Ogłoszenie o wyniku postępowania
Usługi
Realizacja badań diagnostycznych w charakterze laboratorium centralnego w ramach projektu niekomercyjnego badania klinicznego pn. „AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy .....

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego
Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 890047446

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Sokołowskiego 4

1.5.2.) Miejscowość: Wałbrzych

1.5.3.) Kod pocztowy: 58-309

1.5.4.) Województwo: dolnośląskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL517 - Wałbrzyski

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: andrzej.nowinski@zdrowie.walbrzych.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: https://www.zdrowie.walbrzych.pl/

1.6.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania:
https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

1.7.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

1.8.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

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:
Realizacja badań diagnostycznych w charakterze laboratorium centralnego w ramach projektu niekomercyjnego badania klinicznego pn. „AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy .....

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-090f2c1c-2892-11ef-a458-c2a7c3d67e03

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00480591

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-09-02

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2024/BZP 00090380/06/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.3.10 Relizacja badań diagnostycznych w ramach projektu niekomercyjnego badania klinicznego "AVO CLL: wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie 3 fazy, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo...

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 00362487

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: Zp/45/TP/24

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): 425000,00 PLN

4.4.) Rodzaj zamówienia: Usługi

Część 1

4.5.1.) Krótki opis przedmiotu zamówienia
Badanie Ilość Cena jednostkowanetto Stawka Vat Wartość netto Wartość
brutto
del17p 72
IGVH 72
TP53 72
RAZEM:

1. Wykonawca będzie realizować zadania jako Laboratorium Centralne dla Ośrodków uczestniczących w badaniu AVO-CLL oraz będzie przyjmować materiał biologiczny od tych Ośrodków obciążając kosztem Zamawiającego. Obecnie zaplanowano 3 ośrodki w Polsce (Wałbrzych, Legnica, Warszawa).
2. Okres trwania Umowy – 48 miesięcy.
3.Zamawiający planuje wykonanie wskazanych badań każdemu uczestnikowi badania klinicznego niekomercyjnego AVO-CLL – 72 uczestników – z wyłączeniem uczestników lub badań, jeśli były wykonane przed wizytą przesiewową badania klinicznego.
4.W przypadku konieczności ponownego wykonania badań Wykonawca informuje o tym fakcie Zamawiającego oraz wykonuje badanie ponownie, jeśli materiał biologiczny na to pozwala oraz obciąża kosztem Zamawiającego, z wyłączeniem sytuacji, w której powtórzenie badania wynikało z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – wtedy Wykonawca wykonuje powtórne badania bez obciążenia kosztami Zamawiającego.
5.Wykonawca dysponuje wdrożonym Systemem Zarządzania Jakością oraz przekazuje procedury lub instrukcje Ośrodkom w zakresie przygotowania i transportu materiału biologicznego do Zamawiającego.
6.Wykonawca przekazuje informację Zamawiającemu minimum z miesięcznym wyprzedzeniem o dniach wolnych od pracy Wykonawcy (np. okres nieprzyjmowania materiału biologicznego, jeśli występuje).
7.Wykonawca przekazuje niezwłocznie informacje o awariach lub innych okolicznościach uniemożliwiających odbiór materiału lub wykonanie badań.
8.Wykonawca uznaje, że krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy zajmujące się nadzorem lub kontrolą badań klinicznych oraz niezależni audytorzy wyznaczeni przez ww. organy lub audytorzy wyznaczeni przez Sponsora, będą mogły dokonywać audytów lub kontroli stosowanych procedur, urządzeń, jak również dokumentów dotyczących Badania, w tym także dokumentacji medycznej dotyczącej uczestników.
9.Wykonawca realizuje lub zabezpiecza transport materiału biologicznego z Ośrodków do miejsca wykonywania badań.
10.Osoba wyznaczona z Ośrodka zgłasza wykonawcy lub osobie wskazanej przez wykonawcę zapotrzebowanie na transport materiału biologicznego co najmniej 24h przed wymaganym transportem, za pomocą środków komunikacji minimum: kontakt telefoniczny lub kontakt e-mail. Wykonawca przekaże Zamawiającemu informacje kontaktowe: nr telefonu oraz adres e-mail. Wykonawca dostarczy listy przewozowe lub numer płatnika w przypadku realizacji transportu przez podwykonawcę lub inne rozwiązanie wskazane przez podwykonawcę. Osoba zgłaszająca zapotrzebowanie oraz wykonawca w przypadku wykorzystania komunikacji za pośrednictwem e-mail dodają w polu DW adres: onkocwbk@zdrowie.walbrzych.pl
11.Pracownicy realizujący przedmiot zamówienia są przeszkoleni w zakresie GCP (Dobra Praktyka Kliniczna, tj. posiadają certyfikat lub Pracownicy realizujący przedmiot zamówienia są zobowiązani do odbycia szkolenia GCP realizowanego przez Zamawiającego w ustalonym przez Strony terminie.
12.Wyniki badań są dostępne dla Zamawiającego najpóźniej …….. dni od daty odbioru materiału biologicznego.
13.Wykonawca z Zamawiającym opracuje formularz zlecenia zawierający pseudonimizowane dane pacjenta (kod pacjenta, płeć, numer ośrodka, rok urodzenia, data i godzina pobrania materiału biologicznego dla każdego badania, podpis osoby pobierającej materiał, podpis osoby wypełniającej formularz).
14.Raport z badania (wynik) zawiera co najmniej: kod pacjenta, płeć, numer ośrodka, rok urodzenia, data i godzina pobrania materiału biologicznego dla każdego badania oraz opis wyniku oraz oznaczenia Wykonawcy (nazwa, adres, logo, itd., jeśli Wykonawca stosuje). Raport zostaje przekazany Ośrodkowi i Sponsorowi – za pomocą systemu informatycznego lub zaszyfrowany plik raportu zostanie przesłany za pomocą wiadomości e-mail. Wynik badania jest podpisany elektronicznie (autoryzowany) lub Wykonawca dodatkowo prześle drogą tradycyjną oryginał wyniku z podpisem osoby autoryzującej wynik.

