Ogłoszenie o wyniku postępowania
Usługi
56.2024 Ekspercka usługa doradcza w zakresie terapii zaawansowanych oraz ATIMPD

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego
Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 000288981

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Wybrzeże Ludwika Pasteura 1

1.5.2.) Miejscowość: Wrocław

1.5.3.) Kod pocztowy: 50-367

1.5.4.) Województwo: dolnośląskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL514 - Miasto Wrocław

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: tomasz.kiliszek@umw.edu.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.umw.edu.pl

1.6.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania:
https://umed-wroc.logintrade.net/zapytania_email,169147,8f70d5b336510fcf4f836824731654dd.html

1.7.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - uczelnia publiczna

1.8.) Przedmiot działalności zamawiającego: Edukacja

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług: Nie

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:
56.2024 Ekspercka usługa doradcza w zakresie terapii zaawansowanych oraz ATIMPD

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-1438d7ee-352b-11ef-acf6-4e696a6d8c25

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00460912

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-08-19

2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań: Tak

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2024/BZP 00069254/12/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.3.33 usługa ekspercka specjalistyczne doradztwo w zakresie badania produktu CAR-T I ATMP

2.11.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej: Nie

2.13.) Zamówienie/umowa ramowa było poprzedzone ogłoszeniem o zamówieniu/ogłoszeniem o zamiarze zawarcia umowy: Tak

2.14.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00388390

SEKCJA III – TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA LUB ZAWARCIA UMOWY RAMOWEJ

3.1.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.) Numer referencyjny: AZP.260.56.2024.TP

4.2.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Tak

4.3.1) Wartość zamówienia stanowiącego przedmiot tego postępowania (bez VAT): 45500,00 PLN

4.4.) Rodzaj zamówienia: Usługi

4.5.1.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest:
Ekspercka usługa doradcza w zakresie terapii zaawansowanych oraz ATIMPD w ramach projektu pn. „Zastosowanie specyficznych limfocytów przeciwwirusowych (VST) w leczeniu opornych zakażeń po allogenicznym przeszczepieniu hematopoetycznych komórek macierzystych” finansowanego przez Agencję Badań Medycznych, umowa nr 2020/ABM/01/00125-00.
Zakres usługi:
Ia etap – opracowanie listy wytycznych (guideline EMA, wytyczne GMP etc.), których musi przestrzegać Sponsor przy tworzeniu dokumentacji ATIMP i na podstawie których będzie opracowywana dokumentacja ATIMPD na podstawie analizy wezwań z URPL oraz doświadczenia Wykonawcy (szacowany max. czas 10 godz.)
Ib etap - poprawa dokumentacji IMPD w zakresie uzupełnienie o dokumentację wytwórczą, dokumentację z kontroli jakościowej na każdym etapie wytwarzania (kontrola wewnątrzprocesowa), opracowanie informacji dotyczących analizy ryzyka w przypadku procesów/badań/oznaczeń, których sponsor nie może wykonać a co do których zastosowanie ma analiza ryzyka – zgodnie z wytycznymi z URPL oraz wytycznymi EMA i guidelinami w zakresie ATMP i GMP, przeprowadzenie analizy danych i dokumentacji z laboratorium Wytwórni GMP wraz ze wskazaniem obszarów, które należy poprawić/uzupełnić oraz propozycją poprawy dokumentacji i dostosowaniem jej do wymagań obowiązujących przepisów (szacowany max. czas 35 godz.)
II etap – uzupełnienie dokumentacji o wyniki badań przedklinicznych oraz wyniki z serii walidacyjnych - zgodnie z wytycznymi z URPL oraz wytycznymi EMA i guidelinami w zakresie ATMP i GMP (szacowany max. czas 25 godz.)
III etap – kompleksowe opracowanie spójnego IMPD - zgodnie z wytycznymi z URPL oraz wytycznymi EMA i guidelinami w zakresie ATMP i GMP (szacowany max. czas 30 h)
Ponadto bieżący udział w spotkaniach z przedstawicielami Sponsora, przedstawicielami Wytwórni oraz wszystkimi ekspertami zewnętrznymi wskazanymi przez Sponsora do współpracy (w szczególności z pisarzami medycznymi oraz firmą CRO zaangażowanymi w badanie Allovista). Wsparcie Zamawiającego w odpowiedziach na ewentualnie RFI z systemu CTIS oraz zapytania ekspertów oceniających dokumentację.

