**Kraków, dnia 24 marca 2021 r.**

OGŁOSZENIE

o wyłonieniu wykonawcy świadczącego usługę poprawienia dokumentacji **w ramach badania klinicznego wyrobu medycznego w związku z projektem finansowanym przez Agencję Badań Medycznych pt.: Ocena efektywności klinicznej technologii BSD (ang. B-matrix Spatial Distribution) oraz algorytmów opartych na sztucznej inteligencji do analizy obrazów rezonansu magnetycznego w przebiegu stwardnienia rozsianego (SM).**

1. **Dane Zamawiającego**

**SP ZOZ Szpital Uniwersytecki w Krakowie**

ul. Mikołaja Kopernika 36

31-501 Kraków

NIP: 675-11-99-442

REGON: 000288685

KRS: 0000024155

Tel: 12 400 10 04

e-mail: info@su.krakow.pl

Adres strony internetowej: [www.su.krakow.pl](http://www.su.krakow.pl)

1. **Tryb udzielenia zamówienia**

Do udzielenia przedmiotowego zamówienia nie stosuje się przepisów dotyczących zamówień zgodnie z Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych. Wartość zamówienia nie przekracza kwot określonych w art. 2 punkt 1, podpunkt 1.

1. **Cel naboru**

Celem naboru jest wyłonienie wykonawcy świadczącego usługę poprawienia dokumentacji w ramach badania klinicznego wyrobu medycznego w związku z projektem finansowanym przez ABM pt.: Ocena efektywności klinicznej technologii BSD (ang. B-matrix Spatial Distribution) oraz algorytmów opartych na sztucznej inteligencji do analizy obrazów rezonansu magnetycznego w przebiegu stwardnienia rozsianego (SM).

1. **Opis przedmiotu naboru**

Poprawa dokumentów o których mowa w punkcie 4, w skład których wchodzą:

• Protokół badania klinicznego wyrobu medycznego

• Broszura badacza do ww. badania

• Informacja i zgoda pacjenta

• Karta oceny klinicznej (CRF)

W celu przedłożenia ww. dokumentów do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zgodnie z normami ogłoszonymi w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria C jako normy zharmonizowane z dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych.

Normą zharmonizowaną z dyrektywą 93/42/EWG jest norma ISO 14155 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Dobra praktyka kliniczna.

* 1. Z udziału w naborze wykluczone sąpodmioty powiązane kapitałowo lub finansowo z Zamawiającym, gdzie przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań   
     w imieniu beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu beneficjenta czynności związane  z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:
* uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
* posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika  z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO,
* pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
* pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej
* lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.
  1. Oznaczenie wg Wspólnego Słownika Zamówień:

73210000-7 Usługi doradcze w zakresie badań

1. **Termin wykonania zamówienia**
   1. Zamawiający wymaga realizacji zamówienia w okresie: do 31.03.2021 r. godzina 10.00.
2. **Warunki udziału w naborze będące kryterium oceny oferty**

Kryteria wyboru ofert przez Zamawiającego:

* 1. Opracowanie co najmniej 2 protokołów badania dotyczącej wyrobów medycznych
  2. Przeprowadzenie analizy statystycznej dla minimum 3 badań klinicznych
  3. Co najmniej 5 lat na działalności w sektorze medycznym

1. **Sposób przygotowania i złożenia oferty**
   1. Ofertę należy sporządzić w języku polskim.
   2. Oferta musi zawierać wypełniony i podpisany Formularz Ofertowy zawierający Oświadczenie Oferenta – wg Załącznika nr 1.
   3. Składana oferta wymaga podpisu osoby/osób uprawnionych do reprezentowania placówki składającej ofertę zgodnie z wymaganiami ustawowymi. Osoba podpisująca ofertę zobowiązana jest załączyć do oferty dokumenty, z których będzie wynikało prawo do reprezentacji jednostki. Jeżeli ofertę podpisuje inna osoba, niż wynika to z prawa do reprezentacji, wraz z Ofertą zobowiązana jest ona złożyć stosowne Pełnomocnictwo.
   4. Ofertę składa się, pod rygorem nieważności, w formie pisemnej lub drogą elektroniczną   
      z tym, że:
2. jeżeli i oferta jest składana pisemnie, musi być ona zawarta w zamkniętej kopercie lub innym opakowaniu w sposób zapewniający nieujawnienie treści oferty do chwili jej otwarcia. Zamknięta koperta lub inne opakowanie musi być opatrzone danymi oferenta (nazwa i adres lub pieczęć firmowa oferenta) oraz zawierać oznaczenie Zamawiającego:

*SP ZOZ Szpital Uniwersytecki w Krakowie*

*ul. Macieja Jakubowskiego 2*

*30-688 Kraków,*

*Centrum Innowacyjnych Terapii*

*Oferta – opracowania dokumentacji w ramach badania klinicznego wyrobu medycznego w związku z projektem finansowanym przez ABM pt.: Ocena efektywności klinicznej technologii BSD (ang. B-matrix Spatial Distribution) oraz algorytmów opartych na sztucznej inteligencji do analizy obrazów rezonansu magnetycznego w przebiegu stwardnienia rozsianego (SM).*

