



Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

tel.: +48 22 343 42 68
e-mail: nauka@ikard.pl

Znak sprawy: IK.CWBK.067.79.2023

Warszawa, 26.09.2023 r.

Ogłoszenie konkursowe

na:

świadczenie usług **SAFETY MANAGERA** w projekcie nr 2020/ABM/01/00002 pt.: „Optymalna farmakoterapia w zabiegach strukturalnych z dostępu przez przegrodę międzyprzedsionkową w perspektywie okołozabiegowej (STOP CLOT Trial) oraz średnioterminowej (SAFE LAAC Trial) na trzy niekomercyjne badanie kliniczne o akronimach: STOP CLOT, SAFE LAAC i SAFE LAAC CKD, finansowanym przez Agencję Badań Medycznych, w którym Sponsorem jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy.

I. INFORMACJE OGÓLNE:

1. Zamawiający: **Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego Państwowy Instytut Badawczy**
2. Adres Zamawiającego: **ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa**
3. Strona www Zamawiającego: www.ikard.pl
4. Osoba upoważniona do kontaktów w sprawie postępowania: Katarzyna Istynowicz e-mail: k.istynowicz@ikard.pl
5. Pytania dotyczące treści zamówienia należy kierować na adres e-mail: k.istynowicz@ikard.pl
6. Termin składania ofert: 13.10.2023, godz. 10.00
7. Tryb postępowania: Niniejsze zamówienie udzielane jest bez stosowania przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych, zgodnie z przepisem art. 11 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku „Prawo zamówień publicznych” (Dz.U. z 2023 r. poz. 1605).
8. Gdziekolwiek w treści Ogłoszenia lub załączników Zamawiający posługuje się określeniem „Wykonawca” lub „Oferent”, należy powyższe określenia traktować jako tożsame i odnoszące się do osoby/podmiotu ubiegającego się o zamówienie w ramach niniejszego postępowania.
9. Wykonawca winien szczegółowo zapoznać się z Ogłoszeniem, w szczególności w odniesieniu do sposobu dokumentowania warunków i wymagań określonych przez Zamawiającego.

II. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

STOP CLOT (n=410), planowany okres realizacji badania do 30.06.2025
SAFE LAAC (n=160), planowany okres realizacji badania do 31.03.2026
SAFE LAAC CKD (n=80), planowany okres realizacji badania do 31.03.2026

1. Zakres obowiązków wykonawcy w badaniach:

- 1) Wsparcie merytoryczne dla Ośrodków, Monitora (CRA), Zespołu Projektowego i Zespołów Badawczych w zakresie bezpieczeństwa w badaniach;
- 2) Przeprowadzanie szkoleń uzupełniających z zakresu zgłaszania zdarzeń niepożądanych w badaniach;
- 3) Zarządzanie danymi dotyczącymi Safety- raporty AE/SAE, w tym weryfikacja dokumentacji pacjentów włączonych do chwili podpisania umowy do poszczególnych badań;
- 4) Generowanie raportów DSUR;
- 5) Opracowanie dokumentacji do raportowania SUSAR;
- 6) Uczestnictwo w tworzeniu Clinical Study Report;
- 7) Współpraca z krajowymi ośrodkami badawczymi realizującymi badania w ramach Projektu;
- 8) Ścisłej współpracy z Kierownikiem administracyjnym Projektu oraz wskazanym przez Sponsora CRO.

2. Termin wykonania zamówienia: od daty zawarcia umowy do dnia 31.03.2026r

3. Dokumenty wymagane do odbioru usługi:

- 1) Prawidłowo wystawiony rachunek/faktura,
- 2) Raporty wykonanych czynności w miesiącu kalendarzowym.

IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ PODSTAWY WYKLUCZENIA:

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy zapoznali się z treścią Ogłoszenia i nie wnoszą do niej żadnych zastrzeżeń oraz posiadają uprawnienia/doświadczenie niezbędne do wykonania usług będących przedmiotem zamówienia i spełniają poniższe warunki:

Osoba skierowana do wykonywania zamówienia posiada:

- 1) wykształcenie medyczne;
 - 2) aktualny certyfikat GCP;
 - 3) Co najmniej 2 letnie doświadczenie w badaniach klinicznych w zakresie pharmacovigilance jako safety manager.
2. Wykonawca na potwierdzenie spełnienia warunku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 winien złożyć wraz z ofertą oświadczenie stanowiące załącznik nr 2 do Ogłoszenia wraz z dowodami określającymi czy te usługi zostały wykonane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są np. referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane lub kopie umów i/lub protokoły odbioru poświadczające wykonane usługi. W przypadku, gdy z powodu obiektywnych przyczyn, Wykonawca nie ma możliwości przedstawienia określonych powyżej dowodów - Wykonawca może złożyć oświadczenie o wykonaniu usług w sposób należyty, zawierające opis prac wykonanych przez Wykonawcę. Na potwierdzenie posiadane wykształcenia należy złożyć kopię dyplomu oraz kopię certyfikatu GCP.
 3. O udzielenie zamówienia nie mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy podlegają wykluczeniu z postępowania 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 (Dz.U. poz. 835).

V. DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA WYMAGANE DLA POTWIERDZENIA SPEŁNIENIA WARUNKÓW UDZIAŁU W ZAMÓWIENIU I BRAKU PODSTAW WYKLUCZENIA

1. Oferent powinien przedstawić:
 - 1) Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy;
 - 2) Załącznik nr 2 – Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków udziału w postępowaniu,
 - 3) Załącznik nr 3 – dokumenty potwierdzające należyte wykonanie usług,

- 4) Dyplom ukończenia studiów potwierdzających posiadanie wymaganego wykształcenia,
 - 5) certyfikat GCP
2. W przypadku gdy Wykonawca nie złożył oświadczenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, dokumentów, o których mowa w ust. 1 pkt 3,4,5 lub są one niekompletne lub zawierają błędy, Zamawiający wezwie jednokrotnie wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, poprawienia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
 3. UWAGA: Wszystkie dokumenty i oświadczenia pochodzące od osób/podmiotów innych niż sam Wykonawca muszą zostać dołączone do oferty i poświadczane za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

VI. KRYTERIA OCENY OFERT

1. Zamawiający dokona oceny ważnych ofert na podstawie następujących kryteriów:
 - 1) Cena brutto oferty = 50%
 - 2) Doświadczenie w badaniach klinicznych=50%
2. Punkty przyznawane za podane kryteria będą liczone według następujących wzorów:

1) **Cena brutto oferty – maksymalnie 50 pkt**

Zamawiający przyzna punkty w niniejszym kryterium, według następującego wzoru:

$$Cn = \frac{C \text{ of. n.}}{C \text{ of. b.}} \times 50$$

gdzie:

Cn – liczba punktów za kryterium cena

C of. n. – cena oferty najniższej

C of. b. – cena oferty badanej

2) **Doświadczenie osoby skierowanej do wykonywania zamówienia w badaniach klinicznych– maksymalnie 50 pkt**

Zamawiający przyzna punkty w niniejszym kryterium, wg następującego schematu:

- osoba skierowana do wykonywania zamówienia posiada co najmniej 3-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych w zakresie pharmacovigilance - otrzyma 20 pkt,
- osoba skierowana do wykonywania zamówienia posiada co najmniej 4-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych w zakresie pharmacovigilance - otrzyma 35 pkt,
- Oferta Wykonawcy, który posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych w zakresie pharmacovigilance - otrzyma 50 pkt,
- osoba skierowana do wykonywania zamówienia posiada co najmniej 3-letniego doświadczenia w badaniach klinicznych w zakresie pharmacovigilance otrzyma 0 pkt

Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów – „P”, gdzie P oznacza sumę uzyskanych punktów w kryterium: „Cena brutto oferty (Cn)” oraz Doświadczenie w badaniach klinicznych (Dw)” .

$$P = Cn + Dw$$

3. Zaproponowana przez Wykonawcę cena powinna zostać w ofercie podana jako cena brutto wyrażona w PLN. W przypadku wskazania w ofercie ceny w walucie innej niż PLN, cena ta zostanie przeliczona na PLN według średniego kursu danej waluty opublikowanego przez Narodowy Bank Polski z dnia opublikowania niniejszego Ogłoszenia.

4. Cena oferty powinna zawierać wszystkie koszty niezbędne dla wykonania przedmiotu zamówienia.
5. Przy dokonywaniu kalkulacji ceny należy wziąć pod uwagę wszystkie elementy składające się na wykonanie przedmiotu zamówienia.
6. Jeżeli zaofferowana cena lub koszt, lub ich istotne części składowe, wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia lub budzą wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w Ogłoszeniu konkursowym lub wynikającymi z odrębnych przepisów, Zamawiający zażąda od Wykonawcy wyjaśnień, w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny lub kosztu, lub ich istotnych części składowych.
7. Obowiązek wykazania, że oferta nie zawiera rażąco niskiej ceny lub kosztu spoczywa na Wykonawcy.
8. Odrzuceniu, jako oferta z rażąco niską ceną lub kosztem, podlega oferta Wykonawcy, który nie udzielił wyjaśnień w wyznaczonym terminie, lub jeżeli złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają podanej w ofercie ceny lub kosztu.
9. W celu udokumentowania posiadanego doświadczenia Wykonawca zobowiązany jest wypełnić tabelę w Formularzu ofertowym.
10. Zamawiający wymaga, aby wraz z ofertą (załącznikiem ofertowym) Wykonawca złożył dokumenty potwierdzające posiadanie doświadczenia wymaganego w kryterium „Doświadczenie w badaniach klinicznych” poprzez załączenie do oferty referencji, bądź innych dokumentów sporządzonych przez podmiot, na rzecz którego usługi były realizowane albo oświadczenia złożonego i podpisanego przez osobę skierowaną do pełnienia ww. funkcji dotyczącego posiadanego doświadczenia. Oświadczenie winno zawierać wskazanie nazwy projektu/zamówienia, nazwę podmiotu, na rzecz którego usługi były wykonywane, czas wykonywania usług, szczegółowy opis dotyczący roli i obowiązków w wymienionych projektach oraz opis posiadanego doświadczenia wraz ze wskazaniem szczegółowych danych dotyczących zdobytego doświadczenia w odniesieniu do każdego z elementów wskazanych w treści kryterium.
11. Niewypełnienie tabeli, o której mowa w ust. 6 lub dokumentów potwierdzających, o których mowa w ust. 7 będzie skutkowało nieprzyznaniem punktów w kryterium – **dokumenty te nie podlegają uzupełnieniu.**

VII. PRZYGOTOWANIE OFERTY

1. Wykonawca może złożyć jedną ofertę.
2. Treść oferty musi odpowiadać treści niniejszego Ogłoszenia, pod rygorem odrzucenia.
3. Ofertę należy sporządzić w formie pisemnej, w języku polskim na formularzu stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego Ogłoszenia.
4. **Do oferty należy dołączyć:**
 - 1) dokumenty, o których mowa w Rozdziale V,
 - 2) dokumenty, o których mowa w Rozdziale VI ust. 9-11,
 - 3) pełnomocnictwo (jeżeli dotyczy).
5. W formularzu oferty oraz załącznikach dopuszcza się dodawanie wierszy w tabelach, zabrania się modyfikowania wzoru formularza i załączników w zakresie wymaganych przez Zamawiającego informacji pod rygorem odrzucenia oferty.
6. Oferta musi być podpisana (czytelnie lub z pieczętką imienną) przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy. Wszelkie poprawki lub zmiany w tekście oferty muszą być naniesione w sposób czytelny, datowane i podpisane przez osobę upoważnioną. Osoba podpisująca ofertę zobowiązana jest załączyć do oferty dokumenty, z których będzie wynikało prawo do reprezentacji Wykonawcy.
7. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych lub wariantowych.

8. Zamawiający zastrzega, że w toku badania i oceny oferty może żądać od Wykonawcy pisemnych wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń. Wykonawca będzie zobowiązany do przedstawienia pisemnych wyjaśnień, w terminie określonym przez Zamawiającego.
9. Zamawiający poprawia w ofercie:
 - 1) oczywiste omyłki pisarskie,
 - 2) oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek,
 - 3) inne omyłki polegające na niezgodności oferty z dokumentami zamówienia, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty- niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona.
10. W przypadku, o którym mowa w ust. 6 pkt 3, Zamawiający wyznacza Wykonawcy odpowiedni termin na wyrażenie zgody na poprawienie w ofercie omyłki lub zakwestionowanie jej poprawienia. Brak odpowiedzi w wyznaczonym terminie uznaje się za wyrażenie zgody na poprawienie omyłki.
11. Wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty ponosi Wykonawca
12. Pytania dotyczące postępowania należy kierować na adres e-mail: k.istynowicz@ikard.pl. Zamawiający zastrzega, że nie udziela telefonicznych informacji dotyczących prowadzonego postępowania.
13. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych, ani wariantowych.
14. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
15. Zamawiający nie przewiduje udzielania zaliczek na poczet wykonania zamówienia.
16. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia (konsorcjum) - w takim przypadku wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy.
17. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy.
18. Każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zobowiązany jest do wykazania braku podstaw wykluczenia poprzez złożenia oświadczenia o braku powiązań kapitałowych lub osobowych. Warunki udziału w postępowaniu wykonawcy mogą spełnić wspólnie.
19. Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli Oferent, wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.
20. Oferent nie może zastrzec informacji o nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte oraz cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

VIII. MIEJSCE I TERMIN ZŁOŻENIA OFERT

1. Ofertę należy złożyć w terminie do dnia 13.10.2023r , do godziny 10.00 na adres: nauka@ikard.pl w postaci podpisanego skanu oferty lub w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub osobistym.
2. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

IX. TERMIN ZWIĄZANIA Z OFERTA

1. Składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 30 dni.
2. Bieg terminu związania z ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
3. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą.
4. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego

terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 30 dni.

X. ODRZUCENIE OFERT

Zamawiający odrzuci ofertę, jeżeli:

- 1) została złożona po terminie składania ofert;
- 2) została złożona przez wykonawcę podlegającego wykluczeniu z postępowania lub niespełniającego warunków udziału w postępowaniu,
- 3) jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów;
- 4) jej treść jest niezgodna z warunkami ogłoszenia konkursowego / niekompletna;
- 5) została złożona w warunkach czynu nieuczciwej konkurencji w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji;
- 6) zawiera rażąco niską cenę lub koszt w stosunku do przedmiotu zamówienia;
- 7) zawiera błędy w obliczeniu ceny lub kosztu, a wykonawca w wyznaczonym terminie zakwestionował poprawienie omyłki;
- 8) wykonawca nie wyraził pisemnej zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

XI. OGŁOSZENIE O WYNIKACH POSTĘPOWANIA I WARUNKI ZAWARCIA UMOWY

1. Zamawiający poinformuje Oferentów o wynikach postępowania na stronie ikard.pl
2. Umowa może zostać zawarta w formie pisemnej lub elektronicznej (wraz z kwalifikowanym podpisem elektronicznym).
3. Zamawiający nie dopuszcza negocjowania warunków umowy po dokonaniu wyboru Wykonawcy.
4. Niedopełnienie przez Wykonawcę obowiązku podpisania umowy lub niedostarczenie wymaganych dokumentów do podpisania umowy w wyznaczonym terminie zostanie uznane za uchylanie się od jej podpisania. W takim wypadku Zamawiający dokona wyboru i zawrze umowę z kolejnym wykonawcą, który w postępowaniu o udzielenie zamówienia uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania na każdym etapie.

Załączniki:

1. Formularz ofertowy
2. Wzór oświadczenia – dot. spełniania warunku
3. Wzór umowy

**Z-ca Dyrektora ds. Nauki
Narodowego Instytutu Kardiologii
Stefana kardynała Wyszyńskiego**

Dr hab. n. med. Cezary Kępka,
prof. inst.

Klauzula Informacyjna dla kontrahentów Instytutu

1. Informacje dotyczące administratora danych

Administratorem Państwa danych osobowych jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie, przy ul. Alpejskiej 42 (kod pocztowy: 04-628).

2. Inspektor ochrony danych

Nad prawidłowością przetwarzania Państwa danych osobowych czuwa wyznaczony przez Administratora Inspektor Ochrony Danych, z którym można się skontaktować poprzez adres e-mail iod@ikard.pl lub pisemnie na adres siedziby Administratora.

3. Cel i podstawy przetwarzania

Państwa dane osobowe będą przetwarzane w celu realizacji prawnie uzasadnionych czynności (w zależności od charakteru i etapu współpracy):

- ☑ podjęcia działań zmierzających do zawarcia i wykonania umowy zawartej z Administratorem zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. b RODO¹;
- ☑ realizacji przez Administratora obowiązków wynikających z prawa zamówień publicznych² zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- ☑ realizacji przez Administratora obowiązków wynikających z konieczności udzielania informacji publicznej³ zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- ☑ prowadzenia ksiąg rachunkowych⁴ oraz rozliczeń podatkowych⁵ zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- ☑ obrony praw i dochodzenia roszczeń przez Administratora w związku z prowadzoną przez niego działalnością, zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. b oraz f RODO.

4. Okres przechowywania danych

Okres przechowywania Państwa danych przetwarzanych na potrzeby rachunkowości oraz ze względów podatkowych będzie zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, czyli przez 5 lat liczonych od końca roku kalendarzowego, w którym powstał obowiązek podatkowy. Czas ten może ulec wydłużeniu, jeżeli z przepisów prawa wynikać będzie dłuższy okres przedawnienia roszczeń związanych z umową.

5. Odbiorcy danych osobowych

Państwa dane osobowe mogą zostać ujawnione podmiotom, które świadczą na rzecz Administratora usługi prawne, IT, marketingowe oraz analityczne.

6. Przekazywanie danych poza Europejski Obszar Gospodarczy

Państwa dane nie będą przekazywane do państw trzecich ani organizacji międzynarodowych, chyba, że taki obowiązek wynika z przepisów prawa.

7. Prawa osób, których dane dotyczą

Przysługuje Państwu prawo żądania od Administratora dostępu do swoich danych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.

Mają Państwo również prawo wniesić skargę do organu nadzorczego, którym jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych (na adres UODO, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).

8. Informacja o wymogu podania danych

Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednak niezbędne do zawarcia z Państwem umowy. Państwa dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany ani nie będą poddawane profilowaniu.

¹ Rozporządzenie 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, zwane dalej „RODO”), (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

² Ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019 poz. 2019);

³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. 2019 poz. 1429 t. j.);

⁴ Ustawa z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. 2019 poz. 351 t. j.);

⁵ Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa (Dz. U. 2020 poz. 1325 t. j.) oraz ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. 2020 poz. 106 t. j.);