

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:

organizację i kompleksową obsługę konferencji on-line.

Numer sprawy: ABM-ZP-10/2021

Niniejsza SWZ składa się z 18 stron.

Zatwierdził(a):

Lider projektu

Partnerzy projektu



Numer sprawy ABM-ZP-10/2021

Organizacja i kompleksowa obsługa konferencji on-line

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

Strona internetowa: <https://abm.gov.pl/>

1.2. Godziny pracy Zamawiającego: 08:15 – 16:15 (w dni robocze).

1.3. Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ:
<https://bip.abm.gov.pl/>

1.4. Zamawiający informuje, iż nie jest czynnym płatnikiem podatku od towarów i usług (VAT).

2. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

Postępowanie o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie podstawowym, bez przeprowadzenia negocjacji, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą Pzp lub ustawą”.

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

3.1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się elektronicznie, przy użyciu miniPortalu, który dostępny jest pod adresem: <https://miniportal.uzp.gov.pl/>, ePUAPu dostępnego pod adresem: <https://epuap.gov.pl/wps/portal> pod adresem /AgencjaBadMed/SkrytkaESP oraz poczty elektronicznej na adres e-mail wskazany w pkt 1.1. We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia lub ID postępowania lub numerem sprawy.

3.2. Dokumenty elektroniczne, składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem „**Formularza do komunikacji**” jako załączniki. Zamawiający dopuszcza również możliwość składania dokumentów elektronicznych (z wyłączeniem oferty oraz dokumentów i oświadczeń z nią składanych) za pomocą poczty elektronicznej na adres e-mail wskazany w pkt 1.1.

3.3. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu 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.

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

Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich

użyciu opisane zostały w *Regulaminie korzystania z systemu miniPortal* oraz *Warunkach korzystania z elektronicznej platformy usług administracji publicznej (ePUAP)*.

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

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

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

- 3.5. Postępowanie można wyszukać na Liście wszystkich postępowań w miniPortalu klikając wcześniej opcję „Dla Wykonawców” lub ze strony głównej z zakładki Postępowania.
- 3.6. Zamawiający wyznacza następujące osoby do kontaktu z Wykonawcami: Pani Agnieszka Gorzoch i Pani Karolina Nędzarek, e-mail: zamowienia.publiczne@abm.gov.pl. Zamawiający nie udziela wyjaśnień dotyczących prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na zapytania Wykonawców złożone w formie ustnej, w tym telefonicznej.
- 3.7. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem poczty elektronicznej zamowienia.publiczne@abm.gov.pl wynosi 15 MB. Jeden dokument powinien stanowić jeden plik. W tytule wiadomości Zamawiający zaleca wskazanie numeru sprawy lub przedmiotu zamówienia.
- 3.8. Jeżeli Zamawiający lub Wykonawca przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia, informacje za pomocą poczty elektronicznej, każda ze stron na żądanie drugiej potwierdza fakt ich otrzymania.
- 3.9. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty, lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania odpowiednio wykonawcy, wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp, zwane dalej „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.
- 3.10. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe, przedmiotowe środki dowodowe, inne dokumenty lub dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania, zostały wystawione przez upoważnione podmioty jako dokument w postaci papierowej, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym, poświadczające zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.
- 3.11. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 3.10 powyżej, dokonuje w przypadku:
 - 1) podmiotowych środków dowodowych oraz dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania – odpowiednio wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby, w zakresie podmiotowych środków dowodowych lub dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentowania, które każdego z nich dotyczą;
 - 2) przedmiotowych środków dowodowych – odpowiednio wykonawca lub wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia,

