lub innych dokumentów Zamawiający zaleca sprawdzenie ważności certyfikatu podpisu.
- 9.15. 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”.
- 9.16. Oferte stanowi:
- 1) sporządzony przez Wykonawcę **Formularz ofertowy** udostępniony przez Zamawiającego na Platformie e-Zamówienia i zamieszczony w podglądzie postępowania w zakładce „Informacje podstawowe”, podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym przez Wykonawcę;
 - 2) sporządzony przez Wykonawcę, według wzoru stanowiącego Załącznik nr 2 do SWZ, **Formularz osobowy**, podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym przez Wykonawcę.
- 9.17. Wraz z ofertą Wykonawca składa:
- a) Oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, wymagane postanowieniami pkt 11.1.1, 11.1.1.1 (jeżeli dotyczy), 11.1.1.2 (jeżeli dotyczy) SWZ, sporządzone zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 4 do SWZ;
 - b) 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 (**UWAGA!:** 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

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

stosuje się również do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oraz w odniesieniu do podmiotów udostępniających zasoby;

- c) jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów, o których mowa w pkt 9.17. lit. b) SWZ – pełnomocnictwo lub inny 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) zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa w pkt 12.3. SWZ – *jeżeli dotyczy*;
- f) oświadczenie Wykonawców składających wspólną ofertę, o którym mowa w pkt 12.2. SWZ, sporządzone zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 7 do SWZ – *jeżeli dotyczy*;

9.18. Oferta musi obejmować całość przedmiotu zamówienia i musi być sporządzona zgodnie z SWZ.

9.19. 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.

9.20. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę w niniejszym postępowaniu. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej rozwiązania alternatywne lub oferty wariantowej, spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez danego Wykonawcę. 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.

9.21. 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.

9.22. Maksymalny łączny rozmiar plików stanowiących ofertę lub składanych wraz z ofertą to 250 MB.



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

9.23. Sposób złożenia oferty opisany został w „Instrukcji interaktywnej – Oferty, wnioski i prace konkursowe” (<https://media.ezamowienia.gov.pl/pod/2021/10/Oferty-5.2.pdf>) oraz w „Regulamin korzystania z Platformy e-Zamówienia” (<https://ezamowienia.gov.pl/pl/regulamin/#regulamin-serwisu>).

Funkcjonalność wypełnienia formularza dostępna jest tylko dla użytkowników będących Wykonawcami posiadającymi uprawnienie do Przygotowania ofert/wniosków/prac konkursowych.

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, w art. 46–48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1133 oraz z 2021 r. poz. 2054) lub w art. 54 ust. 1–4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559 i 2054),
- 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,
- 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,

Strona 12 z 28

Lider projektu

Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

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

10.1.2 jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, wspólnika 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 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 wykazą, 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. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy **niepodlegający wykluczeniu** z powodu przesłanek, o których mowa w art. 109 ust. 1 pkt 4, 5, 7, 8 ustawy Pzp, tj.:

10.2.1. w stosunku, do którego otwarto likwidację, ogłoszono upadłość, którego aktywami zarządza likwidator lub sąd, zawarł układ z wierzycielami, którego działalność gospodarcza jest zawieszona albo znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury;

10.2.2. który w sposób zawiniony poważnie naruszył obowiązki zawodowe, co podważa jego uczciwość, w szczególności, gdy wykonawca w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał lub nienależycie wykonał zamówienie, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych dowodów;

10.2.3. który z przyczyn leżących po jego stronie, w znacznym stopniu lub zakresie nie wykonał lub nienależycie wykonał albo długotrwale nienależycie wykonywał

Strona 13 z 28

Lider projektu

Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

istotne zobowiązanie wynikające z wcześniejszej umowy w sprawie zamówienia publicznego lub umowy koncesji, co doprowadziło do wypowiedzenia lub odstąpienia od umowy, odszkodowania, wykonania zastępczego lub realizacji uprawnień z tytułu rękojmi za wady;

- 10.2.4. który w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa wprowadził zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji, że nie podlega wykluczeniu, spełnia warunki udziału w postępowaniu lub kryteria selekcji, co mogło mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub który zataił te informacje lub nie jest w stanie przedstawić wymaganych podmiotowych środków dowodowych.

