



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2021/ABM/04/00007

Project Establishment of Clinical Research Support Center of the Medical University of Lublin number 2021/ABM/04/00007, financed by the Medical Research Agency, Poland from: state budget funds

Lublin, 16.11.2021r.

Na podstawie art. 84 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129, ze zm.) Uniwersytet Medyczny w Lublinie zaprasza do udziału we wstępnych konsultacjach rynkowych w zakresie:

Opracowania opisu wymagań do zaprojektowania i wdrożenia systemu informatycznego do organizacji i zarządzania badaniami klinicznymi w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

Przedmiotem wstępnych konsultacji rynkowych będzie uzyskanie informacji w zakresie niezbędnym do opracowania opisu przedmiotu zamówienia dla inwestycji polegającej na zaprojektowaniu i wdrożeniu systemu informatycznego do organizacji i zarządzania badaniami klinicznymi.

I. Uniwersytet Medyczny w Lublinie zamierza przeprowadzić postępowanie na zaprojektowania i wdrożenie systemu informatycznego do organizacji i zarządzania badaniami klinicznymi w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Lublinie składającego się między innymi z następujących modułów/funkcjonalności:

- 1) Moduł studium wykonalności badania klinicznego** - ocena możliwości przeprowadzenia badania klinicznego za pomocą narzędzi informatycznych dla trzech szpitali tworzących konsorcjum.
- 2) Moduł do przygotowania budżetu i zarządzania budżetem badań klinicznych** - gromadzenie informacji o kosztach i przychodach w ramach cennika usług, możliwość automatycznego generowania budżetu danego badania klinicznego.
- 3) Moduł do zarządzania badaniami:**
 - a) informacje zarządcze** - elektroniczny rejestr wszystkich badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych oraz poszczególnych składowych badania.
 - b) monitorowanie badania** – funkcjonalności do weryfikacji poprawności danych z punktu widzenia CRO,
 - c) zarządzanie jakością** - funkcjonalności do weryfikacji jakości badania prowadzonego w roli Sponsora i Ośrodka.
- 4) Moduł realizowanie badania** – funkcjonalności umożliwiające kontrolę umawiania wizyt pacjentów z uwzględnieniem składowych protokołu badania klinicznego.



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2021/ABM/04/00007

Project Establishment of Clinical Research Support Center of the Medical University of Lublin number 2021/ABM/04/00007, financed by the Medical Research Agency, Poland from: state budget funds

1. Celem Wstępnych Konsultacji Rynkowych (dalej: „Konsultacje”), jest uzyskanie informacji o istniejących rozwiązaniach informatycznych, z zakresu systemów informatycznych wspomagających organizację i zarządzanie badaniami klinicznymi, ich opisu funkcjonalnego, mechanizmów i warunków ich wdrożenia, innych istotnych warunków technicznych i organizacyjnych w zakresie proponowanych i obecnych na rynku rozwiązań.
2. Celem Konsultacji jest również pozyskanie wiedzy i informacji niezbędnych do przygotowania dokumentacji o udzielenie ww. zamówienia publicznego obejmujących w szczególności następujące obszary:
 - a) Ustalenie zagadnień technicznych, technologicznych, prawnych, wykonawczych, organizacyjnych, handlowych, ekonomicznych oraz logistycznych, związanych z przyszłą realizacją Zamówienia zgodnie z potrzebami Zamawiającego;
 - b) Oszacowanie wartości planowanego zamówienia;
 - c) Zidentyfikowanie nowoczesnych rozwiązań technicznych, technologicznych, prawnych, organizacyjnych, handlowych, ekonomicznych oraz logistycznych w dziedzinie będącej przedmiotem planowanego zamówienia;
3. W toku Konsultacji Zamawiający jest uprawniony do ograniczenia lub rozszerzenia zakresu przedmiotu Konsultacji do wybranych przez siebie zagadnień, o ile w jego ocenie pozwoli to na uzyskanie wszystkich istotnych informacji dla planowanego postępowania o udzielenie zamówienia.

