



WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY
ul. Żwirki i Wigury 61
02-091 Warszawa

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Nazwa nadana zamówieniu przez Zamawiającego:

Przeprowadzenie badań klinicznych leku w ramach projektu pn. „Optymalizacja terapii przeciwbólowej – wdrożenie nowego, złożonego preparatu przeciwbólowego”

znak sprawy: **AEZ/S-058/2014**

Kod CPV: 73.10.00.00-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

Termin realizacji zamówienia: do 21 miesięcy od dnia podpisania umowy.

Termin składania ofert: 01.07.2014 r. do godziny 11:30

Termin otwarcia ofert: 01.07.2014 r. o godzinie 12:00

Termin związania ofertą: 30 dni (od ostatecznego terminu składania ofert)

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego
prowadzone w trybie **przetargu nieograniczonego**

Warszawa, dnia 21.05.2014 r.

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

<p>WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY ul. Żwirki i Wigury 61 02-091 Warszawa <u>www.wum.edu.pl</u></p>	<p>Osoba upoważniona do kontaktów z Wykonawcami: Anita Banasiak anita.banasiak@wum.edu.pl Dział Zamówień Publicznych tel. +48 22 57 20 357, fax. +48 22 57 20 384 ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, III piętro, pok. 308</p>
--	---

II. INFORMACJE OGÓLNE, TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

1. Postępowanie o udzielenie niniejszego zamówienia prowadzone jest na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zm.), zwanej dalej „ustawą” oraz aktów wykonawczych do tej ustawy.
2. Niniejsze postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z art. 39 i nast. ustawy, o wartości zamówienia powyżej równowartości kwoty określonej w przepisach wykonawczych, wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy.
3. Wykonawca powinien zapoznać się ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, zwaną dalej „SIWZ”.
4. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę, sporządzoną wg wzoru stanowiącego **Załącznik nr 1 do SIWZ Formularz ofertowy**.
5. Wykonawca poniesie wszelkie koszty związane z udziałem w postępowaniu.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest przeprowadzenie niżej wymienionych badań farmakokinetycznych i klinicznych produktu leczniczego – leku przeciwbólowego w postaci kapsułki zawierającej w swoim składzie 100 mg chlorowodorku tramadolu ER i 50 mg jonów Mg²⁺ (zmikronizowana sól Mg²⁺), których szczegółowy opis zawiera **Załącznik nr 2 do SIWZ Opis przedmiotu zamówienia**:
 - 1) badanie farmakokinetyczne, oceniające wpływ zmikronizowanej formy soli magnezu na farmakokinetykę tramadolu u szczurów – 240 próbek osocza szczurów (Badanie 1);
 - 2) porównawcze badanie biodostępności nowego produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie 100 mg chlorowodorku tramadolu ER i 50 mg jonów Mg²⁺ (zmikronizowana sól Mg²⁺) oraz referencyjnego produktu leczniczego Tramadol Retard 100 mg po doustnym podaniu jednorazowej dawki zdrowym ochotnikom na czczo. Grupa badana – 28 ochotników (Badanie 2);
 - 3) porównawcze badanie biodostępności nowego produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie 100 mg chlorowodorku tramadolu ER i 50 mg jonów Mg²⁺ (zmikronizowana sól Mg²⁺) oraz referencyjnego produktu leczniczego Tramadol Retard 100 mg po doustnym podaniu powtarzanych dawek zdrowym ochotnikom na czczo. Grupa badana – 40 ochotników (Badanie 3);
 - 4) wielośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie oceniające skuteczność, bezpieczeństwo i tolerancję tramadolu ER w połączeniu ze zmikronizowaną formą soli magnezu w zwalczaniu ostrego bólu pooperacyjnego u chorych po zabiegach ortopedycznych. Grupa badana – 300 pacjentów (Badanie 4);

- 5) wielośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie oceniające skuteczność, bezpieczeństwo i tolerancję tramadolu ER w połączeniu ze zmikronizowaną formą soli magnezu w zwalczaniu bólu przewlekłego. Grupa badana – 200 pacjentów (Badanie 5).
2. Badania wymienione w ust. 1 będące przedmiotem zamówienia zostaną wykonane w ośrodkach badawczych wskazanych przez Wykonawcę, według gotowych Protokołów Badań, dostarczonych przez Zamawiającego, zgodnie z Załoženiami Badań, stanowiącymi **Załączniki nr 2 do 5 do umowy**, na warunkach określonych we wzorze umowy stanowiącym **Załącznik nr 8 do SIWZ**.
3. Obowiązki Wykonawcy zwane „Obsługą administracyjną” obejmują:
 - 1) przygotowanie oraz aktualizowanie, we współpracy z Głównym Konsultantem wskazanym przez Zamawiającego, niezbędnej dokumentacji poszczególnych Badań, obejmującej w szczególności:
 - a) formularze informacji i świadomej zgody dla uczestników badań,
 - b) karty obserwacji klinicznej,
 - c) karty identyfikacyjne dla uczestników badań,
 - d) dzienniczki uczestników badań,
 - e) ankiety do analizy farmakoekonomicznej,
 - a także, o jeśli Sponsor uzna to za konieczne, aktualizowanie, we współpracy z Głównym Konsultantem, Protokołów Badań.
 - 2) wykonanie badań farmakokinetycznych (Badanie 1),
 - 3) wybór ośrodków badawczych i badaczy, którzy przeprowadzą Badanie 2, 3, 4 i 5, a także wybór koordynatora w przypadku Badań wielośrodkowych (Badanie 4 i 5),
 - 4) podpisanie z ośrodkami i badaczami oraz ze Sponsorem umów na prowadzenie na rzecz Sponsora ww. Badań,
 - 5) wykonanie badań laboratoryjnych innych niż Badania, o których mowa w pkt 2, które są wymagane do prowadzenia Badań, przy czym analizy do Badania 1 muszą być przeprowadzone w tym samym laboratorium, co analizy do Badań 2 i 3,
 - 6) uzyskanie zgód Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na rozpoczęcie badań, a w przypadku prowadzenia jednego lub kilku Badań poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, uzyskanie odpowiednich pozwoleń odnośnych organów,
 - 7) uzyskanie pozytywnych opinii właściwych komisji bioetycznych, a w przypadku prowadzenia jednego lub kilku Badań poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pozytywnych opinii innych podmiotów, jeżeli będzie tego wymagało prawo,
 - 8) wszelkie czynności związane z rejestracją badań w bazie EudraCT,
 - 9) w przypadku zmian wprowadzonych do dokumentacji Badań, każdorazowe uzyskanie zgód Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub innych odnośnych organów oraz opinii właściwych komisji bioetycznych lub innych uprawnionych podmiotów,
 - 10) reprezentowanie Sponsora we wszelkich postępowaniach administracyjnych związanych z prowadzeniem Badań,
 - 11) przeprowadzenie wszelkich czynności związanych z przygotowaniem i włączeniem każdego z ośrodków do Badań, w tym:
 - a) prawidłowe przeszkolenie członków zespołów badawczych,
 - b) wydrukowanie i dostarczenie niezbędnej dokumentacji,

- c) dostarczenie badanego produktu leczniczego lub porównywanego produktu leczniczego,
 - 12) zapewnienie monitorowania Badań we wszystkich ośrodkach badawczych, w trakcie i po zakończeniu każdego z Badań, w celu weryfikacji, czy:
 - a) chronione są prawa i dobro uczestników Badań,
 - b) zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych,
 - c) dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywa się lub odbywało zgodnie z protokołami Badań,
 - d) Badania są lub były prowadzone zgodnie z protokołami i zaakceptowanymi zmianami protokołów,
 - 13) przeprowadzenie wszelkich czynności związanych z zamknięciem Badań przez Ośrodki oraz Badaczy prowadzących te Badania,
 - 14) przekazanie, w sposób oraz w terminach określonych przepisami prawa, raportów dotyczących ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz innych istotnych zdarzeń medycznych do właściwych komisji bioetycznych oraz odpowiednich organów, urzędów i organizacji zajmujących się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych,
 - 15) sporządzenie raportów okresowych oraz raportów końcowych Badań,
 - 16) prowadzenie pełnej dokumentacji Badań i przekazanie jej Zamawiającemu po ich zakończeniu lub po odstąpieniu od niniejszej Umowy,
 - 17) informowanie Zamawiającego o wszelkich czynnościach podejmowanych przez Wykonawcę, mających lub mogących mieć wpływ na terminową realizację zamówienia.
4. Wykonawca wykona swoje obowiązki z należytą starannością, zgodnie z obowiązującym prawem, w tym Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/20/WE z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka, Dyrektywą Komisji 2005/28/WE z 8 kwietnia 2005 r. ustalającą zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów, ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.), ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. 1997 Nr 28 poz. 152 z późn. zm.), Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U.12 poz. 489 z późn. zm.), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. 2012 poz. 491 z późn. zm.) oraz zgodnie z aktualną wersją Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy.
5. Informacje uzupełniające:
- 1) Laboratorium realizujące **Badanie 1** musi posiadać Certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).
 - 2) Ośrodek realizujący **Badania 2 - 5** musi przestrzegać zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP).
 - 3) Zamawiający jednocześnie informuje, że przedmiot umowy realizowany jest przez Konsorcjum Warszawski Uniwersytet Medyczny i Inpharmica Sp. z o.o., oraz, że

płatnikiem Badania 2 i 3 będzie Inpharmica Sp. z o.o., a Badania 1, 4 i 5 WUM.

6. Pozycja we Wspólnym Słowniku Zamówień CPV:

73.10.00.00-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe.

IV. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Wymagany termin wykonania przedmiotu umowy ustala się na 21 miesięcy od dnia zawarcia umowy, z zastrzeżeniem, że **Badanie 2 i 3** musi się zakończyć nie później niż do dnia 28.06.2015 r., a **Badanie 4 i 5** musi się zakończyć nie później niż do 31.05.2016 r.

V. OKRES GWARANCJI

1. Wykonanie przez Wykonawcę wszystkich obowiązków wynikających z niniejszej SIWZ oraz umowy, nastąpi ze starannością określoną przy uwzględnieniu zawodowego charakteru prowadzonej przez Wykonawcę działalności.

VI. OFERTY CZĘŚCIOWE, WARIANTOWE

1. Zamawiający nie dopuszcza składanie ofert częściowych.
2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

VII. ZAMÓWIENIA UZUPEŁNIAJĄCE

Zamawiający nie przewiduje możliwość udzielenia zamówień uzupełniających, o których mowa w art. 67 ust.1 pkt 6 ustawy.

VIII. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW A TAKŻE SPEŁNIENIA WYMAGAŃ OKREŚLONYCH W SIWZ POPRZECZ OFEROWANE USŁUGI

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy którzy:
 - 1) spełniają warunki dotyczące:
 - a) posiadania uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania;
 - b) posiadania wiedzy i doświadczenia;
 - c) dysponowania odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;
 - d) sytuacji ekonomicznej i finansowej,
 - 2) nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia;
2. Ocena spełnienia warunków wymaganych od Wykonawców zostanie dokonana wg formuły spełnia – nie spełnia, na podstawie informacji zawartych w dokumentach i oświadczeniach, o których mowa w części IX SIWZ.

IX. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW, JAKIE NALEŻY DOSTARCZYĆ W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU, BRAKU PODSTAW DO WYKLUCZENIA WYKONAWCY Z POSTĘPOWANIA

1. Wraz z ofertą Wykonawca zobowiązany jest złożyć:
 - 1) oświadczenie o spełnianiu warunków określonych w art. 22 ust. 1 ustawy – wg wzoru stanowiącego **Załącznik nr 3 do SIWZ**;
2. Zgodnie z treścią Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te

dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2013 r., poz. 231), zwanego dalej Rozporządzeniem, w celu potwierdzenia, że Wykonawca posiada uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, posiada wiedzę i doświadczenie, dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia oraz znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej umożliwiającej realizację zamówienia Wykonawca składa:

- 1) Wykaz wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych głównych usług, w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane oraz załączeniem dowodów, czy zostały wykonane lub są wykonywane należycie.

W celu potwierdzenia spełnienia powyższego warunku Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia w ww. wykazie, wykonanych co najmniej 3 usług CRO (Contract Research Organization) w zakresie badań klinicznych produktu leczniczego w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, przeprowadzonych na grupie co najmniej 500 uczestników każda, potwierdzonych załączonymi do oferty dowodami, że usługi te zostały wykonane należycie. Wzór Wykazu usług stanowi **Załącznik nr 4 do SIWZ**.

- 2) Wykaz osób, które będą uczestniczyć w wykonaniu zamówienia, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie dysponowania tymi osobami.

