



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII
Stefana kardynała Wyszyńskiego
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY

ul. Alpejska 42
04-628 Warszawa (Anin)
www.ikard.pl

tel.: +48 22 343 46 00

tel.: +48 22 815 30 11

fax: +48 22 343 45 25

Warszawa, dnia 11.10.2021 r.

WYJAŚNIENIE I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest świadczenie kompleksowej usługi w zakresie przygotowania, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymania systemu do obsługi, tworzenia i gromadzenia danych w Elektronicznej Karcie Obserwacji Klinicznej (eCRF) wraz z modulem IWRS w ramach projektów finansowanych w szczególności ze środków Agencji Badań Medycznych, nr sprawy: ZP.077.2021

Na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający Narodowy Instytut Kardiologii, zawiadamia że w postępowaniu, którego przedmiotem jest świadczenie kompleksowej usługi w zakresie przygotowania, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymania systemu do obsługi, tworzenia i gromadzenia danych w Elektronicznej Karcie Obserwacji Klinicznej (eCRF) wraz z modulem IWRS w ramach projektów finansowanych w szczególności ze środków Agencji Badań Medycznych, wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, Zamawiający informuje, iż udzielił następujących wyjaśnień:

WNIOSEK

mam pytanie odnośnie wymagań stawianych oferentom w przetargu: świadczenie kompleksowej usługi w zakresie przygotowania, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymania systemu do obsługi, tworzenia i gromadzenia danych w Elektronicznej Karcie Obserwacji Klinicznej (eCRF) wraz z modulem IWRS w ramach projektów finansowanych w szczególności ze środków Agencji Badań Medycznych a mianowicie zdolność techniczna lub zawodowa: Wykonawca musi wykazać, że należycie wykonał, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych należycie wykonuje w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, co najmniej 2 (dwie) kompleksowe usługi polegające na przygotowaniu, konfiguracji, udostępnianiu oraz utrzymaniu system

informatycznego, których wartość wyniosła co najmniej 500.000 zł (każda z nich). ##### składa następujące zastrzeżenia do powyższego zapisu:

1. systemy eCRF do badań klinicznych są sprzedawane dużo taniej. Na podstawie ostatnich przetargów widać, że cena za pojedynczy system eCRF kształtuje się w granicy od 140.000-350.000 zł. Przykładowo dla komercyjnych badań klinicznych:

<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/ogloszenia/21754?sekcja=oferty>

<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/ogloszenia/43647?sekcja=oferty>

<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/ogloszenia/70387?sekcja=oferty> Wymaganie jest w szczególności wysokie, gdyż usługi monitorowania badań (często wraz z systemem) w ramach projektów ABM kształtują się w przedziale 400.000 zł plus dla przykładu: <http://www.dzp.cm-uj.krakow.pl/index.php/dzp/postepowanie/4526/0>

https://usko-pole.logintrade.net/zapytania_email,54516,4ef6af17b4db59358bc4b9724e9db08e.html

2. wymagania stawiane wykonawcom powinny odnosić się do funkcjonalności, a nie ceny. W wymaganiu nie określono, że wartość dotyczy dostarczanych systemów eCRF. Czy to oznacza, że można wykazać jakąkolwiek usługę za min 500.000zł?

3. Wymagania stawiane wykonawcom powinny odnosić się do rodzaju eCRF, czyli ile kont było obsługiwanych, ilu pacjentów dotyczyło badanie, ile ośrodków brało udział w badaniu, ilu badaczy uczestniczyło w badaniu itp. Kwota zrealizowanego zlecenia jest złym odzwierciedleniem dostarczanych systemów.

4. Wymaganie cenowe stawiane oferentom jest nieadekwatne ze względu na przedmiot zamówienia. Badanie 1: 125 pacjentów, badanie 2: 205 pacjentów, badanie 3: 240 pacjentów, badanie 4: 128 pacjentów, badanie 5: 2500 pacjentów (jedynie badanie z dużą ilością pacjentów). Systemy eCRF dla krótkich badań z tak małą ilością pacjentów kształtują się zdecydowanie poniżej 500.000 zł. Uważamy, że wymóg jest nieadekwatny do zakresu eCRF i zbyt wygórowany.