1. Jeśli oferta jest składana drogą elektroniczną (mailowo), w tytule maila należy podać:

*Oferta – w ramach badania klinicznego wyrobu medycznego w związku z projektem finansowanym przez ABM pt.: Ocena efektywności klinicznej technologii BSD (ang. B-matrix Spatial Distribution) oraz algorytmów opartych na sztucznej inteligencji do analizy obrazów rezonansu magnetycznego w przebiegu stwardnienia rozsianego (SM).*

Oferta musi być przesłana do Zamawiającego w formie załącznika zawierającego skan (format pliku PDF) dokumentu wymienionego w punkcie 7.2 na adres [nowe.projekty@su.krakow.pl](mailto:nowe.projekty@su.krakow.pl)

* 1. W przypadku oferty niekompletnej lub niezgodnej z warunkami udziału w naborze oferent zostanie wezwany do jednokrotnego uzupełninia dokumentów w terminie 1 dnia od otrzymania wezwania do uzupełnienia.
  2. Jeden podmiot może złożyć jedną ofertę, z wyłączeniem sytuacji gdy posiada odrębna osobność prawną na każdą z firm.
  3. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych lub wariantowych.
  4. W trakcie oceny oferty Zamawiający może zażądać od Oferenta wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty.
  5. Wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty ponosi Oferent.
  6. Pytania dotyczące składania ofert należy kierować na adres e-mail: [nowe.projekty@su.krakow.pl](mailto:nowe.projekty@su.krakow.pl) lub pod numer telefonu 12 400 10 04.

1. **Miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert**
   1. Termin złożenia oferty

**26.03.2021 r. godzina 10.00.**

* 1. Ofertę w formie pisemnej należy składać w siedzibie

SP ZOZ Szpital Uniwersytecki w Krakowie

ul. Macieja Jakubowskiego 2

30-688 Kraków,

Kancelaria bud A poz. 1

**w dni robocze w godz. 8:00-14:30.**

* + 1. Ofertę można dostarczyć przesyłką pocztową na adres zamawiającego wskazany   
       w punkcie 7.4.a.

Zamknięta koperta lub inne opakowanie musi być opatrzone danymi oferenta (nazwa i adres lub pieczęć firmowa oferenta) oraz zawierać oznaczenie :

*Oferta – w ramach badania klinicznego wyrobu medycznego w związku z projektem finansowanym przez ABM pt.: Ocena efektywności klinicznej technologii BSD (ang. B-matrix Spatial Distribution) oraz algorytmów opartych na sztucznej inteligencji do analizy obrazów rezonansu magnetycznego w przebiegu stwardnienia rozsianego (SM).*

Jeśli oferta jest składana drogą elektroniczną (mailowo), w tytule maila należy podać:

*Oferta – w ramach badania klinicznego wyrobu medycznego w związku z projektem finansowanym przez ABM*

Oferta musi być przesłana do Zamawiającego w formie załącznika zawierającego skan (format pliku PDF) podpisanych dokumentów na adres [nowe.projekty@su.krakow.pl](mailto:nowe.projekty@su.krakow.pl)

1. **Kryteria oceny oferty**
   1. **Cena**

Punkty za kryterium cena oferty brutto zostaną obliczone wg następującego wzoru:

CN

C = ------------ x 100 x 100 %

Co

gdzie:

C - oznacza liczbę punktów uzyskanych w kryterium cena oferty brutto (z dokładnością

do dwóch miejsc po przecinku), 1 % = 1 pkt

CN - oznacza cenę brutto najtańszej z ofert,

Co - oznacza cenę brutto ocenianej oferty.

Zamawiający dokona oceny na podstawie sumy punktów przyznanych ofercie wg. powyższych kryteriów.

Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta, która uzyska największą liczbę punktów,

1. **Dodatkowe postanowienia dotyczące naboru**
   1. Termin związania ofertą: 30 dni kalendarzowych od zakończenia terminu składania ofert.
   2. Nabór ofert trwa do odwołania przez Zamawiającego.
   3. Zmawiający zastrzega sobie prawo przeprowadzenia negocjacji oferentami przed dokonaniem wyboru ofert najkorzystniejszych.
   4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia naboru na każdym jego etapie.
   5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zakończenia naboru na każdym jego etapie, w szczególności z powodu wyczerpania puli dostępnych miejsc.
   6. Zamawiający o wynikach naboru powiadomi wszystkich oferentów, które złożyły ofertę oraz zamieści stosowną informację na stronie internetowej Zamawiającego.

**Do Ogłoszenia dołączono:**

**Załącznik Nr 1 - Formularz Oferty,**

**Załącznik Nr 2 - Szczegółowy Opis Przedmiotu Naboru,**

**Załącznik Nr 3 - Wzór Umowy o Współpracy.**