W celu potwierdzenia spełnienia powyższego warunku Wykonawca zobowiązany jest do wykazania w *Wykazie osób*, sporządzonym wg wzoru stanowiącego **Załącznik nr 5 do SIWZ** osób zdolnych do wykonania zamówienia, posiadających co najmniej 5-cio letnie doświadczenie w realizacji i monitorowaniu co najmniej 3 badań klinicznych produktu leczniczego w charakterze:

- a) Managera badań klinicznych - min. 1 osoba,
- b) Asystenta badań klinicznych - min. 2 osoby,
- c) Monitora badań klinicznych - min. 1 osoba,
- d) Audytora - min. 1 osoba.

3. Dowodami, o których mowa w ust. 2 pkt 1, są:
 - a) poświadczenie, z tym że w odniesieniu do nadal wykonywanych usług okresowych lub ciągłych poświadczenie powinno być wydane nie wcześniej niż na 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert;
 - b) oświadczenie Wykonawcy – jeżeli z uzasadnionych przyczyn o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać poświadczenia o którym mowa w pkt. 1.
4. Zamawiający jednocześnie informuje, że w przypadku gdy zamawiający jest podmiotem, na rzecz którego usługi wskazane w wykazie, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, zostały wcześniej wykonane, wykonawca nie ma obowiązku przedkładania dowodów, o których mowa w ust. 3.
5. Jeżeli Wykonawca, zgodnie z art. 26 ust. 2b ustawy, polega 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), 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 wykonaniu zamówienia, z uwzględnieniem następujących informacji:

- 1) zakresu dostępnych Wykonawcy zasobów innego podmiotu,
 - 2) sposobu wykorzystania przez Wykonawcę zasobów innego podmiotu, przy wykonywaniu zamówienia,
 - 3) charakteru stosunku, jaki będzie łączył Wykonawcę z innym podmiotem,
 - 4) zakresu i okresu udziału innego podmiotu przy wykonywaniu zamówienia.
6. Jeżeli Wykonawca, wykazując spełnianie warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy, polega na zasobach innych podmiotów na zasadach określonych w ust. 5, a podmioty te będą brały udział w realizacji części zamówienia, Wykonawca w odniesieniu do tych podmiotów zobowiązany jest złożyć dokumenty wymienione w ust. 7 pkt 1 i 2.
7. W celu potwierdzenia, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 i ust 2 pkt 5 ustawy, Wykonawca zobowiązany jest złożyć:
- 1) Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania – wg wzoru stanowiącego **Załącznik nr 6 do SIWZ**;
 - 2) Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy, *wystawionego nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert*;
 - 3) Aktualne zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzające, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, lub zaświadczenia, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - *wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert*;
 - 4) Aktualne zaświadczenie właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzające, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia zdrowotne i społeczne, lub potwierdzenie, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - *wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert*;
 - 5) Aktualną informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 4-8 ustawy, *wystawioną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert*;
 - 6) Aktualną informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 9 ustawy, *wystawioną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert*;
 - 7) Aktualną informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 10 i 11 ustawy, *wystawioną nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert*;
 - 8) Listę podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5, albo informację o tym, że nie należy do grupy kapitałowej – wg wzoru stanowiącego **Załącznik nr 7 do SIWZ**.
8. Jeżeli, w przypadku wykonawcy mającego siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, osoby, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5-8, 10 i 11 ustawy, mają miejsce zamieszkania, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wykonawca składa w odniesieniu do nich zaświadczenie właściwego organu sądowego albo administracyjnego miejsca zamieszkania dotyczące

niekaralności tych osób w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 5-8, 10 i 11 ustawy, wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert, z tym że w przypadku gdy w miejscu zamieszkania tych osób nie wydaje się takich zaświadczeń - zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie złożone przed właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego miejsca zamieszkania tych osób lub przed notariuszem.

9. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w ust. 7:

- 1) pkt 2-4 i pkt 6 - składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
 - a) nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości,
 - b) nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne albo że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu,
 - c) nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie;
- 2) pkt 5 i 7 - składa zaświadczenie właściwego organu sądowego lub administracyjnego miejsca zamieszkania albo zamieszkania osoby, której dokumenty dotyczą, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 4-8, 10 i 11 ustawy.

Jeżeli w kraju miejsca zamieszkania osoby lub w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa powyżej, zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie, w którym określa się także osoby uprawnione do reprezentacji wykonawcy, złożone przed właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego odpowiednio kraju miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, lub przed notariuszem.

10. Dokumenty (oświadczenia), o których mowa w ust. 1 pkt. 1, ust. 2 pkt. 1 i 2, ust. 3 pkt. b, ust. 7 pkt. 1 i 8 niniejszej części SIWZ oraz pisemne zobowiązanie podmiotu, o którym mowa w ust. 5, składane są w formie oryginału. Pozostałe dokumenty składane są w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę, lub jego pełnomocników. W przypadku, gdy Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik, do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo, z którego wynika zakres pełnomocnictwa. Pełnomocnictwo winno być podpisane przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy. W przypadku załączenia kserokopii pełnomocnictwa, winno ono być potwierdzone za zgodność z oryginałem przez notariusza.
11. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia oraz w przypadku innych podmiotów, o których mowa w ust. 5 i 6, kopie dokumentów dotyczących odpowiednio Wykonawcy lub tych podmiotów są poświadczane za zgodność z oryginałem odpowiednio przez Wykonawcę lub te podmioty.
12. Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu wyłącznie wtedy, gdy złożona przez Wykonawcę kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.
13. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski, o ile w niniejszej SIWZ Zamawiający nie postanowił inaczej
14. W celu potwierdzenia, że oferowane usługi odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest złożyć:

- 1) zaświadczenie niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem zgodności działań wykonawcy z normami jakościowymi, jeżeli zamawiający odwołują się do systemów zapewnienia jakości opartych na odpowiednich normach europejskich.

Potwierdzeniem spełnienia ww. warunku będzie złożenie wraz z ofertą Certyfikatu serii ISO 9001:2008 lub dokumentu równoważnego potwierdzającego, że proces realizacji i monitorowania badań klinicznych przebiega zgodnie z przywołaną normą.

15. W przypadku złożenia przez Wykonawcę dokumentów (w celu oceny spełnienia warunków udziału w postępowaniu) zawierających dane wyrażone w walucie innej niż PLN, Zamawiający jako kurs przeliczeniowy waluty przyjmie średni kurs NBP obowiązujący w dniu opublikowania ogłoszenia o zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Jeżeli dniem publikacji ogłoszenia będzie sobota wówczas jako kurs przeliczeniowy waluty Zamawiający przyjmie średni kurs NBP z pierwszego dnia roboczego poprzedzającego dzień ukazania się ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.
16. Zamawiający jednocześnie informuje, że jeżeli w trakcie realizacji umowy Wykonawca dokona zmiany osób o których mowa w ust. 2 pkt. 2 albo zmiany podmiotu, na którego zasoby powoływał się, zgodnie z ust. 5 niniejszego Rozdziału, Wykonawca będzie zobowiązany wykazać Zamawiającemu, że proponowane osoby, inny proponowany podmiot lub Wykonawca samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu, w stopniu nie mniejszym niż wymagany w trakcie postępowania o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego.

X. OFERTA SKŁADANA PRZEZ SPÓŁKĘ CYWILNĄ

W przypadku składania oferty przez spółkę cywilną dokumenty, o których mowa w rozdziale IX ust. 1 pkt 1 oraz ust. 7 dotyczyć winny każdego ze współników tej spółki.

XI. OFERTA SKŁADANA PRZEZ KONSORCJUM

1. Wykonawcy tworzący konsorcjum, ubiegający się wspólnie o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu, albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty.
2. W przypadku wyboru przez Zamawiającego oferty złożonej przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Zamawiający, zgodnie z art. 23 ust. 4 ustawy, może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.
3. Oferta konsorcjum musi być podpisana i oznaczona w taki sposób (podpisy upoważnionych przedstawicieli i pieczęcie wszystkich firm wchodzących w skład konsorcjum), by prawnie zobowiązywała wszystkie podmioty wchodzące w skład konsorcjum.
4. W przypadku gdy Wykonawcą będzie więcej niż jeden podmiot, wynagrodzenie należne Wykonawcy wpłacane będzie na konto podmiotu, zwanego dalej „Liderem”, wskazanego wspólnie przez podmioty występujące jako Wykonawca.

Wskazanie Lidera będzie określone w formie pisemnego upoważnienia stanowiącego załącznik do umowy, w którym wszystkie podmioty występujące jako Wykonawca upoważnią Lidera do dokonywania wszelkich rozliczeń z Zamawiającym oraz wskazania rachunku, na który zapłata ma nastąpić. Upoważnienie to nie może być odwołane w okresie obowiązywania umowy. Wykonawca wyraża zgodę na dokonanie przez Zamawiającego zapłaty wynagrodzenia lub jego części zgodnie z wystawioną przez Lidera fakturą, na rachunek w niej wskazany oraz oświadcza, iż zapłata dokonana w powyższy sposób zwalnia Zamawiającego z długu wobec Wykonawcy.

5. Dokumenty wymienione w rozdziale IX ust. 7 składa każdy z uczestników konsorcjum oddzielnie. Oświadczenie, o którym mowa w Rozdz. IX ust. 1 pkt 1 oraz dokumenty

potwierdzające wiedzę i doświadczenie oraz dysponowanie odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia a także potwierdzające sytuację ekonomiczną i finansową umożliwiającą realizację zamówienia, będą oceniane łącznie.

XII. PODWYKONAWCY I INNE PODMIOTY, KTÓRE BĘDĄ BRAŁY UDZIAŁ W REALIZACJI ZAMÓWIENIA

1. W przypadku kiedy Wykonawca samodzielnie spełnia warunki, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy, a zamierza powierzyć części zamówienia podwykonawcom, Wykonawca zobowiązany jest, w *Formularzu ofertowym (Załącznik nr 1 do SIWZ)* wykazać części zamówienia, które będą im powierzone.
2. W sytuacji, w której Wykonawca wykazując spełnianie warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy, polega na zasobach innych podmiotów na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b ustawy, zgodnie z ust. 5 Rozdziału IX SIWZ, a podmioty te będą brały udział w realizacji części zamówienia, w odniesieniu do tych podmiotów Wykonawca zobowiązany jest w *Formularzu ofertowym (Załącznik nr 1 do SIWZ)* wykazać te podmioty oraz części zamówienia, które będą im powierzone i złożyć dokumenty, o których mowa w ust. 7 pkt 1 - 7 Rozdziału IX SIWZ niniejszej SIWZ, dotyczące tych podmiotów.
3. W przypadku korzystania z potencjału technicznego (np. sprzętu) czy też osób zdolnych do realizacji zamówienia, a podmioty te nie będą brały udziału w realizacji części zamówienia, wystarczającym dokumentem jest pisemne zobowiązanie tych podmiotów do udostępnienia odpowiednich zasobów na rzecz Wykonawcy, zgodnie z ust. 5 Rozdziału IX SIWZ.

XIII. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY

1. Dla potrzeb niniejszego postępowania, Wykonawca na druku formularza ofertowego stanowiącego **Załącznik nr 1 do SIWZ**, zobowiązany jest podać łączną cenę ofertową netto, stawkę podatku VAT, kwotę podatku VAT oraz cenę ofertową brutto.
2. W cenie ofertowej Wykonawca zobowiązany jest ująć wszystkie przewidywane koszty związane z realizacją zamówienia, w tym podatek VAT naliczony zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz wszystkie inne koszty wynikające z zapisów SIWZ i wzoru umowy, bez których realizacja zamówienia nie byłaby możliwa.
3. Jeżeli zostanie złożona oferta, której wybór prowadziłby do obowiązku podatkowego Zamawiającego - zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług w zakresie dotyczącym wewnątrzspółnotowego nabycia towarów - Zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek wpłacić zgodnie z obowiązującymi przepisami.
4. Ceny należy podać w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
5. Zamawiający nie przewiduje rozliczeń w walutach obcych.
6. Cenę oferty należy podać netto i brutto z uwzględnieniem podatku od towarów i usług (VAT). Do porównania ofert będzie brana cena brutto (tj. z podatkiem VAT).
7. Ceny określone przez Wykonawcę zostaną ustalone na okres ważności umowy i nie będą podlegały zmianom.
8. W przypadku wystąpienia oczywistej omyłki rachunkowej w obliczeniu ceny Zamawiający poprawi ją zgodnie z art. 87 ust. 2 pkt 2 ustawy.
9. Zamawiający w celu ustalenia czy oferta zawiera rażąco niską ceną w stosunku do przedmiotu zamówienia, zwróci się do Wykonawcy o udzielenie w określonym terminie wyjaśnień dotyczących elementów oferty mających wpływ na wysokość ceny.

10. Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy, który nie złożył wyjaśnień lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień potwierdzi, że oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia.

XIV. KRYTERIA OCENY OFERT ORAZ ICH ZNACZENIE ORAZ SPOSÓB OCENY OFERT

1. Kryteria oceny ofert i ich znaczenie: **Cena 100%**
2. Za najkorzystniejszą ofertę zostanie wybrana oferta z najniższą łączną ceną brutto.
3. Oferta najkorzystniejsza (z najniższą ceną) otrzyma 100 pkt, każda następna oferta otrzyma liczbę punktów proporcjonalnie mniejszą, obliczoną według wzoru:

$$\text{Liczba punktów oferty badanej} = X_A = \frac{\text{cena}_{\min}}{\text{cena}_{\text{badana}}} \times 100 \text{pkt}$$

4. Jeżeli nie można dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej ze względu na to, że zostały złożone oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez niego ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach

XV. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA

Termin związania ofertą wynosi **60 dni**. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

XVI. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

1. Wykonawca, który przystąpi do niniejszego postępowania zobowiązany jest do wniesienia wadium w wysokości **25 000,00 zł** (słownie: dwadzieścia pięć tysięcy złotych).
2. Wykonawca jest zobowiązany wnieść wadium przed upływem terminu składania ofert i dowód wniesienia wadium (kserokopia potwierdzona za zgodność z oryginałem) załączyć do oferty;
3. Wykonawca może wnieść wadium w:
 - 1) pieniądzu;
 - 2) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym;
 - 3) gwarancjach bankowych;
 - 4) gwarancjach ubezpieczeniowych;
 - 5) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. Nr 109, poz. 1158, ze zm.).
4. W przypadku wniesienia wadium w formie pieniężnej należy je wnieść na konto Zamawiającego:
Bank Pekao S.A. Oddział w Warszawie 83 1240 6247 1111 0000 4974 5823
5. Jeżeli wadium będzie wnoszone w innej formie niż w pieniądzu tj. w jednej z form, o których mowa ust. 3, Wykonawca jest zobowiązany oryginał wadium umieścić osobno w kopercie, jako załącznik do opakowania, w którym składa się ofertę, natomiast kserokopię dokumentu poświadczającego za zgodność z oryginałem załączyć do oferty. Wadium musi być ważne przez okres co najmniej 60 dni licząc od upływu terminu składania ofert (okres związania ofertą).
6. Warunki zwrotu i utraty wadium określone są w art. 46 ustawy.

XVII. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

XVIII. INFORMACJE O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW

1. Wszelkiego rodzaju oświadczenia, wnioski, zawiadomienia, informacje itp., zgodnie z art. 27 ust. 2 ustawy, Zamawiający i Wykonawcy przekazują za pomocą **faksu lub drogą elektroniczną** (na numer lub adres e-mail określony w rozdziale XIX) z zastrzeżeniem, że **każda ze stron, na żądanie drugiej, niezwłocznie potwierdzi fakt ich otrzymania.**
2. W sytuacji żądania Zamawiającego, o którym mowa w ust. 1, brak niezwłocznego potwierdzenia oznaczać będzie, iż Wykonawca otrzymał informację w momencie jej przekazania przez Zamawiającego – dowód transmisji danych.
3. Korespondencję uważa się za złożoną w terminie, jeżeli jej treść dotarła do Zamawiającego przed upływem terminu określonego w ustawie, zawiadomieniu, wezwaniu.
4. Ilekroć w prowadzonym postępowaniu Zamawiający wprowadzi obowiązek zachowania formy pisemnej, oznacza to konieczność jej zachowania pod rygorem nieważności (bezskuteczności) oświadczenia, dokumentu, wniosku, wyjaśnienia, zawiadomienia.
5. Stosownie do art. 38 ust. 1 każdy Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści SIWZ. Zamawiający zobowiązany jest udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert – pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.
6. Stosownie do art. 38 ust. 1a, jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa w ust. 5, lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień, albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
7. Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy, treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający przekazuje Wykonawcom, którym przekazał SIWZ bez ujawniania źródła zapytania oraz zamieszcza na stronie internetowej.
8. W uzasadnionych przypadkach, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający może zmienić treść SIWZ. Dokonaną zmianę Zamawiający przekaże niezwłocznie wszystkim Wykonawcom, którym przekazano SIWZ oraz zamieści na stronie internetowej.
9. Jeżeli zmiana treści SIWZ, o której mowa w ust. 8, prowadzić będzie do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu opublikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, Zamawiający przekaże Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej ogłoszenie dodatkowych informacji/informację o niekompletnej procedurze/sprostowanie.
10. Jeżeli w wyniku zmiany treści SIWZ, nieprowadzącej do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu niezbędny będzie dodatkowy czas na wprowadzenie zmian w ofertach, Zamawiający przedłuży termin składania ofert i poinformuje o tym Wykonawców, którym przekazano SIWZ, a także przekaże stosowne sprostowanie / ogłoszenie o zmianie terminu składania ofert Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej i zamieści na stronie internetowej.
11. Zamawiający nie przewiduje zwołania zebrania Wykonawców.

XIX. OSOBY UPRAWNIONE DO POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI

1. Osobą uprawnioną do kontaktów z Wykonawcami jest:
Anita Banasiak

tel. +48 22 57-20-357, fax.: +48 22 57-20-384
anita.banasiak@wum.edu.pl

2. Informacje udzielane są **od poniedziałku do piątku w godzinach 9⁰⁰– 15⁰⁰**, Dział Zamówień Publicznych III piętro, pokój 308 ul. Żwirki i Wigury 61, 02 - 091 Warszawa.