- 3) innych dokumentów – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.
- 3.12. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 3.10, może dokonać również notariusz.
- 3.13. Przez cyfrowe odwzorowanie, należy rozumieć dokument elektroniczny będący kopią elektroniczną treści zapisanej w postaci papierowej, umożliwiający zapoznanie się z tą treścią i jej zrozumienie, bez konieczności bezpośredniego dostępu do oryginału.
- 3.14. Podmiotowe środki dowodowe oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, niewystawione przez upoważnione podmioty, oraz pełnomocnictwo przekazuje się w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym.
- 3.15. W przypadku gdy podmiotowe środki dowodowe oraz zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, przedmiotowe środki dowodowe, niewystawione przez upoważnione podmioty lub pełnomocnictwo, zostały sporządzone jako dokument w postaci papierowej i opatrzone własnoręcznym podpisem, przekazuje się cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym, poświadczającym zgodność cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej.
- 3.16. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 3.15, dokonuje w przypadku:
- 1) podmiotowych środków dowodowych – odpowiednio wykonawca, wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia, podmiot udostępniający zasoby, w zakresie podmiotowych środków dowodowych, które każdego z nich dotyczą;
 - 2) przedmiotowego środka dowodowego, lub zobowiązania podmiotu udostępniającego zasoby – odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia;
 - 3) pełnomocnictwa - mocodawca.
- 3.17. Poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej, o którym mowa w pkt 3.15, może dokonać również notariusz.
- 3.18. Podmiotowe środki dowodowe oraz inne dokumenty lub oświadczenia, sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 3.19. Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli Wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 222 ust. 5 ustawy Pzp. W przypadku gdy dokumenty elektroniczne w postępowaniu, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa, Wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku zgodnie z zasadami opisanymi w pkt 9.6 SWZ.

4. WADIUM

Zamawiający nie przewiduje obowiązku wniesienia wadium.

5. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

- 5.1. Przedmiotem zamówienia jest organizacja oraz obsługa techniczna i merytoryczna konferencji online (tj. zdalnie) dla prawników realizowanej 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.

- 5.2. Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia, zwany dalej „OPZ”, znajduje się w Załączniku nr 1 do SWZ.
- 5.3. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
- 5.4. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- 5.5. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
- 5.6. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp.
- 5.7. Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.
- 5.8. Zamawiający dopuszcza możliwość powierzenia Podwykonawcy lub Podwykonawcom części zamówienia w każdej z Części. Wykonawca zamierzający powierzyć Podwykonawcom część zamówienia w danej Części wskazuje w składanej ofercie zakres tej części zamówienia, której wykonanie zamierza powierzyć i podaje firmy Podwykonawców, o ile są już znani.
- 5.9. Zamawiający nie dokonuje zastrzeżenia dotyczącego obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych zadań.
- 5.10. Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia katalogów elektronicznych do oferty.
- 5.11. Kody ze Wspólnego Słownika Zamówień CPV:
 - 5.11.1. 64224000-2 – Usługi telekonferencyjne
 - 5.11.2. 80561000-4 – Usługi szkolenia w dziedzinie zdrowia.
 - 5.11.3. 92111200-4 – Produkcja filmów reklamowych, propagandowych i informacyjnych i taśm wideo.

6. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

- 6.1. Planowany termin organizacji wydarzenia to 9 grudnia 2021 r.
- 6.2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany przewidywanego terminu realizacji konferencji, o którym mowa w pkt 6.1., najpóźniej na 9 dni przed przewidzianym terminem. W takim przypadku zmiana terminu spotkania zostanie zgłoszona Wykonawcy pocztą elektroniczną (na adres e - mail osoby wskazanej w umowie do kontaktów ze strony Wykonawcy). o której mowa w pkt. 6.1. Realizacja konferencji zgodnie z nowym terminem musi nastąpić w ciągu 5 dni od daty, o której mowa w pkt. 6.1.

7. WARUNKI FINANSOWANIA I PŁATNOŚCI

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

- 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). Zapłatę w tym systemie uznaje się za dokonanie płatności w terminach wynikających z umowy zawartej z Wykonawcą. Wykonawca oświadczy w umowie, że wyraża zgodę na dokonywanie przez Zamawiającego płatności w systemie podzielonej płatności, tzw. *split payment*.
- 7.6. Szczegółowe informacje dotyczące warunków finansowania i płatności zostały opisane w projektowanych postanowieniach umowy, stanowiących Załącznik nr 3 do SWZ.

8. OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

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

9. INFORMACJE OGÓLNE ORAZ OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 9.1. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem „**Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku**” dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu. Funkcjonalność do zaszyfrowania oferty przez Wykonawcę jest dostępna dla Wykonawców na miniPortalu, w szczegółach danego postępowania. W formularzu oferty Wykonawca zobowiązany jest podać adres skrzynki ePUAP, na którym prowadzona będzie korespondencja związana z postępowaniem.
- 9.2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim.
- 9.3. Złożenie oferty na nośniku danych (np. CD, pendrive) jest niedopuszczalne.

- 9.4. Ofertę składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym. Oferta powinna być sporządzona z zachowaniem postaci elektronicznej w formacie danych dopuszczonych odpowiednimi przepisami prawa tj. m. in.: pdf, .doc, .docx, .jpg, .xls, .xlsx, (Zamawiający zaleca wykorzystywanie plików w formacie .pdf).
- 9.5. Przy podpisywaniu oferty lub innych dokumentów Zamawiający zaleca sprawdzenie ważności certyfikatu podpisu.
- 9.6. Jeżeli dokumenty elektroniczne, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa” a następnie wraz z plikami stanowiącymi jawną część należy ten plik zaszyfrować.
- 9.7. Ofertę stanowi wypełniony Formularz oferty – sporządzony zgodnie z Załącznikiem nr 2 do SWZ oraz podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym przez Wykonawcę.
- 9.8. Wykonawca składa wraz z ofertą:
- a) Oświadczenia wymagane postanowieniami pkt 11.1.1, 11.1.1.1, 11.1.1.2 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 (Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia tych dokumentów, jeżeli Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile Wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów). Wymóg stosuje się również do Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oraz w odniesieniu do podmiotów udostępniających zasoby;
 - c) jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów, o których mowa w pkt 9.8. 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 zawarciu umowy;
 - e) oświadczenie, o którym mowa w pkt 12.2. SWZ – *jeżeli dotyczy*;
 - f) zobowiązanie, o którym mowa w pkt 12.3. SWZ – *jeżeli dotyczy*.
- 9.9. Oferta musi obejmować całość przedmiotu zamówienia i musi być sporządzona zgodnie z SWZ.
- 9.10. Oferta musi być podpisana przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy – zgodnie z zasadami reprezentacji wskazanymi we właściwym rejestrze lub osoby upoważnione do reprezentowania wykonawcy na podstawie pełnomocnictwa. Ofertę podpisać może pełnomocnik Wykonawcy, jeżeli do oferty zostanie załączone pełnomocnictwo do podejmowania określonych czynności, wynikających z ustawy, w postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych, w których bierze udział Wykonawca, albo szczególne dotyczące niniejszego postępowania.

- 9.11. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę 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.
- 9.12. Wykonawca może przed upływem terminu do składania ofert wycofać ofertę za pośrednictwem „Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku” dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu. Sposób wycofania oferty został opisany w „Instrukcji użytkownika” dostępnej na miniPortalu.
- 9.13. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie wycofać złożonej oferty.
- 9.14. Zamawiający zaleca, aby w przypadku podpisywania pliku przez kilka osób, stosować podpisy tego samego rodzaju. Podpisywanie pliku różnymi rodzajami podpisów np. zaufanym i kwalifikowanym może doprowadzić do problemów w weryfikacji pliku.
- 9.15. Sposób złożenia oferty, w tym zaszyfrowania oferty opisany został w „Instrukcji użytkownika” oraz w „Regulaminie korzystania z systemu miniPortal”, dostępnych na stronie: <https://miniportal.uzp.gov.pl/>.

10. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ PODSTAWY WYKLUCZENIA

- 10.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy **niepodlegający wykluczeniu** z powodu przesłanek, o których mowa w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp, tj.:
- 10.1.1 w przypadku Wykonawcy będącego osobą fizyczną, którego prawomocnie skazano za przestępstwo:
- a) udziału w zorganizowanej grupie przestępczej albo związku mającym na celu popełnienie przestępstwa lub przestępstwa skarbowego, o którym mowa w art. 258 Kodeksu karnego,
 - b) handlu ludźmi, o którym mowa w art. 189a Kodeksu karnego,
 - c) o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie,
 - d) finansowania przestępstwa o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 165a Kodeksu karnego, lub przestępstwo udaremniania lub utrudniania stwierdzenia przestępnego pochodzenia pieniędzy lub ukrywania ich pochodzenia, o którym mowa w art. 299 Kodeksu karnego,
 - e) o charakterze terrorystycznym, o którym mowa w art. 115 § 20 Kodeksu karnego, lub mające na celu popełnienie tego przestępstwa,
 - f) powierzenia wykonywania pracy małoletniemu cudzoziemcowi, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - g) przeciwko obrotowi gospodarczemu, o których mowa w art. 296–307 Kodeksu karnego, przestępstwo oszustwa, o którym mowa w art. 286 Kodeksu karnego, przestępstwo przeciwko wiarygodności dokumentów, o których mowa w art. 270–277d Kodeksu karnego, lub przestępstwo skarbowe,
 - h) o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 3 lub art. 10 ustawy z dnia 15 czerwca 2012 r. o skutkach powierzania wykonywania pracy cudzoziemcom przebywającym wbrew przepisom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

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

10.1.2 jeżeli urzędującego członka jego organu zarządzającego lub nadzorczego, 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 wykażą, że przygotowali te oferty lub wnioski niezależnie od siebie;

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

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

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

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

10.4.1 zdolności do występowania w obrocie gospodarczym

Zamawiający nie stawia szczególnych wymagań w zakresie spełniania tego warunku.

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

Zamawiający nie stawia szczególnych wymagań w zakresie spełniania tego warunku.

10.4.3 sytuacji ekonomicznej lub finansowej

Zamawiający nie stawia szczególnych wymagań w zakresie spełniania tego warunku.

10.4.4 zdolności technicznej lub zawodowej

10.4.4.1 w odniesieniu do osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia, tj.:

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca dysponuje i skieruje do realizacji zamówienia, tj. przeprowadzenia konferencji, osoby spełniające następujące warunki:

a) **Prelegent pierwszy** wskazany do realizacji zagadnienia **Badania kliniczne produktów leczniczych – co się zmieni po rozpoczęciu stosowania CTR?**

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe,
- tytuł naukowy doktora w dziedzinie: nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub nauk ścisłych i przyrodniczych (dyscyplina nauki biologiczne),

Doświadczenie zawodowe:

- doświadczenie dydaktyczno-szkoleniowe (min. 30h dydaktycznych i/lub szkoleniowych w obszarze badań klinicznych oraz regulacji prawnych z obszaru badań klinicznych w ostatnich 5 latach),
- minimum 3 letnie doświadczenie zawodowe na stanowisku kierowniczym w obszarze badań klinicznych oraz regulacji prawnych z obszaru badań klinicznych,
- doświadczenie w weryfikacji pakietów submisyjnych po stronie organu regulatorowego, przedkładanych do organów regulacyjnych w celu uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego,
- znajomość dobrowolnej procedury wspólnej oceny dokumentacji badań klinicznych produktów leczniczych - Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) w badaniach klinicznych.

b) Prelegent drugi wskazany do realizacji zagadnienia **Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych – omówienie najistotniejszych projektowanych koncepcji (system oceny etycznej, system gwarancyjny):**

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe medyczne,

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze badań klinicznych,
- co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń,
- uczestniczenie w pracach zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

c) Prelegent trzeci wskazany do realizacji zagadnienia **Umowa na badanie kliniczne. Tworzenie umowy trójstronnej i negocjacja treści:**

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe prawnicze, uprawnienia zawodowe: adwokat/radca prawny;

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze tworzenia umów w badaniach klinicznych;
- co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń.

d) Prelegent czwarty wskazany do realizacji zagadnienia **Wpływ ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2020 r. poz. 1291) na prowadzenie badań klinicznych w Polsce:**

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe prawnicze uprawnienia zawodowe: adwokat/radca prawny;

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane z kwestiami prawnymi w obszarze badań klinicznych;
- co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń.

e) **Prelegent piąty** wskazany do realizacji zagadnienia **Wynagrodzenie oraz rekompensata poniesionych kosztów dla uczestników badania klinicznego w praktyce:**

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe prawnicze uprawnienia zawodowe: adwokat/radca prawny;

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane z kwestiami prawnymi w obszarze badań klinicznych;
- co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń.

Dopuszcza się, aby jeden prelegent poprowadził więcej niż jeden panel tematyczny.

f) **Osoba/osoby pełniące role tłumacza.**

Kwalifikacje zawodowe:

Tłumacz musi posiadać biegłą znajomość polskiego języka migowego (PJM) posiadającego certyfikat T2 Polskiego Związku Głuchych lub równoważny oraz posiadający doświadczenie (min. roczne) w zakresie tłumaczenia na PJM.

11. OŚWIADCZENIE WSTĘPNE, PODMIOTOWE I PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE

11.1 Do oferty 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 12.2. SWZ, przedstawia wraz z oświadczeniem, o którym mowa w pkt 11.1.1, także oświadczenie tego podmiotu, potwierdzające brak podstaw jego wykluczenia oraz odpowiednio spełniania warunków udziału, w zakresie w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby.

11.1.1.3 Oświadczenie, o którym mowa w pkt 11.1.1, Wykonawca składa pod rygorem nieważności w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem

osobistym, przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji określoną w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym), właściwym dla jego formy organizacyjnej.

11.1.1.4 Oświadczenia, o których mowa w pkt 11.1.1, składane przez wykonawców składających ofertę wspólnie oraz podmioty udostępniające zasoby, powinny być pod rygorem nieważności w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, odpowiednio przez wykonawców składających ofertę wspólnie, podmiot udostępniający zasoby, w zakresie oświadczenia, które każdego z nich dotyczy.

11.1.2 Dokumenty wymienione w punkcie 9.8 SWZ.

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

11.2.1 **Wykaz osób** będących prelegentami, skierowanych do realizacji zamówienia, tj. przeprowadzenia konferencji, którego wzór stanowi Załącznik nr 5 do SWZ.

11.3 Zamawiający nie będzie wzywał do złożenia podmiotowych środków dowodowych:

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

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

12.1 Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

12.2 W przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia dokumenty wymienione w pkt 11.2 SWZ powinny dotyczyć tego Wykonawcy spośród Wykonawców składających wspólną ofertę, który wykazuje spełnienie warunków w zakresie i na zasadach opisanych w pkt 10.4.4. SWZ. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o zamówienie dołączają **do oferty oświadczenie, z którego wynika, które usługi wykonają poszczególni wykonawcy**. Wzór oświadczenia dla Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia stanowi Załącznik nr 6 do SWZ.

12.3 Zgodnie z art. 118 ust. 1 ustawy Pzp, Wykonawca może polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych. Wykonawca w takiej sytuacji zobowiązany jest do udowodnienia Zamawiającemu, iż realizując zamówienie będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, **składając wraz z ofertą zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby** do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych

podmiotów. Zobowiązanie podmiotu powinno być złożone razem z dokumentem potwierdzającym umocowanie osoby/ osób podpisującej/ych przedmiotowe zobowiązanie.

12.3.1 Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby ma potwierdzać, że stosunek łączący Wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określać w szczególności:

- zakres dostępnych Wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby,
- sposób i okres udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia,
- w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących doświadczenia, zrealizuje usługę, której wskazane zdolności dotyczą.

12.3.2 Zamawiający oceni, czy udostępniane Wykonawcy przez podmioty udostępniające zasoby zdolności techniczne lub zawodowe, pozwalają na wykazanie przez Wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w pkt 10.4.4, oraz zbada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, które zostały przewidziane względem Wykonawcy.

13. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

13.1. Termin składania ofert upływa **w dniu 12.12.2021 r. o godz. 10:00**

13.2. Otwarcie ofert nastąpi **w dniu 12.11.2021 r. o godzinie: 11:00** poprzez użycie mechanizmu do odszyfrowania ofert dostępnego po zalogowaniu w zakładce Deszyfrowanie na miniPortalu i następuje poprzez wskazanie pliku do odszyfrowania.

13.3. Czynność otwarcia ofert nie jest publiczna.

13.4. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o: (1) nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały złożone; (2) cenach zawartych w ofertach.

13.5. Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej informacje o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

13.6. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

14. KRYTERIA ORAZ SPOSÓB OCENY OFERT

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

14.2. **Oferty oceniane będą na podstawie następujących kryteriów oceny ofert –**

Nr	Nazwa kryterium	Znaczenie procentowe kryterium*
1.	<u>Oferowana cena (C)</u> (wartość brutto)	60 %
2.	<u>Prelegent/Prelegenci zaproponowani do poprowadzenia tematów określonych w pkt. 10.4.4.1. lit. c), d), e) SWZ stale współpracują lub współpracowali z kancelarią rekomendowaną w Rankingu kancelarii prawniczych dziennika „Rzeczpospolita” w latach 2020 -2021 w kategorii „Prawo farmaceutyczne i medyczne” (D)</u>	30 %

3.	<u>Aspekty społeczne - zatrudnienie osób niepełnosprawnych (Z)</u> ¹	10 %
----	----------------------------------------------------------------------------------------	------

* 1% = 1 pkt

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

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

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

gdzie:

C_n – cena brutto najniższa spośród wszystkich ofert podlegających ocenie

C_b – cena brutto oferty badanej

Zamawiający oceni dane kryterium na podstawie wartości wskazanych przez Wykonawcę w pkt 1 Formularza ofertowego.

Maksymalna ilość punktów do uzyskania w tym kryterium wynosi 60.

14.2.1.2. w **kryterium nr 2 „Prelegent/Prelegenci zaproponowani do poprowadzenia tematów określonych w pkt. 10.4.4.1. lit. c), d), e) SWZ stale współpracują lub współpracowali z kancelarią rekomendowaną w Rankingu kancelarii prawniczych dziennika „Rzeczpospolita” w latach 2020 -2021 w kategorii „Prawo farmaceutyczne i medyczne (D)”** będzie oceniane na podstawie oświadczenia (zaznaczenia właściwych pól) złożonego przez Wykonawcę w pkt 2 Formularza ofertowego. Zamawiający przyznaje 10 pkt za każdego prelegenta, omawiającego ww. temat e spełniającego ww. wymogi. Dopuszczalne jest, aby jeden prelegent był wyznaczony do więcej niż jednego ww. tematu.

Maksymalna ilość punktów do uzyskania w tym kryterium wynosi 30.

14.2.1.3. w **kryterium nr 3 „Aspekty społeczne – zatrudnienie osób niepełnosprawnych (Z)”**, będzie oceniane na podstawie oświadczenia Wykonawcy złożonego w pkt 3 Formularza, wg poniższych warunków:

a) w przypadku, gdy Wykonawca nie zaoferuje zatrudnienia osoby niepełnosprawnej - 0 pkt,

b) w przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje zatrudnienie 1 lub więcej osób niepełnosprawnych - 10 pkt.

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

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.

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.

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

$$S = C + D + Z$$

gdzie:

S - wartość punktowa danej oferty.

- 14.3. Zamawiający wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w pkt 14.2 SWZ.
- 14.4. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska największą liczbę punktów obliczonych zgodnie z wyliczeniem określonym w pkt 14.2.2 SWZ.
- 14.5. Obliczenia dokonywane będą z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Jeżeli nie będzie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert uzyska taką samą liczbę punktów, Zamawiający spośród tych ofert wybiera ofertę z najniższą ceną, a jeżeli zostały złożone oferty o takiej samej wartości (cenie), Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych. Wykonawcy składając oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych 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 10.12.2021 r.** Pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.
- 16.2. W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 16.1 SWZ, Zamawiający przed upływem terminu związania ofertą, zwróci się jednokrotnie do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 30 dni.

16.3. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 16.2 SWZ, wymaga złożenia przez wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą. Zgoda Wykonawcy nie może być dorozumiana.

17. PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

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

18.2. Wykonawca wraz ze złożeniem oferty akceptuje treść Wzoru umowy na wykonanie przedmiotu zamówienia.

18.3. Umowa wymaga, pod rygorem nieważności, zachowania formy pisemnej.

18.4. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany postanowień zawartej umowy, na zasadach określonych we Wzorze umowy stanowiącym Załącznik nr 3 do SWZ oraz w art. 455 ustawy Pzp.

18. ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ

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

19.2. Odwołanie wnosi się w terminie:

1) 5 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej albo w terminie 10 dni – jeżeli informacja została przekazana w inny sposób;

2) wobec treści ogłoszenia o zamówieniu lub wobec treści dokumentów zamówienia - 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej;

3) odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 1) i 2) powyżej wnosi się w terminie 5 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

19.3. Jeżeli Zamawiający nie przesłał Wykonawcy zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:

a) 15 dni od dnia zamieszczenia w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o wyniku postępowania;

b) 1 miesiąca od dnia zawarcia umowy, jeżeli Zamawiający nie zamieścił w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenia o wyniku postępowania.

19.4. Kwestie dotyczące odwołania uregulowane są w art. 506-578 ustawy Pzp.

19.5. Na orzeczenie Krajowej Izby Odwoławczej (KIO) oraz postanowienie Prezesa KIO, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu. Kwestie dotyczące skargi do sądu regulowane są w art. 579-590 ustawy Pzp.

19. KLAUZULA INFORMACYJNA

19.1. Zamawiający jako administrator danych osobowych obowiązany jest do spełnienia obowiązku informacyjnego z art. 13 i 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO” względem osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio pozyskał 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.

19.2. 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;
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem nr ABM-ZP-4/2021 „Badanie ewaluacyjne działalności Agencji Badań Medycznych w zakresie finansowania niekomercyjnych badań klinicznych”;
- 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;
 - 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.

- 19.3. Skorzystanie przez osobę, której dane osobowe dotyczą, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia, o którym mowa w art. 16 rozporządzenia 2016/679, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą.
- 19.4. W postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2016/679, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania.
- 19.5. Zamawiający przypomina o spełnieniu we własnym imieniu ciążącym na Pani/Panu jako administratorze, obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które Zamawiający pośrednio pozyska od Wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.
- 19.6. 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, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.

20. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW:

Integralną część SWZ stanowią załączniki:

1. Opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 1.
2. Formularz oferty – Załącznik nr 2.
3. Projektowane postanowienia umowy – Załącznik nr 3.
4. Oświadczenie o braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału – Załącznik nr 4.
5. Wykaz osób będących prelegentami, skierowanych do realizacji zamówienia, – Załącznik nr 5.
6. Oświadczenie Wykonawców z art. 117 ust. 4 ustawy Pzp – Załącznik nr 6.
7. Zgoda na udostępnienie wizerunku dla prelegentów – Załącznik nr 7.