4.5.3.) Główny kod CPV: 73000000-2 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

SEKCJA V ZAKOŃCZENIE POSTĘPOWANIA

5.1.) Postępowanie zakończyło się zawarciem umowy albo unieważnieniem postępowania: Postępowanie/cześć postępowania zakończyła się zawarciem umowy

SEKCJA VI OFERTY

6.1.) Liczba otrzymanych ofert lub wniosków: 1

6.1.1.) Liczba otrzymanych ofert wariantowych: 0

6.1.2.) Liczba ofert dodatkowych: 0

6.1.3.) Liczba otrzymanych od MŚP: 1

6.1.4.) Liczba ofert wykonawców z siedzibą w państwach EOG innych niż państwo zamawiającego: 0

6.1.5.) Liczba ofert wykonawców z siedzibą w państwie spoza EOG: 0

6.1.6.) Liczba ofert odrzuconych, w tym liczba ofert zawierających rażąco niską cenę lub koszt: 0

6.1.7.) Liczba ofert zawierających rażąco niską cenę lub koszt: 0

6.2.) Cena lub koszt oferty z najniższą ceną lub kosztem: 55965,00 PLN

6.3.) Cena lub koszt oferty z najwyższą ceną lub kosztem: 55965,00 PLN

6.4.) Cena lub koszt oferty wykonawcy, któremu udzielono zamówienia: 55965,00 PLN

6.5.) Do wyboru najkorzystniejszej oferty zastosowano aukcję elektroniczną: Nie

6.6.) Oferta wybranego wykonawcy jest ofertą wariantową: Nie

SEKCJA VII WYKONAWCA, KTÓREMU UDZIELONO ZAMÓWIENIA

7.1.) Czy zamówienie zostało udzielone wykonawcom wspólnie ubiegającym się o udzielenie zamówienia: Nie

7.2.) Wielkość przedsiębiorstwa wykonawcy: Mikro przedsiębiorca

7.3.) Dane (firmy) wykonawcy, któremu udzielono zamówienia:

7.3.1) Nazwa (firma) wykonawcy, któremu udzielono zamówienia: Adam Witold Szpała, który prowadzi działalność gospodarczą pod firmą: GCP Compliance Services Adam Szpała

7.3.2) Krajowy Numer Identyfikacyjny: NIP: 5932132441

7.3.3) Ulica: Na Skarpie 2/2

7.3.4) Miejscowość: Straszyn

7.3.5) Kod pocztowy: 83-010

7.3.6.) Województwo: pomorskie

7.3.7.) Kraj: Polska

7.4.) Czy wykonawca przewiduje powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom?: Nie

SEKCJA VIII UMOWA

8.1.) Data zawarcia umowy: 2024-07-30

8.2.) Wartość umowy/umowy ramowej: 55965,00 PLN

8.3.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 7 miesiące

SEKCJA IX INFORMACJE DODATKOWE

Termin wykonania przedmiotu zamówienia – 7 miesięcy od dnia podpisania umowy, termin realizacji etapów Ia, Ib, II i III przedmiotu zamówienia – 20. 09. 2024 r.
Termin realizacji etapów Ia, Ib, II i III przedmiotu zamówienia podany został datą, z uwagi na zobowiązania Zamawiającego w stosunku do instytucji finansującej projekt (Agencji Badań Medycznych), która wyraziła zgodę na realizację zadania polegającego na złożeniu kompletnej dokumentacji badania klinicznego do systemu CTIS jedynie do dnia 30 września 2024 roku. Zadania będące przedmiotem niniejszej usługi są jednym z kluczowych elementów dokumentacji, która musi zostać złożona do tego systemu. W celu zapewnienia odpowiedniego czasu na dokonanie ewentualnych poprawek, przeprowadzenie niezbędnych kontroli jakości dokumentów oraz sporządzenie pełnej dokumentacji, termin zakończenia zadania został wyznaczony na 20 września 2024 roku.