5. Prosimy o informację jak będą traktowane usługi w trakcie realizacji. Pragnę zaznaczyć, że większość badań klinicznych trwa dość długo i w ciągu ostatnich 3 lat można nie mieć żadnej zakończonej usługi.

6. Proszę o informację jak będą traktowane realizacje usługi w ramach umów o współpracy badawczo-naukowej z instytucjami ochrony zdrowia, dla których dostarczono systemy eCRF również do projektów ABM. Mając na uwadze powyższe uważamy, że niezasadnym jest ustalanie kwoty wykonania usługi, a powinien to być zakres jaki obejmował system eCRF dostarczany do badań klinicznych. Dodatkowo uważamy, że kryterium cenowe rażąco zawężyło grono oferentów.

Odpowiedź:

Po zapoznaniu się z argumentacją przedstawioną we wniosku o wyjaśnienie treści SWZ, Zamawiający działając zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Pzp zmienia treść SWZ w poniższym zakresie:

➤ **Rozdział 7 pkt 7.2 ppkt 4 Zdolność techniczna lub zawodowa – w następujący sposób:**

Było:

Wykonawca musi wykazać, że należycie wykonał, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych należycie wykonuje, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, co najmniej 2 (dwie) kompleksowe usługi polegające na przygotowaniu, konfiguracji, udostępnieniu oraz utrzymaniu systemu informatycznego, których wartość wyniosła co najmniej 500.000 zł (każda z nich).

Jest:

Wykonawca musi wykazać, że należycie wykonał, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych należycie wykonuje, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, co najmniej 2 (dwie) kompleksowe usługi polegające na przygotowaniu, konfiguracji, udostępnieniu oraz utrzymaniu systemu informatycznego, których wartość wyniosła co najmniej 350.000 zł (każda z nich), przy czym co najmniej 1 z nich dotyczyła kompleksowej usługi polegającej na przygotowaniu, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymania systemu eCRF.

Dodatkowo Zamawiający informuje, że zgodnie z treścią ww. warunku udziału w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest wykazać, że należycie wykonał, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych należycie wykonuje wskazane powyżej usługi. W przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych Wykonawca wykazuje wartość zawartych umów/kontraktów.

➤ **Rozdział 17 pkt 17.1 - w następujący sposób:**

Było:

Ofertę, wraz z załącznikami, należy złożyć za pośrednictwem Platformy w terminie do dnia **19.10.2021 do godz. 10:00.**

Jest:

Ofertę, wraz z załącznikami, należy złożyć za pośrednictwem Platformy w terminie do dnia **04.11.2021 do godz. 10:00.**

➤ **Rozdział 18 pkt 18.1 - w następujący sposób:**

Było:

Otwarcie ofert nastąpi w dniu: **19.10.2021 o godz. 10:20,** za pośrednictwem Platformy, na karcie "Oferta/Załączniki", poprzez ich odszyfrowanie, które jest jednoznaczne z ich upublicznieniem.

Jest:

Otwarcie ofert nastąpi w dniu: **04.11.2021 o godz. 10:20,** za pośrednictwem Platformy, na karcie "Oferta/Załączniki", poprzez ich odszyfrowanie, które jest jednoznaczne z ich upublicznieniem.

➤ **Załącznika nr 4 do SWZ - w następujący sposób:**

Dodaje się podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji. Załącznik nr 4 po zmianach stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Zamawiający informuje, iż w wyniku ww. zmian treści SWZ dokonał stosownych zmian w treści Ogłoszenia o zamówieniu.

Zgodnie z art. 137 ust. 5 ustawy Pzp udostępnienie zmiany treści SWZ na stronie internetowej prowadzonego postępowania nie może nastąpić przed publikacją ogłoszenia, o którym mowa w art. 90 ust. 1, z wyjątkiem przypadku gdy zamawiający nie został powiadomiony o publikacji w terminie 48 godzin od potwierdzenia przez Urząd Publikacji Unii Europejskiej otrzymania tego ogłoszenia.

Z upoważnienia
Dyrektora Narodowego
Instytutu Kardiologii

/-/

Pani Mariola Łukasiewicz