15.Materiał biologiczny po wykonaniu wskazanych badań Wykonawca utylizuje i nie przetwarza dalej.
16.Wykonywane badania:
del17p – oznaczenie delecji 17p metodą fish
IGVH – oznaczenie mutacji IGVH zgodne z ERICll (European Research Initiative on CLL www.ericll.org)
TP53 – oznaczenie mutacji TP53

4.5.3.) Główny kod CPV: 73100000-3 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

4.5.5.) Wartość części: 180000,00 PLN

Część 2

4.5.1.) Krótki opis przedmiotu zamówienia
Badanie Ilość Cena jednostkowa netto Stawka Vat Wartość netto Wartość
brutto
NGS (panel dla PBL) 72
RAZEM:

1.Wykonawca będzie realizować zadania jako Laboratorium Centralne dla Sponsora – okres realizacji Umowy 48 miesięcy.
2.Wszystkie próbki pobrane w trakcie trwania okresu rekrutacji badania zostaną przesłane przez Ośrodek Sponsora do Laboratorium Centralnego.
3.Zamawiający planuje wykonanie badania metodą NGS panelu dla PBL każdemu uczestnikowi badania klinicznego niekomercyjnego AVO-CLL – 72 uczestników – z wyłączeniem uczestników, którzy mieli wykonane badanie przed wizytą przesiewową.
4.Wykonawca dysponuje wdrożonym Systemem Zarządzania Jakością oraz przekazuje procedury lub instrukcje Sponsorowi w zakresie przygotowania i transportu materiału biologicznego.
5.Wykonawca przekazuje niezwłocznie informacje o awariach lub innych okolicznościach uniemożliwiających odbiór materiału lub wykonanie badań.
6.Wykonawca uznaje, że krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy zajmujące się nadzorem lub kontrolą badań klinicznych oraz niezależni audytorzy wyznaczeni przez ww. organy lub audytorzy wyznaczeni przez Sponsora, będą mogły dokonywać audytów lub kontroli stosowanych procedur, urządzeń, jak również dokumentów dotyczących Badania, w tym także dokumentacji medycznej dotyczącej uczestników.
7.Pracownicy realizujący przedmiot zamówienia są przeszkoleni w zakresie GCP (Dobra Praktyka Kliniczna) tj. posiadają certyfikat lub Pracownicy realizujący przedmiot zamówienia są zobowiązani do odbycia szkolenia GCP realizowanego przez Zamawiającego w ustalonym przez Strony terminie.
8.Termin przekazania próbek przez Sponsora oraz termin wykonania badania NGS zostanie szczegółowo określony przez Zamawiającego i Wykonawcę po włączeniu ostatniego uczestnika do badania klinicznego AVO-CLL.
9.Wykonawca wraz z Zamawiającym opracują formularz zlecenia zawierający zpseudomizowane dane uczestnika (kod pacjenta, płeć, numer ośrodka, rok urodzenia, data i godzina pobrania materiału biologicznego dla każdego badania, podpis osoby pobierającej materiał, podpis osoby wypełniającej formularz).