Wykluczenie Wykonawcy następuje zgodnie z art. 111 ustawy Pzp.

- 10.3. Na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o *szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego*, wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia podlega również:

10.3.1. Wykonawca wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy;

10.3.2. Wykonawca, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy;

10.3.3. Wykonawca, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ww. ustawy.

- 10.4. Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

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

10.5.1. **zdolności do występowania w obrocie gospodarczym** - Zamawiający nie stawia szczególnych wymagań w zakresie spełniania tego warunku.

10.5.2. **uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów** - Zamawiający nie stawia szczególnych wymagań w zakresie spełniania tego warunku.

10.5.3. **sytuacji ekonomicznej lub finansowej** - Zamawiający nie stawia szczególnych wymagań w zakresie spełniania tego warunku.

10.5.4. **zdolności technicznej lub zawodowej** - Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca:

10.5.4.1. **w odniesieniu do posiadania wiedzy i doświadczenia:**

wykaże, że: w okresie ostatnich 5 lat przed upływem składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykonał trzy usługi polegające na kompleksowej realizacji szkoleń tj. rekrutacji prelegentów, wykonaniu nagrań wideo ze szkoleń oraz zapewnieniu moderatora/prowadzącego rozmowę, i przynajmniej jedna z tych usług dotyczyła realizacji szkolenia, którego przedmiot dotyczył popularyzacji wiedzy z dziedziny nauk medycznych lub nauk o zdrowiu.

UWAGA:

Zamawiający rozumie przez zwrot „trzy usługi” trzy usługi wykonane w ramach trzech odrębnych zamówień/umów.

W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, warunek nie podlega sumowaniu, tj. jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia musi wykazać się całym wymaganym doświadczeniem tj. wykonaniem 3 usług w wymaganym zakresie. Analogiczne zastrzeżenie ma zastosowanie do podmiotów udostępniających zasoby, w przypadku polegania przez wykonawcę na ich zasobach w celu wykazania spełnienia warunku. W takim przypadku odpowiednio wykonawca lub podmiot udostępniających zasoby, którego zdolności są wykazywane, będzie wykonywał te usługi.

10.5.4.2. **w zakresie dysponowania osobami zdolnymi do wykonania zamówienia:**

dysponuje osobami, które będą uczestniczyć w realizacji zamówienia spełniającymi następujące warunki:

Lider projektu

Partnerzy projektu

Strona 15 z 28



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- a) dwóch Ekspertów prezentujących temat „Zasady tworzenia protokołu badania klinicznego – planowanie badania klinicznego”, z których każdy posiada:
- wykształcenie wyższe - medyczne lub farmaceutyczne lub przyrodnicze lub w zakresie nauk o zdrowiu,
 - doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej, tj. przeprowadzenie w okresie ostatnich pięciu lat przed upływem terminu składania ofert wykładów/seminariów/szkoleń w wymiarze co najmniej 20 godzin dydaktycznych,
 - co najmniej trzyletnie doświadczenie zawodowe związane z tworzeniem protokołów i planowaniem badań klinicznych;
- b) dwóch Ekspertów prezentujących temat „Metodologia badań empirycznych w medycynie i zastosowanie statystyki w badaniach biomedycznych”, z których każdy posiada:
- wykształcenie wyższe - medyczne lub farmaceutyczne lub przyrodnicze lub w zakresie nauk o zdrowiu,
 - doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej, tj. przeprowadzenie w okresie ostatnich pięciu lat przed upływem terminu składania ofert wykładów/seminariów/szkoleń w wymiarze co najmniej 20 godzin dydaktycznych,
 - co najmniej trzyletnie doświadczenie zawodowe w obszarze statystyki w badaniach biomedycznych;
- c) dwóch Ekspertów prezentujących temat „Zakup leku i placebo do badania klinicznego”, z których każdy posiada:
- wykształcenie wyższe - medyczne lub farmaceutyczne lub przyrodnicze lub w zakresie nauk o zdrowiu,
 - doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej, tj. przeprowadzenie w okresie ostatnich pięciu lat przed upływem terminu składania ofert wykładów/seminariów/szkoleń w wymiarze co najmniej 20 godzin dydaktycznych,
 - co najmniej trzyletnie doświadczenie w obszarze pozyskiwania produktów badanych;

