

Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Warszawa, 4 maja 2022 r.

Nr sprawy: ABM-ZAKUP-7/2022

Wykonawcy

ZMIANA TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO ORAZ TERMINU SKŁADANIA OFERT

Na podstawie art. 22 w zw. z art. 7 ust. 9 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, Zamawiający dokonuje następującej zmiany treści Zapytania ofertowego:

pkt 6.1. Zapytania ofertowego otrzymuje brzmienie:

„6. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. O udzielenie niniejszego zamówienia może ubiegać się Wykonawca:
 - 1) w stosunku, do którego nie otwarto likwidacji ani nie ogłoszono upadłości,
 - 2) który nie naruszył obowiązków dotyczących płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, chyba że wykonawca przed upływem terminu do składania ofert dokonał płatności należnych podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłaty tych należności,
 - 3) który spełnia następujące warunki udziału w postępowaniu zakupowym:

I. w odniesieniu do posiadania wiedzy i doświadczenia:

Wykonawca w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, należycie wykonał co najmniej 3 usługi, z których każda polegała na organizacji szkoleń/warsztatów z zakresu badań klinicznych o łącznej wartości tych usług 10 000,00 zł brutto

UWAGA:

Przez „3 usługi” Zamawiający rozumie usługi realizowane w ramach trzech odrębnych zamówień/ umów z co najmniej dwoma odrębnymi podmiotami.

II. w odniesieniu do dysponowania osobami zdolnymi do wykonania zamówienia:

Wykonawca wykaże, że dysponuje zespołem prelegentów składającym się z 3 osób posiadających kwalifikacje i doświadczenie zawodowe określone w poniższych punktach:

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- 1) Prelegent pierwszy (temat warsztatu: **Produkt leczniczy w niekomercyjnych badaniach klinicznych – droga od produkcji, zamówienia, magazynowania do utylizacji**):
 - a) Kwalifikacje zawodowe:
 - wykształcenie wyższe: medyczne lub farmaceutyczne lub przyrodnicze lub nauk o zdrowiu,
 - znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. II. 9.1. OPZ,
 - b) Doświadczenie zawodowe:
 - co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze badań klinicznych, polegające na zarządzaniu produktem badanym w badaniach klinicznych,
 - co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzeniu minimum 5 szkoleń z obszaru badań klinicznych,
 - udział w realizacji co najmniej jednego niekomercyjnego badania klinicznego (w trakcie lub zakończone);
- 2) Prelegent drugi (temat warsztatu: **Raportowanie zdarzeń niepożądanych w niekomercyjnych badaniach klinicznych, wymogi i aspekty praktyczne**):
 - a) Kwalifikacje zawodowe:
 - wykształcenie wyższe, medyczne lub farmaceutyczne lub przyrodnicze lub nauk o zdrowiu,
 - znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. II. 9.2. OPZ,
 - b) Doświadczenie zawodowe:
 - co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze pharmacovigilance,
 - co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzeniu minimum 5 szkoleń z obszaru badań klinicznych,
 - udział w realizacji co najmniej jednego niekomercyjnego badania klinicznego (w trakcie lub zakończone);
- 3) Prelegent trzeci (temat warsztatu: **Rozpoczęcie badania i uzyskiwanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego w Polsce. Rola URPL i Komisji Bioetycznej. Raportowanie**):
 - a) Kwalifikacje zawodowe:
 - wykształcenie wyższe, prawnicze lub medyczne lub farmaceutyczne lub przyrodnicze lub nauk o zdrowiu,
 - znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. II 9.3. OPZ,

Lider projektu



Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- b) Doświadczenie zawodowe:
- co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane z kwestiami administracyjnymi procesu rejestracji badania klinicznego,
 - co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzeniu minimum 5 szkoleń z obszaru badań klinicznych,
 - udział w realizacji co najmniej jednego niekomercyjnego badania klinicznego (w trakcie lub zakończone).
- 4) który nie jest wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego*,
- 5) którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. *o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu* jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego*;
- 6) którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. *o rachunkowości*, jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego*.”

W związku ze zmianą treści Zapytania ofertowego Zamawiający przedłuża termin składania ofert:

Termin składania ofert upływa w dniu: **09.05.2022 r.**

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU