

Bydgoszcz: Usługi prawnicze w zakresie badań klinicznych
Numer ogłoszenia: 253271 - 2012; data zamieszczenia: 29.11.2012
OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU – usługi

Zamieszczono na tablicy ogłoszeń i stronie internetowej Zamawiającego www.biziel.pl dnia 29.11.2012 roku

Zdjęto dnia

Zamieszczanie ogłoszenia: obowiązkowe.

Ogłoszenie dotyczy: zamówienia publicznego.

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

I. 1) NAZWA I ADRES: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki Nr 2 im. dr Jana Bizieła w Bydgoszczy, ul. Ujejskiego 75, 85-168 Bydgoszcz, woj. kujawsko-pomorskie, tel. 052 3655352, 3655521, 3655296, faks 052 3655752.

- **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.biziel.pl

I. 2) RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO: Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej.

SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

II.1) OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez zamawiającego: Usługi prawnicze w zakresie badań klinicznych.

II.1.2) Rodzaj zamówienia: usługi.

II.1.3) Określenie przedmiotu oraz wielkości lub zakresu zamówienia: Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług w zakresie obsługi prawnej do spraw badań klinicznych. Zakres zamówienia obejmuje min.: - koordynacja działań związanych z zawarciem umów na badania kliniczne, - opiniowanie umów oraz negocjowanie ich warunków, - dokonywanie wyceny kosztów przeprowadzania danego badania klinicznego na podstawie danych otrzymywanych przez wyznaczone komórki organizacyjne Zamawiającego, - przekazywanie podpisanych umów do Sponsora i/lub CRO, - prowadzenie rejestru badań klinicznych, - przekazywanie kopii umów do Głównego Księgowego, - kontrola faktur za badania w aspekcie zgodności z warunkami zawartych umów, - sprawozdawczość dla Zarządu Zamawiającego z prowadzonych badań klinicznych, wykonywana raz na 3 miesiące, - przygotowywanie dokumentacji na ządanie podmiotów kontrolujących, które będą podejmowały czynności kontrolne u Zamawiającego, - doradztwo prawne w zakresie związanym z badaniami klinicznymi.

II.1.4) Czy przewiduje się udzielenie zamówień uzupełniających: nie.

II.1.5) Wspólny Słownik Zamówień (CPV): 79.10.00.00-5, 79.11.10.00-5.

II.1.6) Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej: nie.

II.1.7) Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej: nie.

II.2) CZAS TRWANIA ZAMÓWIENIA LUB TERMIN WYKONANIA: Okres w miesiącach: 36.

SEKCJA III: INFORMACJE O CHARAKTERZE PRAWNYM, EKONOMICZNYM, FINANSOWYM I TECHNICZNYM

III.1) WADIUM

Informacja na temat wadium: Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium

III.2) ZALICZKI

- **Czy przewiduje się udzielenie zaliczek na poczet wykonania zamówienia:** nie

III.3) WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIANIA TYCH WARUNKÓW

- **III.3.1) Uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania**

Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku

- Zamawiający uzna, że warunek jest spełniony jeżeli Wykonawca przedstawi oświadczenie zgodne z art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Zamawiający nie precyzuje w tym zakresie żadnych wymagań, których spełnianie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny

- **III.3.2) Wiedza i doświadczenie**

Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku

- Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca należycie wykonał w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie co najmniej 2(dwie) usługi polegające na obsłudze prawnej związanej z tematyką badań klinicznych o wartości nie mniejszej niż 50 000 PLN brutto każde z tych usług

- **III.3.3) Potencjał techniczny**

Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku

- Zamawiający uzna, że warunek jest spełniony jeżeli Wykonawca przedstawi oświadczenie zgodne z art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Zamawiający nie precyzuje w tym zakresie żadnych wymagań, których spełnianie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny

- **III.3.4) Osoby zdolne do wykonania zamówienia**

Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku

- Zamawiający uzna, że warunek jest spełniony jeżeli Wykonawca będzie dysponował przynajmniej 1 osobą, która jest radcą prawnym posiadającym znajomość z zakresu badań klinicznych potwierdzoną certyfikatem z zakresu dobrej praktyki klinicznej.

- **III.3.5) Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku

- Zamawiający uzna, że warunek jest spełniony jeżeli Wykonawca wykaże się posiadaniem opłaconej polisy, a w przypadku jej braku innym dokumentem potwierdzającym, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na kwotę nie mniejszą niż 100 000,00 w PLN

III.4) INFORMACJA O OŚWIADCZENIACH LUB DOKUMENTACH, JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ NIEPODLEGANIA WYKLUCZENIU NA PODSTAWIE ART. 24 UST. 1 USTAWY

- **III.4.1) W zakresie wykazania spełniania przez wykonawcę warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy, oprócz oświadczenia o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu, należy przedłożyć:**

- wykaz wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, dostaw lub usług w zakresie niezbędnym do wykazania spełniania warunku wiedzy i doświadczenia w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i odbiorców, oraz załączeniem dokumentu potwierdzającego, że te dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie
- wykaz osób, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, kontrolę jakości lub kierowanie robotami budowlanymi, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych dla wykonania zamówienia, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności, oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami
- opłaconą polisę, a w przypadku jej braku inny dokument potwierdzający, że wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia

- **III.4.2) W zakresie potwierdzenia niepodlegania wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy, należy przedłożyć:**

- oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia
- aktualny odpis z właściwego rejestru, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert, a w stosunku do osób fizycznych oświadczenie w zakresie art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy
- wykonawca powołujący się przy wykazywaniu spełniania warunków udziału w postępowaniu na potencjał innych podmiotów, które będą brały udział w realizacji części zamówienia, przedkłada także dokumenty dotyczące tego podmiotu w zakresie wymaganym dla wykonawcy, określonym w pkt III.4.2.

- **III.4.3) Dokumenty podmiotów zagranicznych**

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada:

III.4.3.1) dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że:

- nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości - wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert

III.6) INNE DOKUMENTY

Inne dokumenty niewymienione w pkt III.4) albo w pkt III.5)

1. Oświadczenie o podwykonawcach. 2. Pełnomocnictwo - w przypadku, gdy oferta będzie podpisywana przez osobę upoważnioną. 3. Certyfikat z zakresu dobrej praktyki klinicznej. 4. Wykonawca może polegać na wiedzy i doświadczeniu, potencjale technicznym, osobach zdolnych do wykonania zamówienia lub zdolnościach finansowych innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków. Wykonawca w takiej sytuacji zobowiązany jest udowodnić Zamawiającemu, iż będzie dysponował zasobami niezbędnymi do realizacji zamówienia, w szczególności przedstawiając w tym celu pisemne zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na okres korzystania z nich przy wykonywaniu zamówienia (wówczas należy załączyć do oferty). 5. Wymagania dotyczące Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia: 5.1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia, w tym przypadku ponoszą solidarną odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania. 5.2. W przypadku, o którym mowa w ppkt. 5.1. Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, albo reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. 5.3. Dokument pełnomocnictwa musi być załączony do oferty i zawierać wskazanie: postępowania o zamówienie publiczne którego dotyczy, ustanowionego pełnomocnika oraz zakres jego umocowania, Wykonawców ubiegających się o wspólne zamówienie. 5.4. Jeżeli ofertę składa kilku Wykonawców wspólnie, oferta oraz wszystkie załączniki muszą być podpisane przez pełnomocnika ustanowionego przez tych Wykonawców. 5.5. W przypadku gdy kilku Wykonawców składa ofertę wspólną, do oferty należy załączyć: a) dokumenty i oświadczenie wymienione w Sekcji III.4.2. wystawione indywidualnie dla każdego z Wykonawców, b) wspólny formularz oferty oraz dokumenty i oświadczenie wymienione w Sekcji III.4.1. podpisane przez ustanowionego pełnomocnika. c) oświadczenie, o którym mowa w Sekcji III.4.1. może być złożone przez każdego z Wykonawców osobno, ale tylko w sytuacji, gdy każdy z nich osobno spełnia wszystkie warunki w postępowaniu. 5.6. Zamawiający będzie żądał przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy współpracy, która musi być podpisana przez osoby uprawnione do reprezentowania wszystkich Wykonawców. Umowa winna być zawarta na okres realizacji całości zamówienia. 5.7. W formularzu oferty należy wpisać dane wszystkich podmiotów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. 5.8. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, Zamawiający będzie ocenił łączne spełnianie przez nich warunków udziału w postępowaniu. 6. W odniesieniu do dokumentu wymienionego w Sekcji III.4.1 - tj. opłaconą polisę, a w przypadku jej braku inny dokument potwierdzający, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia (Należy przedłożyć polisę wraz z dokumentem potwierdzającym opłacenie składki, jeżeli fakt opłacenia składki nie wynika z samej polisy). 7. Jeżeli w miejscu zamieszkania osoby lub w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w Sekcji III.4.3.1 zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie złożone przed notariuszem, właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego odpowiednio miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania. Terminy określone w Sekcji III. 4.3.1 stosuje się odpowiednio.

III.7) Czy ogranicza się możliwość ubiegania się o zamówienie publiczne tylko dla wykonawców, u których ponad 50 % pracowników stanowią osoby niepełnosprawne: nie
SEKCJA IV: PROCEDURA

IV.1) TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

IV.1.1) Tryb udzielenia zamówienia: przetarg nieograniczony.

IV.2) KRYTERIA OCENY OFERT

IV.2.1) Kryteria oceny oferty: najniższa cena.

IV.2.2) Czy przeprowadzona będzie aukcja elektroniczna: nie.

IV.3) ZMIANA UMOWY

Czy przewiduje się istotne zmiany postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy: nie

IV.4) INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

IV.4.1) Adres strony internetowej, na której jest dostępna specyfikacja istotnych warunków zamówienia: www.biziel.pl

Specyfikację istotnych warunków zamówienia można uzyskać pod adresem: Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr Jana Bizieła w Bydgoszczy, ul. Ujejskiego 75, 85-168 Bydgoszcz, Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia, lok. nr 39. Cena SIWZ - 10 zł brutto.

IV.4.4) Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub ofert: 07.12.2012 godzina 10:00, miejsce: Oferty należy złożyć w siedzibie Zamawiającego przy ul. Ujejskiego 75 - Bydgoszcz w Kancelarii Szpitala, lok. nr 46A.

IV.4.5) Termin związania ofertą: okres w dniach: 30 (od ostatecznego terminu składania ofert).

IV.4.16) Informacje dodatkowe, w tym dotyczące finansowania projektu/programu ze środków Unii Europejskiej: 1. Numer sprawy NZZ/105/D/12. 2. Miejsce i termin otwarcia: otwarcie ofert nastąpi w świetlicy-niski parter, w siedzibie Zamawiającego przy ul. Ujejskiego 75 w dniu 07.12.2012 r. o godzinie 11:00. 3. Godziny urzędowania: od poniedziałku - piątku w dni robocze w godzinach 7:30 - 15:00. 4. Strona internetowa Zamawiającego: www.biziel.pl. 5. Uprawnieni do kontaktów z wykonawcami: Kajetan Kliszewski - Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia - nr tel. 52/36-55-295, nr faks 52/36-55-496. 6. Adres e-mail: przetargi@biziel.pl. 7. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej. 8. Zamawiający nie przewiduje ustanowienia dynamicznego systemu zakupów. 9. Udostępnienie oraz cena specyfikacji istotnych warunków zamówienia: 9.1. SIWZ jest dostępna w formie pisemnej i elektronicznej od dnia publikacji ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych, do dnia składania ofert włącznie. 9.2. Formę pisemną SIWZ po złożeniu pisemnego wniosku (osobiście lub faksem) można odebrać w siedzibie Zamawiającego - Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia, lok. Nr 39, w godzinach 9.00 - 14.30 od poniedziałku do piątku w dni robocze po okazaniu dowodu wpłaty dokonanej w kasie Szpitala (Kasa czynna od poniedziałku do piątku w dni robocze w godzinach: 8:00 - 10:30, 12:30-14:30). Zapłata w formie gotówki. SIWZ na żądanie może zostać przesłana pocztą lub firmą kurierską za pobraniem + koszty przesyłki które ponosi wykonawca. 9.3. SIWZ na wniosek zostanie przekazana w terminie do 5 dni licząc od dnia otrzymania wniosku. 9.4. Cena 1 egzemplarza kopii SIWZ wynosi 10 zł brutto, płatne gotówką lub za pobraniem. 9.5. SIWZ nieodpłatnie można pobrać w wersji elektronicznej zamieszczonej na stronie internetowej Zamawiającego - www.biziel.pl. 10. Opis sposobu dokonywania oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu: Zamawiający uzna, że warunki są spełnione jeżeli Wykonawca przedstawi oświadczenie i dokumenty wyszczególnione w Sekcji III.4.1. Ocena spełnienia warunków udziału w postępowaniu zostanie dokonana na zasadzie Wykonawca spełnia albo nie spełnia poszczególne warunki w oparciu o informacje zawarte w wymaganych oświadczeniu i dokumentach. Z treści dokumentów i oświadczenia musi jednoznacznie wynikać, iż wymagane warunki Wykonawca spełnił. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, Zamawiający będzie ocenił łączne spełnianie przez nich warunków udziału w postępowaniu. 11. Uwaga: Wartości podane w dokumentach w walutach obcych będą przeliczane według tabeli A kursów średnich walut obcych ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski w dniu, w którym nastąpiła publikacja ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych (dotyczy kwot określonych w dokumentach potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu). Informacja o w/w kursach dostępna min. na stronie internetowej: www.nbp.pl. W przypadku gdy Narodowy Bank Polski nie będzie ogłaszał wyżej wymienionych kursów średnich w dniu, w którym nastąpiła publikacja ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych, Zamawiający w takiej sytuacji, będzie przeliczał według tabeli A kursów średnich walut obcych opublikowanych ostatniego dnia publikacji, który jest pierwszym dniem poprzedzającym termin opublikowania ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych. 12. Numer kategorii usług: 21.

IV.4.17) Czy przewiduje się unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia, w przypadku nieprzyznania środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej oraz niepodlegających zwrotowi środków z pomocy udzielonej przez państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), które miały być przeznaczone na sfinansowanie całości lub części zamówienia: nie

Zamawiający