Lider projektu

Partnerzy projektu

Strona 16 z 28



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- d) dwóch Ekspertów prezentujących temat „*Kwestia zwolnienia produktu badanego (aktywny składnik lub placebo). Dobra praktyka wytwarzania (GMP). Osoba wykwalifikowana i jej rola*”, z których każdy posiada:
- wykształcenie wyższe - medyczne lub farmaceutyczne lub przyrodnicze lub w zakresie nauk o zdrowiu,
 - doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej, tj. przeprowadzenie w okresie ostatnich pięciu lat przed upływem terminu składania ofert wykładów/seminariów/szkoleń w wymiarze co najmniej 20 godzin dydaktycznych,
 - co najmniej trzyletnie doświadczenie w pełnieniu funkcji osoby wykwalifikowanej „Qualified person (QP)”;
- e) dwóch Ekspertów prezentujących temat „*Quality – wytyczne dotyczące zapewnienia jakości na wszystkich etapach procesu rozwoju i rejestracji leków*”, z których każdy posiada:
- wykształcenie wyższe - medyczne lub farmaceutyczne lub przyrodnicze lub w zakresie nauk o zdrowiu,
 - doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej, tj. przeprowadzenie w okresie ostatnich pięciu lat przed upływem terminu składania ofert wykładów/seminariów/szkoleń w wymiarze co najmniej 20 godzin dydaktycznych,
 - co najmniej trzyletnie doświadczenie w obszarze zapewnienia jakości produktów badanych.
- f) osobę/osoby pełniącą/e rolę tłumacza migowego:
- tłumacz musi posiadać: certyfikat T2 Polskiego Związku Głuchych lub równoważny oraz co najmniej roczne doświadczenie w zakresie tłumaczenia na PJM

Zamawiający nie dopuszcza, aby na potwierdzenie spełnienia ww. warunków dla osób, Wykonawca wskazywał te same osoby do więcej niż do jednego prezentowanego tematu.

Lider projektu



Partnerzy projektu



Strona 17 z 28

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

11. OŚWIADCZENIE WSTĘPNE, PODMIOTOWE I PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE

11.1 Wraz z ofertą Wykonawca składa:

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 12.3. 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 (opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub w postaci elektronicznej opatrzonej 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 (opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym) lub w postaci elektronicznej opatrzone 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 pkt 9.17. SWZ.

11.2 Zamawiający **będzie żądał** podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu. Zamawiający **nie będzie żądał** podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie braku podstaw wykluczenia.

Na wezwanie Zamawiającego, Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona zobowiązany jest do złożenia, celem wykazania spełnienia postawionych warunków udziału

Lider projektu



Partnerzy projektu



Strona 18 z 28

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

w pkt 10.5.4. SWZ, 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 czy te usługi zostały wykonane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, a jeżeli Wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie Wykonawcy.

UWAGA! Jeżeli Wykonawca powołuje się na doświadczenie w realizacji usług wykonywanych wspólnie z innymi Wykonawcami, Wykaz usług dotyczy usług, w których wykonaniu Wykonawca ten bezpośrednio uczestniczył.

11.2.2 Wykaz osób, którego wzór stanowi Załącznik nr 6 do SWZ.

11.3 Zamawiający nie będzie wzywał do złożenia podmiotowych środków dowodowych:

11.3.1. 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.

11.3.2. które Zamawiający posiada, jeżeli Wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność.

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 10.5.4. 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

Strona 19 z 28

Lider projektu

Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

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.

12.4 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 usługi, których wskazane zdolności dotyczą.

12.5 Zamawiający oceni, czy udostępniane Wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe, pozwalają na wykazanie przez Wykonawcę spełnienia warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w pkt 10.5.4, oraz zbada, czy nie zachodzą, wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem Wykonawcy.

13. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

13.1. Termin składania ofert upływa w **dniu 09.09.2022 r. o godzinie: 10:00.**

13.2. Otwarcie ofert nastąpi w **dniu składania ofert o godzinie: 10:30** poprzez użycie funkcjonalności Platformy e-Zamówienia.