XX. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERT

1. Oferta powinna być sporządzona zgodnie z postanowieniami niniejszej SIWZ.
2. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
3. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim.
4. Oferta powinna być napisana na maszynie do pisania/komputerze lub ręcznie atramentem nieścieralnym wg wzoru stanowiącego **Załącznik nr 1** do SIWZ.
5. Oferta powinna być podpisana przez osoby upoważnione do podpisania oferty. Wymagane jest, aby wszystkie strony oferty oraz załączników, były parafowane przez osoby podpisujące ofertę.
6. Upoważnienie do podpisania oferty winno być dołączone do oferty, o ile nie wynika ono z innych dokumentów dołączonych do oferty. Upoważnienie składane jest w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez notariusza.
7. W przypadku, gdy Wykonawca jako załącznik do oferty dołączył kopię dokumentu, kopia ta winna być potwierdzona za zgodność z oryginałem przez osoby upoważnione do podpisania oferty.
8. Wszystkie miejsca, w których Wykonawca naniósł zmiany, winny być parafowane przez osoby upoważnione do podpisania oferty.
9. W przypadku, gdyby Wykonawca jako załącznik do oferty dołączył kopię jakiegoś dokumentu, Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie potwierdzonej kopii dokumentu wyłącznie wtedy, gdy przedstawiona przez Wykonawcę kserokopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości, co do jej prawdziwości.
10. Ze względu na nałożony na Zamawiającego, w art. 96 ust. 3 ustawy, obowiązek udostępnienia do wglądu uczestnikom postępowania ofert składanych w postępowaniu - z wyjątkiem części informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. Nr 47 z dnia 8 czerwca 1993 r., poz. 211 ze zm.) - Wykonawca zobowiązany jest do jednoznacznego oznaczenia tej części oferty, która stanowi tajemnicę przedsiębiorstwa. Brak stosownego zastrzeżenia będzie traktowany, jako wyrażenie zgody na ujawnienie całości dokumentów na zasadach określonych w ustawie. Uwaga! Tajemnicy przedsiębiorstwa nie mogą stanowić informacje jawne na podstawie ustawy i innych obowiązujących przepisów prawa.
11. Kompletna oferta, łącznie z załącznikami, powinna mieć ponumerowane i parafowane zapisane strony. Zaleca się aby wszystkie strony oferty były spięte /zszyte/ we właściwej kolejności w sposób zapobiegający dekompletacji oferty.

XXI. ZALECENIA DOTYCZĄCE OPAKOWANIA I OZNAKOWANIA OFERT.

1. Pisemną ofertę wraz z wymaganymi oświadczeniami i dokumentami należy złożyć w jednym egzemplarzu, w nieprzejrystej i zamkniętej kopercie lub opakowaniu zaadresowanym na:

**Warszawski Uniwersytet Medyczny
Dział Zamówień Publicznych, pok. 308
ul. Żwirki i Wigury 61
02-091 Warszawa**

2. Kopertę należy oznaczyć następująco:

„Przeprowadzenie badań klinicznych leku w ramach projektu pn. „Optymalizacja terapii

**przeciwbólowej – wdrożenie nowego, złożonego preparatu przeciwbólowego”
AEZ/S-058/2014**

Nie otwierać przed dniem 01.07.2014 r. godziną 12:00”.

3. Wskazane jest aby koperta była opatrzona nazwą i adresem Wykonawcy.
4. Konsekwencje złożenia oferty niezgodnie z w/w opisem ponosi Wykonawca.

XXII. TERMIN I MIEJSCE SKŁADANIA OFERT

1. Pisemną ofertę należy złożyć na adres: Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Żwirki i Wigury 61, pokój 308, nie później niż **do dnia 01.07.2014 r. do godz. 11:30** Oferty nadesłane pocztą będą zakwalifikowane do postępowania przetargowego pod warunkiem ich dostarczenia przez pocztę **do dnia 01.07.2014 r. do godz. 11:30**
2. W przypadku złożenia oferty po terminie, Zamawiający niezwłocznie zawiadomi Wykonawcę o złożeniu oferty po terminie oraz zwróci ofertę po upływie terminu do wniesienia odwołania.
3. Wykonawca przed upływem terminu do składania ofert ma prawo:
 - 1) wycofać ofertę poprzez złożenie pisemnego powiadomienia z napisem na kopercie „**WYCOFANIE**”.
 - 2) zmienić ofertę - powiadomienie o wprowadzeniu zmian musi być złożone wg takich samych zasad jak składana oferta, odpowiednio oznakowanych z dopiskiem „**ZAMIANA**”. Koperty oznakowane dopiskiem „**ZAMIANA**” zostaną otwarte i odczytane w pierwszej kolejności po stwierdzeniu poprawności procedury dokonania zmian, zostaną dołączone do oferty.

XXIII. OTWARCIE OFERT

1. Otwarcie złożonych ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego - ul. Żwirki i Wigury 61 – pokój nr 308, III p., w dniu **01.07.2014 r. o godz. 12:00**
2. Otwarcie ofert jest jawne.
3. Oferty, które nadeszły drogą pocztową w kopertach (opakowaniach) wewnętrznych naruszonych, będą traktowane jako odtajnione i zwrócone Wykonawcy bez rozpatrzenia. W przypadku złożenia oferty zamiennej, oferty pierwotne względem oferty zamiennej, nie będą otwierane.
4. Bezpośrednio przed otwarciem ofert Zamawiający poda kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
5. Podczas otwarcia ofert Zamawiający poda: nazwy (firmy) i adresy Wykonawców, ceny ofert a także inne informacje mające wpływ na wynik postępowania.
6. Informacje, o których mowa w ust. 5 Zamawiający doręczy Wykonawcom, którzy nie byli obecni przy otwieraniu ofert, na ich wniosek.

XXIV. TRYB OCENY OFERT, WYJAŚNIENIE TREŚCI OFERT I DOKUMENTÓW, POPRAWIANIE STWIERDZONYCH OMYŁEK

1. Dokonując oceny ofert Zamawiający będzie stosował wyłącznie kryteria określone w SIWZ.
2. W trakcie procedury oceny ofert Zamawiający określi czy każda z ofert:
 - 1) została prawidłowo podpisana;
 - 2) zawiera wszystkie wymagane dokumenty i oświadczenia,
 - 3) spełnia warunki określone w ustawie i SIWZ.
3. W toku badania i oceny ofert Zamawiający:
 - 1) wezwie Wykonawców, którzy w oznaczonym terminie nie złożyli oświadczeń, dokumentów, o których mowa w rozdziale IX SIWZ (art. 25 ust. 1 ustawy) lub pełnomocnictw, lub którzy

złożyli dokumenty zawierające błędy lub którzy złożyli wadliwe pełnomocnictwa - do ich uzupełnienia, chyba że mimo ich uzupełnienia oferta Wykonawcy podlega odrzuceniu lub konieczne byłoby unieważnienie postępowania. Złożone na wezwanie Zamawiającego oświadczenia lub dokumenty, o których mowa powyżej powinny potwierdzać spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu oraz spełnianie przez oferowane usługi wymagań określonych przez Zamawiającego, nie później niż w dniu, w którym upłynął termin składania ofert;

