

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:595199-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Usługi eksperymentalno-rozwojowe  
2021/S 226-595199**

**Ogłoszenie o zamówieniu**

**Usługi**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca**

**I.1) Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy

Adres pocztowy: ul. Alpejska 42

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 04-628

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Malwina Rymkiewicz

E-mail: [mrymkiewicz@ikard.pl](mailto:mrymkiewicz@ikard.pl)

**Adresy internetowe:**

Główny adres: <https://www.ikard.pl/>

**I.3) Komunikacja**

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <https://e-propublico.pl>

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres podany powyżej

**I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej**

Inny rodzaj: Podmiot Lecznicy

**I.5) Główny przedmiot działalności**

Zdrowie

**Sekcja II: Przedmiot**

**II.1) Wielkość lub zakres zamówienia**

**II.1.1) Nazwa:**

świadczenie kompleksowej usługi w zakresie przygotowania, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymania systemu do obsługi, tworzenia i gromadzenia danych w Elektronicznej Karcie Obserwacji Klinicznej

Numer referencyjny: ZP.102.2021

**II.1.2) Główny kod CPV**

73120000 Usługi eksperymentalno-rozwojowe

**II.1.3) Rodzaj zamówienia**

Usługi

**II.1.4) Krótki opis:**

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.

Przedmiotem zamówienia jest licencja na oprogramowanie komputerowe.

Celem zakupu usługi jest uzyskanie dostępu do systemu umożliwiającego gromadzenie danych w ramach prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych, spełniającego standardy, wytyczne oraz wymagania w zakresie bezpieczeństwa przetwarzania –danych uzyskanych w ramach prowadzenia badań

Licencja i usługi w ramach przeprowadzanego postępowania mają zapewnić Zamawiającemu możliwość samodzielnego lub na podstawie odrębnego zamówienia przygotowanie, konfigurację i prowadzenie wymaganej liczby badań klinicznych.

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy, ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa.

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia 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.

Celem zakupu usługi jest uzyskanie dostępu do systemu umożliwiającego gromadzenie danych w ramach prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych, spełniającego standardy, wytyczne oraz wymagania w zakresie bezpieczeństwa przetwarzania –danych uzyskanych w ramach prowadzenia badań

Licencja i usługi w ramach przeprowadzanego postępowania mają zapewnić Zamawiającemu możliwość samodzielnego lub na podstawie odrębnego zamówienia przygotowanie, konfigurację i prowadzenie wymaganej liczby badań klinicznych.

Przedmiot zamówienia obejmuje swoim zakresem przygotowanie, konfigurację i uruchomienie produkcyjne eCRF do prowadzonych badań klinicznych finansowanych w szczególności ze środków Agencji Badań Medycznych. Przedmiot umowy obejmuje również zapewnienie utrzymania technicznego systemów/aplikacji. Przedmiot zamówienia obejmuje:

1. Dostarczenia licencji, przygotowanie, konfiguracja i uruchomienie produkcyjne systemu Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej eCRF (ang. Electronic Case Raport Form) wraz z modulem IWRS, spełniających wymagania funkcjonalne i techniczne zgodnie z Załącznikiem nr 1, oraz przeprowadzenie testów w ramach

10 badań klinicznych realizowanych z projektów finansowanych w szczególności ze środków Agencji Badań Medycznych.

2. Usługa instalacji i konfiguracji środowiska eCRF na serwerach wskazanych przez Zamawiającego spełniających wymagania zgodnie z Załącznikiem nr 2

3. Usługa instalacji i konfiguracji systemu wskazanego w punkcie (1) na serwerach wskazanych przez Zamawiającego zgodnie z wymaganiami zawartymi w Załączniku nr 3

4. Przeprowadzenie szkoleń personelu Zamawiającego zgodnie z Załącznikiem nr 4a

5. Dostarczenie dokumentacji użytkownika oraz instrukcji dostępnej on-line systemu wskazanego w punkcie (1) zgodnie z Załącznikiem nr 4a

6. Usługa utrzymania, wsparcia technicznego oraz wsparcia help-desk systemu wskazanego w punkcie (1) zgodnie z Załącznikiem nr 5

7. Usługa przeprowadzania szkoleń oraz instruktazu stanowiskowego dla wskazanych podmiotów współpracujących zgodnie z Załącznikiem nr 4b

8. Dostarczenie dokumentacji użytkownika oraz instrukcji prowadzenia badania klinicznego wskazanego w punkcie (9) zgodnie z Załącznikiem nr 4b

**II.2.5) Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: Dodatkowe funkcjonalności / Waga: 40%

Cena - Waga: 60%

**II.2.6) Szacunkowa wartość**

**II.2.7) Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w dniach: 28

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

**II.2.10) Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

**II.2.11) Informacje o opcjach**

Opcje: nie

**II.2.13) Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

**II.2.14) Informacje dodatkowe**

1.W związku z tym, iż zamówienie realizowane będzie etapowo, nie jest możliwe wskazanie dokładnej daty realizacji .Terminy zostały określone w opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 8 do SWZ.

2. Postępowanie prowadzone jest w ramach projektów finansowanych w szczególności ze środków Agencji Badań Medycznych.

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

**III.1) Warunki udziału**

**III.1.1) Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**

Wykaz i krótki opis warunków:

Zamawiający nie stawia w tym zakresie żadnych wymagań;

**III.1.2) Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie stawia w tym zakresie żadnych wymagań;

**III.1.3) Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

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 łączna wartość wyniosła co najmniej 150.000 zł, przy czym co najmniej 1 z nich dotyczyła kompleksowej usługi polegającej na przygotowaniu, konfiguracji, udostępnienia oraz utrzymaniu systemu eCRF.

Informacje dodatkowe: Jeżeli Wykonawca wykaże zamówienia realizowane za wynagrodzeniem wyrażonym w innych walutach niż złoty, Zamawiający przeliczy ich wartość po średnim kursie NBP z dnia publikacji Ogłoszenia o zamówieniu.

#### **Sekcja IV: Procedura**

##### **IV.1) Opis**

##### **IV.1.1) Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

##### **IV.1.3) Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

##### **IV.1.8) Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

##### **IV.2) Informacje administracyjne**

##### **IV.2.2) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 23/12/2021

Czas lokalny: 10:00

##### **IV.2.3) Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**

##### **IV.2.4) Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**

Polski

##### **IV.2.6) Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

Oferta musi zachować ważność do: 20/03/2022

##### **IV.2.7) Warunki otwarcia ofert**

Data: 23/12/2021

Czas lokalny: 10:20

Miejsce:

<https://e-ProPublico.pl>

#### **Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

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

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

##### **VI.2) Informacje na temat procesów elektronicznych**

Stosowane będą zlecenia elektroniczne

Akceptowane będą faktury elektroniczne

Stosowane będą płatności elektroniczne

##### **VI.3) Informacje dodatkowe:**

Zamawiający może unieważnić postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli środki publiczne, które zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane.

##### **VI.4) Procedury odwoławcze**

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

Oficjalna nazwa: Prezes Krajowej Izby Odwoławczej przy Urzędzie Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

Tel.: +48 224587801

Faks: +48 224587800

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Każdemu Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów niniejszej ustawy przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w dziale IX ustawy Pzp.

Środki ochrony prawnej wnoszą się na zasadach określonych w art. 513-516 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Termin wniesienia odwołania określa art. 515 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz specyfikacji warunków zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt. 15 ustawy PZP.

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Urząd Zamówień Publicznych

Adres pocztowy: Postępu 17A

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

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

17/11/2021