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.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

14. **KRYTERIA ORAZ SPOSÓB OCENY OFERT**

14.1. Ocenie będą podlegały oferty ważne, tj. oferty niepodlegające odrzuceniu.

14.2. Oferty oceniane będą na podstawie następującego kryterium oceny ofert:

Nr	Nazwa kryterium	Znaczenie procentowe kryterium*
1.	Oferowana cena (C)	65 %
2.	<u>Doświadczenie osoby prowadzącej rozmowy z ekspertami - moderatora (D)</u>	30 %
3.	<u>Aspekty społeczne – zatrudnienie osoby niepełnosprawnej¹ (S)</u>	5 %

* 1% = 1 pkt

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

a) 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 65 pkt, pozostałe oferty są punktowane według wzoru:

$$\text{Wartość punktowa ceny: } C = (C_n : C_b) \times 65$$

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 65 punktów;

b) w **kryterium nr 2 „Doświadczenie osoby prowadzącej rozmowy z ekspertami - moderatora (D)”**, o którym mowa w pkt 5.1.2. OPZ, będzie oceniane na podstawie informacji zawartych w ofercie tj. „Formularzu osobowym”. Punkty zostaną przyznane ofertom według poniższych warunków:

¹ 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.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- **0 pkt** – otrzyma osoba wskazana w Formularzu osobowym (Załącznik nr 2 do SWZ) jako prowadzący rozmowy z ekspertami, która w ciągu ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, brała udział w jednym wydarzeniu o charakterze konferencji / webinarium / szkolenia / sympozjum / kongresu / gali jako moderator / host / prowadzący rozmowy z prelegentami;
- **1 pkt** – otrzyma osoba wskazana w Formularzu osobowym (Załącznik nr 2 do SWZ) jako prowadzący rozmowy z ekspertami, która w ciągu ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, brała udział w dwóch – trzech wydarzeniach o charakterze konferencji / webinarium / szkolenia / sympozjum / kongresu / gali jako moderator / host / prowadzący rozmowy z prelegentami;
- **2 pkt** – otrzyma osoba wskazana w Formularzu osobowym (Załącznik nr 2 do SWZ) jako prowadzący rozmowy z ekspertami, która w ciągu ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, brała udział w czterech – pięciu wydarzeniach o charakterze konferencji / webinarium / szkolenia / sympozjum / kongresu / gali jako moderator / host / prowadzący rozmowy z prelegentami;
- **3 pkt** – otrzyma osoba wskazana w Formularzu osobowym (Załącznik nr 2 do SWZ) jako prowadzący rozmowy z ekspertami, która w ciągu ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, brała udział w sześciu lub więcej wydarzeniach o charakterze konferencji / webinarium / szkolenia / sympozjum / kongresu / gali jako moderator / host / prowadzący rozmowy z prelegentami.

Punkty za kryterium zostaną przyznane każdej z ofert wg wzoru:

$$D = (D_b : D_n) \times 30$$

gdzie:

D_b – liczba punktów za doświadczenie osoby prowadzącej rozmowy z ekspertami badanej oferty

D_n – najwyższa liczba punktów możliwa do uzyskania (3 pkt)

W przypadku, gdy Wykonawca nie wskaże w swojej ofercie (Formularzu osobowym - Załącznik nr 2 do SWZ) osoby prowadzącej rozmowy z ekspertami (moderatora, o którym mowa w pkt 5.1.2. OPZ), lub wskaże osobę która nie spełnia minimalnego wymagania zgodnie z którym w ciągu ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, brała ona udział w jednym wydarzeniu o charakterze konferencji / webinarium / szkolenia / sympozjum / kongresu / gali jako moderator / host / prowadzący rozmowy z prelegentami, to jego oferta zostanie odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

Maksymalna liczba punktów do uzyskania w tym kryterium wynosi 30.

c) **w kryterium nr 3 Aspekty społeczne – zatrudnienie osoby niepełnosprawnej (S)** punkty zostaną przyznane ofertom według poniższych warunków:

- **0 pkt** – brak zatrudnienia osoby niepełnosprawnej;

Lider projektu



Partnerzy projektu



Strona 22 z 28

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- **5 pkt** – zatrudnienie jednej lub więcej osób niepełnosprawnych² wyznaczonych do realizacji zamówienia lub skierowanie do realizacji zamówienia jedną lub więcej osób niepełnosprawnych już zatrudnionych u Wykonawcy;

W przypadku, gdy Wykonawca nie zadeklaruje w swojej ofercie, że zatrudni lub skieruje osobę niepełnosprawną do realizacji zamówienia Zamawiający uzna, że Wykonawca zadeklarował, iż nie zatrudni lub nie skieruje osoby niepełnosprawnej do realizacji zamówienia i przyzna w ramach tego kryterium 0 pkt.

Informację tą należy podać w Formularzu ofertowym wskazując odpowiedni przypadek (zatrudnienie bądź skierowanie)

Maksymalna liczba punktów do uzyskania przez Wykonawcę w tym kryterium to 5 pkt.

UWAGA:

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.

- 14.4. 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:

$$W = C + D + S$$

gdzie:

W - wartość punktowa oferty.

- 14.5. Zamawiający wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w pkt 14.2. SWZ. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska największą liczbę punktów obliczonych zgodnie z wyliczeniem określonym w pkt 14.4. SWZ.

² 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. 20121 poz. 573 ze zm.) lub we właściwych przepisach państw członkowskich Unii Europejskiej, Europejskiego Obszaru Gospodarczego lub państw, z którymi UE zawarła umowę o równym traktowaniu przedsiębiorców w dostępie do zamówień publicznych; status niepełnosprawnego, określony jest posiadanym orzeczeniem o niepełnosprawności orzecznym 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



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- 14.6. Obliczenia dokonywane będą z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 14.7. Jeżeli nie można wybrać najkorzystniejszej oferty z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, Zamawiający wybiera spośród tych ofert ofertę z najniższą ceną. Jeżeli nie można dokonać wyboru oferty w sposób, o którym mowa w zdaniu powyżej, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych zawierających nową cenę. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą oferować cen wyższych niż zaoferowane w uprzednio złożonych przez nich ofertach.

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 08.10.2022 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. ZABEZPIECZENIE NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

- 17.1. Zamawiający nie przewiduje obowiązku wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

18. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

- 18.1. Umowa zostanie zawarta według Wzoru umowy stanowiącego Załącznik nr 3 do SWZ.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- 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.

19. 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.

20. KLAUZULA INFORMACYJNA

- 20.1. Zamawiający jako administrator danych osobowych obowiązany jest do spełnienia obowiązku informacyjnego z art. 13 i 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679

Strona 25 z 28

Lider projektu

Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

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 lub pozyskał pośrednio od Wykonawcy. Dotyczy to w szczególności:

- wykonawcy będącego osobą fizyczną,
- wykonawcy będącego osobą fizyczną, prowadzącą jednoosobową działalność gospodarczą,
- 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.

20.2. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 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;

20.3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem nr ABM-ZP-17/2022 „Realizacja webinarów dotyczących badań klinicznych dla członków zespołów badawczych”;

- Pani/ Pana dane osobowe zwykle w zakresie wymaganym przepisami prawa zamówień publicznych, jeżeli nie zostały pozyskane bezpośrednio od Pani/ Pana, zostały pozyskane pośrednio od Wykonawcy w złożonej dokumentacji postępowania.
- 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;

Strona 26 z 28

Lider projektu

Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- 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;
 - 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.

20.4. 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.

20.5. 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.

20.6. Zamawiający przypomina o spełnieniu we własnym imieniu ciężącym na Pani/Panu jako administratorze, obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 13 lub art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które Zamawiający pozyska od Wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO.

20.7. Jednocześnie Wykonawca zobowiązuje się względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które Zamawiający pośrednio pozyska od Wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, do spełnienia w imieniu Zamawiającego obowiązku informacyjnego w treści określonej powyżej.

21. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW:

Integralną część SWZ stanowią załączniki:

1. Opis Przedmiotu Zamówienia – Załącznik nr 1.
2. Formularz osobowy – Załącznik nr 2.
3. Projektowane Postanowienia Umowy – Załącznik nr 3.

Lider projektu



Partnerzy projektu



Strona 27 z 28

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

4. Oświadczenie z art. 125 ust. 1 ustawy – Załącznik nr 4.
5. Wykaz usług – Załącznik nr 5.
6. Wykaz osób – Załącznik nr 6.
7. Oświadczenia Wykonawców z art. 117 ust. 4 ustawy Pzp – Załącznik nr 7.

Lider projektu

Partnerzy projektu

Strona 28 z 28



Numer sprawy ABM-ZP-17/2022

Realizacja edukacyjnych webinarów tematycznych dot. badań klinicznych dla członków zespołów badawczych