- 2) może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert lub oświadczeń i dokumentów, o których mowa w rozdziale IX SIWZ;
 - 3) poprawi oczywiste omyłki pisarskie i oczywiste omyłki rachunkowe z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych;
 - 4) poprawi omyłki polegające na niezgodności oferty ze SIWZ, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty, niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona;
 - 5) w celu ustalenia, czy oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia, zwróci się do Wykonawcy o udzielenie w określonym terminie wyjaśnień dotyczących elementów oferty mających wpływ na wysokość ceny.
4. Oświadczenia, dokumenty i wyjaśnienia, o których mowa ust. 3 Wykonawcy składają w formie pisemnej, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
5. Niedopuszczalne jest prowadzenie negocjacji między Zamawiającym a Wykonawcą dotyczących złożonej oferty oraz dokonywanie jakiegokolwiek zmiany w treści złożonej oferty, z zastrzeżeniem stwierdzonych omyłek, o których mowa w ust. 3.

XXV. WYKLUCZENIE WYKONAWCY

1. Zamawiający wykluczy Wykonawcę w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 24 ust. 1 i 2 ustawy oraz w art. 24b ust. 3 ustawy.
2. Zgodnie z art. 24 ust. 4 ustawy, ofertę Wykonawcy wykluczonego Zamawiający uzna za odrzuconą.

XXVI. ODRZUCENIE OFERT

Zamawiający odrzuci ofertę, w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 89 ust. 1 ustawy.

XXVII. UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA

1. Postępowanie o udzielenie zamówienia unieważnia się, gdy wystąpi jedna z przesłanek, o których mowa w art. 93 ust. 1 ustawy.
2. O unieważnieniu postępowania zamawiający zawiadomi jednocześnie wszystkich Wykonawców, którzy:
 - 1) ubiegali się o udzielenie zamówienia – w przypadku unieważnienia postępowania przed upływem terminu składania ofert;
 - 2) złożyli oferty – w przypadku unieważnienia postępowania po upływie terminu składania ofert – podając uzasadnienie faktyczne i prawne.

XXVIII. WYBÓR WYKONAWCY

Zamawiający wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszej SIWZ.

XXIX. ZAWIADOMIENIE O WYBORZE OFERTY

1. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty, zgodnie z art. 92 ustawy, Zamawiający jednocześnie zawiadomi Wykonawców, którzy złożyli oferty, o:

- 1) wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę (firmę), albo imię i nazwisko, siedzibę, albo adres zamieszkania i adres Wykonawcy, którego ofertę wybrano, uzasadnienie jej wyboru, oraz nazwy (firmy) albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania i adresy Wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację;
 - 2) Wykonawcach, których oferty odrzucono, podając uzasadnienie faktyczne i prawne;
 - 3) Wykonawcach, którzy zostali wykluczeni z postępowania o udzielenie zamówienia, podając uzasadnienie faktyczne i prawne;
 - 4) terminie, zgodnie z art. 94 ustawy, po upływie którego umowa w sprawie zamówienia publicznego może być zawarta.
2. Informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 1, Zamawiający zamieści na stronie www.wum.edu.pl oraz w miejscu publicznie dostępnym w swojej siedzibie.

XXX. WZÓR UMOWY

1. Zamawiający wymaga zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego na warunkach określonych we wzorze umowy stanowiącym **Załącznik nr 8** do SIWZ.
2. Przyjmuje się, że zapisy umowy nie zakwestionowane przed złożeniem oferty zostaną przyjęte przez Wykonawcę bez zastrzeżeń w chwili jej podpisania. Wszelkie pytania i wątpliwości dotyczące wzoru umowy, będą rozpatrywane jak dla całej specyfikacji, zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych.
3. Mając na uwadze postanowienia art. 144 ust. 1 ustawy, zakazujące istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, z zastrzeżeniem przewidywanych okoliczności określonych przez Zamawiającego w treści ogłoszenia o zamówieniu lub SIWZ, Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany umowy w przypadku spełnienia przynajmniej jednej z poniższych przesłanek:
 - 1) zmiana Harmonogramu z przyczyn niezależnych od Wykonawcy,
 - 2) zmiany liczby osób w poszczególnych Badaniach, przy czym łączna cena za wykonanie Badań 2 i 3 nie przekroczy kwoty brutto, wskazanej w § 11 ust.1 pkt 2 b) oraz za wykonanie Badań 4 i 5 nie przekroczy kwoty brutto, wskazanej w § 11 ust.1 pkt 2 lit. a),
 - 3) istotnej zmiany treści umowy nr INNOTECH-K2/IN2/70/183154/NCBR/13, zawartej pomiędzy Zamawiającym a Centrum lub innego zdarzenia prawnego mającego wpływ na zakres zobowiązań Zamawiającego lub Konsorcjanta, wynikających z uzyskania dofinansowania w ramach projektu zgłoszonego w konkursie przeprowadzonym przez Centrum, które są realizowane poprzez zawarcie niniejszej Umowy,
 - 4) zmiany obowiązującego prawa, w zakresie zasad prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych lub w innym zakresie, w jakim modyfikacji ulegną obowiązki związane z prowadzeniem Badań.
4. Warunkiem wprowadzenia zmian w umowie, jeżeli wiążą się one z przesunięciem przewidywanej daty zakończenia jednego lub kilku badań lub ze zwiększeniem kosztów przeprowadzenia jednego lub kilku badań lub też z koniecznością wprowadzenia jakichkolwiek zmian do umowy, jaką Zamawiający zawarł z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju, jest uprzednie wyrażenie zgody przez NCBiR lub inny uprawniony organ.

XXXI. INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

1. Zamawiający po upływie terminu przewidzianego na wniesienie środków ochrony prawnej wezwie Wykonawcę celem podpisania umowy i wyznaczy termin na jej zawarcie.

2. W przypadku, gdy z dokumentów załączonych do oferty nie wynika uprawnienie do podpisania umowy, Wykonawca zobowiązany będzie do przedstawienia takiego dokumentu przed podpisaniem umowy.
3. W przypadku, gdy do realizacji zamówienia zostanie wybrana oferta złożona przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, Zamawiający, zgodnie z zapisem rozdz. XI ust. 2 może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych Wykonawców.
4. Wykonawca zobowiązuje się wykonać przedmiot Umowy zgodnie z Harmonogramem, który zostanie sporządzony nie później niż 14 dni po podpisaniu umowy.