10.Raport z badania (wynik) zawiera co najmniej: kod pacjenta, płeć, numer ośrodka, rok urodzenia, data i godzina pobrania materiału biologicznego dla każdego badania oraz opis wyniku oraz oznaczenia Wykonawcy (nazwa, adres, logo, itd., jeśli Wykonawca stosuje). Raport zostanie przekazany do Sponsora za pomocą systemu informatycznego lub wiadomości e-mail (zaszyfrowany plik). Wynik badania jest podpisani elektronicznie (autoryzowany) lub Wykonawca dodatkowo prześle drogą tradycyjną oryginał wyniku z podpisem osoby autoryzującej wynik.
11.Materiał biologiczny po wykonaniu wskazanego badania Wykonawca utylizuje i nie przetwarza dalej.
12.Wykonawca zobowiązuje się do zorganizowania transportu materiału biologicznego do miejsca wykonania badań z Ośrodka Sponsora. Sponsor przewiduje pojedynczy transport wszystkich próbek po włączeniu ostatniego uczestnika do badania klinicznego. Sponsor poinformuje Wykonawcę o włączeniu ostatniego pacjenta do badania klinicznego oraz gotowości do odesłania próbek. Wykonawca w uzgodnieniu ze Sponsorem zorganizuje transport próbek.
13.Badanie wykonywane metodą NGS: Panel dla PBL/ CLL (przewlekła białaczka limfocytowa/ chronic lymphocytic leukemia)

4.5.3.) Główny kod CPV: 73100000-3 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

4.5.5.) Wartość części: 245000,00 PLN

SEKCJA V ZAKOŃCZENIE POSTĘPOWANIA

Część 1

SEKCJA V ZAKOŃCZENIE POSTĘPOWANIA (dla części 1)

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

SEKCJA VI OFERTY (dla części 1)

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: 207792,00 PLN

6.3.) Cena lub koszt oferty z najwyższą ceną lub kosztem: 207792,00 PLN

6.4.) Cena lub koszt oferty wykonawcy, któremu udzielono zamówienia: 207792,00 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 (dla części 1)

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

Wykonawca

7.2.) Wielkość przedsiębiorstwa wykonawcy: Mały przedsiębiorca

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

7.3.1) Nazwa (firma) wykonawcy, któremu udzielono zamówienia: Zakład Diagnostyki Medycznej Sp z o.o.

7.3.2) Krajowy Numer Identyfikacyjny: 7811808366

7.3.3) Ulica: Dobra 38a

7.3.4) Miejscowość: Poznań

7.3.5) Kod pocztowy: 60-595

7.3.6.) Województwo: wielkopolskie

7.3.7.) Kraj: Polska

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

SEKCJA VIII UMOWA (dla części 1)

8.1.) Data zawarcia umowy: 2024-07-01

8.2.) Wartość umowy/umowy ramowej: 207792,00 PLN

8.3.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:
Od 2024-07-01 do 2028-06-30

Część 2

SEKCJA V ZAKOŃCZENIE POSTĘPOWANIA (dla części 2)

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

5.2.) Podstawa prawna unieważnienia postępowania: art. 255 pkt 1 ustawy

5.2.1.) Przyczyna unieważnienia postępowania:

nie złożono żadnej oferty

SEKCJA VI OFERTY (dla części 2)

6.1.) Liczba otrzymanych ofert lub wniosków: 0

6.1.1.) Liczba otrzymanych ofert wariantowych: 0

6.1.2.) Liczba ofert dodatkowych: 0

6.1.3.) Liczba otrzymanych od MŚP: 0

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

SEKCJA IX INFORMACJE DODATKOWE

pakiet 2