XXXII. POUCZENIE O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ PRZYSŁUGUJĄCYCH WYKONAWCY W TOKU POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO.

1. Środki ochrony prawnej określone w dziale VI ustawy przysługują 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 ustawy.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt 5 ustawy.
3. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy.
4. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej albo elektronicznej opatrzonej bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.
6. Odwołujący przesyła kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Domniemywa się, iż Zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przesłanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia za pomocą jednego ze sposobów określonych w art. 27 ust. 2 ustawy.
7. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia – jeżeli zostały przesłane w sposób określony w art. 27 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, albo w terminie 15 dni – jeżeli zostały przesłane w inny sposób.
8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a także wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej.
9. Odwołanie wobec czynności innych niż określone w art. 182 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

10. W przypadku wniesienia odwołania wobec treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający może przedłużyć termin składania ofert.
11. W przypadku wniesienia odwołania po upływie terminu składania ofert bieg terminu związania ofertą ulega zawieszeniu do czasu ogłoszenia przez Izbę orzeczenia.
12. W przypadku wniesienia odwołania Zamawiający nie może zawrzeć umowy do czasu ogłoszenia przez Izbę wyroku lub postanowienia kończącego postępowanie odwoławcze, zwanych dalej „orzeczeniem”.
13. Zamawiający może złożyć do Izby wnioski o uchylenie zakazu zawarcia umowy, o którym mowa w art. 183 ust. 1 ustawy. Izba może uchylić zakaz zawarcia umowy, jeżeli niezawarcie umowy mogłoby spowodować negatywne skutki dla interesu publicznego przewyższające korzyści związane z koniecznością ochrony wszystkich interesów, w odniesieniu do których zachodzi prawdopodobieństwo doznania uszczerbku w wyniku czynności podjętych przez Zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia.
14. Rozpoznania wniosku, o którym mowa w art. 183 ust. 2 ustawy, dokonuje skład orzekający Izby wyznaczony do rozpoznania odwołania. Przepisy art. 188 ust. 3 -7 ustawy, stosuje się.
15. W sprawie wniosku, o którym mowa w art. 183 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, Izba rozstrzyga na posiedzeniu niejawnym, w formie postanowienia, nie później niż w terminie 5 dni od dnia jego złożenia. Na postanowienie Izby nie przysługuje skarga.
16. Izba umarza, w formie postanowienia, postępowanie wszczęte na skutek złożenia wniosku, o którym mowa w art. 183 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, jeżeli jego rozpoznanie stało się bezprzedmiotowe, w szczególności z powodu:
 - 1) ogłoszenia przez Izbę orzeczenia przed rozpoznaniem wniosku;
 - 2) cofnięcia wniosku.
17. Wniosek, o którym mowa w art. 183 ust. 2 ustawy, Zamawiający może złożyć pisemnie, faksem lub drogą elektroniczną.
18. Zamawiający, nie później niż na 7 dni przed upływem ważności wadium, wzywa wykonawców, pod rygorem wykluczenia z postępowania, do przedłużenia ważności wadium albo wniesienia nowego wadium na okres niezbędny do zabezpieczenia postępowania do zawarcia umowy. Jeżeli odwołanie wniesiono po wyborze oferty najkorzystniejszej, wezwanie kieruje się jedynie do wykonawcy, którego ofertę wybrano jako najkorzystniejszą.
19. Zamawiający przesyła niezwłocznie, nie później niż w terminie 2 dni od dnia otrzymania, kopię odwołania innym wykonawcom uczestniczącym w postępowaniu o udzielenie zamówienia, a jeżeli odwołanie dotyczy treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, zamieszcza ją również na stronie internetowej, na której jest zamieszczone ogłoszenie o zamówieniu lub jest udostępniana specyfikacja, wzywając wykonawców do przystąpienia do postępowania odwoławczego.
20. Wykonawca może zgłosić przystąpienie do postępowania odwoławczego w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje, i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystępuje. Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Izby w formie pisemnej albo elektronicznej opatrzonej bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu, a jego kopię przesyła się zamawiającemu oraz wykonawcy wnoszącemu odwołanie.
21. Wykonawcy, którzy przystąpili do postępowania odwoławczego, stają się uczestnikami postępowania odwoławczego, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na korzyść jednej ze stron.

22. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego wykonawcy nie później niż do czasu otwarcia rozprawy. Izba uwzględni opozycję, jeżeli zgłaszający opozycję uprawdopodobni, że wykonawca nie ma interesu w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystąpił; w przeciwnym razie Izba oddała opozycję. Postanowienie o uwzględnieniu albo oddaleniu opozycji Izba może wydać na posiedzeniu niejawnym. Na postanowienie o uwzględnieniu albo oddaleniu opozycji nie przysługuje skarga.
23. Czynności uczestnika postępowania odwoławczego nie mogą pozostawać w sprzeczności z czynnościami i oświadczeniami strony, do której przystąpił, z zastrzeżeniem zgłoszenia sprzeciwu, o którym mowa w art. 186 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, przez uczestnika, który przystąpił do postępowania po stronie Zamawiającego.
24. Odwołujący oraz Wykonawca wezwany zgodnie z art. 185 ust. 1 nie mogą następnie korzystać ze środków ochrony prawnej wobec czynności zamawiającego wykonanych zgodnie z wyrokiem Izby lub sądu albo na podstawie art. 186 ust. 2 i 3 ustawy.

XXXIII. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Do spraw nieuregulowanych w niniejszą SIWZ mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zm.), ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2014 r., poz. 121 j.t.), ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2014 r. poz. 101 ze zm.).
2. Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.
3. Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.
4. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
5. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztu udziału w postępowaniu.

Załączniki:

Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy;

Załącznik nr 2 – Opis przedmiotu zamówienia,

Załącznik nr 3 – Oświadczenie z art. 22 ust. 1 ustawy

Załącznik nr 4 – Wykaz usług;

Załącznik nr 5 – Wykaz osób

Załącznik nr 6 – Oświadczenie z art. 24 ust. 1 ustawy;

Załącznik nr 7 – Lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej/informacja o tym, że Wykonawca nie należy do grupy kapitałowej;

Załącznik nr 8 – Wzór umowy.