II. Warunki udziału w Konsultacjach:

1. Integralną częścią zgłoszenia do udziału w Konsultacjach jest wykaz wykonanych usług/zrealizowanych umów wedle wzoru określonego w załączniku nr 2 do niniejszego ogłoszenia. Zamawiający zaprosi do udziału w Konsultacjach Uczestników, którzy w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania zgłoszeń, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy– w tym okresie, samodzielnie lub w konsorcjum z innymi podmiotami realizowali umowę/umowy o wartości min. 700 tys. zł netto dotyczące budowy i wdrożenia systemu do organizacji i zarządzania badaniami klinicznymi.
2. Uczestnik wraz ze zgłoszeniem do udziału w Konsultacjach złoży oświadczenie o zakresie posiadanego przez siebie doświadczenia w sposób określony we wzorze wykazu wykonanych usług/zrealizowanych umów określonym w załączniku nr 2 do niniejszego zgłoszenia.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do ograniczenia liczby podmiotów z którymi przeprowadzi Konsultacje do 5, w przypadku gdy liczba złożonych przez Uczestników zgłoszeń będzie większa. W takiej sytuacji zdecyduje wskazane doświadczenie Uczestnika tj. Zamawiający zaprosi Uczestników, którzy legitymują się największym doświadczeniem tj. wykonali największą liczbę usług/zrealizowali najwięcej umów o wartości min. 700 tys. zł zgodnie z przedstawionym wykazem.



4. Zamawiający wymaga, aby zgłoszenia do udziału w Konsultacjach były podpisane przez osobę do tego upoważnioną, o ile upoważnienie nie wynika z dokumentów rejestrowych. Zamawiający wymaga załączenia stosownego pełnomocnictwa.

III. Termin i sposób składania wniosków o dopuszczenie do wstępnych konsultacji rynkowych

1. Termin i sposób składania wniosków o dopuszczenie do wstępnych konsultacji rynkowych:
 - a) Formularz zgłoszenia dostępny jest na stronie internetowej <http://www.bip.umlub.pl/zamowienia-publiczne/wstepne-konsultacje-rynkowe/> (załącznik nr 1 do niniejszego Ogłoszenia). Zgłoszenie wraz z załącznikami należy przesłać w formie elektronicznej na adres mailowy: katarzynajedynakpukas@umlub.pl w terminie **do dnia 19 listopada 2021 r. do godz. 13.00.**
 - b) Do zgłoszenia należy dołączyć:
 - ✓ dokument wskazany w pkt II.1. niniejszego Ogłoszenia, potwierdzający spełnienie warunku udziału w Konsultacjach, stanowiący **załącznik nr 2** do niniejszego ogłoszenia,
 - ✓ podpisaną klauzulę informacyjną – **załącznik nr 3**,
 - ✓ dokumenty potwierdzające, że osoba (osoby) podpisująca zgłoszenie do udziału w Konsultacjach jest upoważniona do reprezentowania zainteresowanego podmiotu (w szczególności: aktualny odpis z właściwego rejestru, ewidencji, pełnomocnictwo- jeśli osoba podpisująca nie jest wskazana w rejestrze lub ewidencji).
2. Zamawiający wymaga, aby zgłoszenie do udziału w Konsultacjach było sporządzone w języku polskim. Dokumenty sporządzone w języku obcym należy przedłożyć wraz z ich tłumaczeniami na język polski.
3. Zgłoszenie do udziału w Konsultacjach powinno być opatrzone podpisem elektronicznym osoby upoważnionej do reprezentowania zainteresowanego podmiotu. Dopuszcza się również możliwość przesłanie na adres e-mail katarzynajedynakpukas@umlub.pl skanu dokumentów podpisanych własnoręcznie w sposób umożliwiający identyfikację osoby upoważnionej, która złożyła podpis, a następnie niezwłoczne przesłanie oryginału na adres: Katarzyna Jedynak-Pukas, Uniwersytet Medyczny, Centrum Wsparcia Nauki i Rozwoju, Al. Raławickie 1, 20-059 Lublin.

IV. Sposób prowadzenia Konsultacji:

1. Wstępne konsultacje rynkowe - spotkania z Uczestnikami zostaną przeprowadzone za pomocą aplikacji Zoom/spotkania indywidualne. Planowany termin spotkań online to: 23.11-26.11.2021r. Zamawiający zakłada możliwość zmiany w/w terminów spotkań.



2. Osoba wskazana do kontaktów w zgłoszeniu Uczestnika o udział w Konsultacjach, najpóźniej 2 dni przed planowanym terminem spotkania otrzyma link/informacje dotyczące logowania do spotkania na adres mailowy podany w Zgłoszeniu wraz z datą i godziną spotkania.
4. Zamawiający przewiduje przeprowadzenie co najmniej jednego spotkania z wybranymi uczestnikami wstępnych konsultacji rynkowych. Kolejne spotkania opcjonalnie – w zależności od potrzeb Zamawiającego.
5. Podmioty przystępujące do Konsultacji udzielają zgody na wykorzystanie przez Zamawiającego oraz inne osoby przez niego upoważnione przekazanych podczas Konsultacji informacji, w postępowaniu, które niniejsze Konsultacje dotyczą.
6. Przystąpienie do Konsultacji jest równoznaczne z udzieleniem zgody na wykorzystanie przez Zamawiającego oraz inne osoby przez niego upoważnione przekazywanych informacji do przygotowania dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.
7. Uczestnik Konsultacji w ramach organizowanych spotkań udzieli informacji dotyczących między innymi: możliwych do zrealizowania funkcjonalności w ramach poszczególnych modułów.
8. Konsultacje będą prowadzone w sposób przejrzysty, niezakłócający konkurencji i nienaruszający zasad równego traktowania podmiotów w nich uczestniczących.
9. Przeprowadzenie Konsultacji nie zobowiązuje Zamawiającego do wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczyły Konsultacje.
10. Konsultacje mają charakter nieodpłatny. Każdy uczestnik Konsultacji samodzielnie ponosi wszelkie koszty powstałe w związku z przygotowaniem do udziału i swoim udziałem w Konsultacjach.
11. Uczestnikom Konsultacji nie przysługują żadne roszczenia w stosunku do Zamawiającego, w tym w szczególności z tytułu zwrotu kosztów przygotowania do udziału i udziału w Konsultacjach.
12. Uczestnikom Konsultacji i innym podmiotom nie przysługują środki odwoławcze określone w ustawie Prawo zamówień publicznych.
13. Udział w przedmiotowych Konsultacjach nie jest warunkiem ubiegania się w przyszłości o jakiegokolwiek zamówienie publiczne udzielane przez Zamawiającego.
14. Wszelkie pytania i wątpliwości należy kierować za pośrednictwem poczty elektronicznej lub telefonicznie na adresy:
 - a) Katarzyna Jedynak-Pukas, e-mail: katarzynajedynakpukas@umlub.pl, tel: 81 448 52 98 - pytania dotyczące procedury i udziału w Konsultacjach,
 - b) Marlena Huskowska-Strózek, e-mail: marlenahuskowskastrozek@umlub.pl, nr tel: 81 448 51 72 – pytania merytoryczne dotyczące modułów objętych Konsultacjami,
 - c) Wacław Urbański, e-mail: waclaw.urbanski@umlub.pl, tel: 81 448 55 65 – pytania dotyczące kwestii informatycznych



15. Konsultacje będą prowadzone w języku polskim. W przypadku udziału w spotkaniu online osób nie komunikujących się w języku polskim, Uczestnik zapewni ich tłumaczenie na język polski.
16. Konsultacje mają charakter jawny. Zamawiający nie ujawni jednak w toku Konsultacji ani po ich zakończeniu informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2020 r., poz. 1913), jeżeli Uczestnik, nie później niż wraz z przekazaniem informacji Zamawiający, wyraźnie i w sposób nie budzący wątpliwości zastrzegł, że przekazywane informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa i nie mogą być udostępniane innym podmiotom oraz wykaże, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913).
17. W przypadku przekazywania przez Uczestnika informacji podlegających ochronie ze względu na istnienie praw autorskich, Uczestnik jest zobowiązany do ich wyraźnego oznaczenia oraz wskazania, że udostępniając wykonawcy te informacje nie narusza praw autorskich podmiotów trzecich.
18. Informacja o przeprowadzonych Wstępnych konsultacjach rynkowych zostanie zamieszczona w ogłoszeniu o zamówieniu na Systemy wspierające IT do zarządzania badaniami dla CWBK.

IV. Zakończenie Konsultacji:

1. Konsultacje będą trwały do czasu, aż Zamawiający uzna, że osiągnięty został ich cel lub uzna, że dalsze prowadzenie Konsultacji jest niecelowe. Zapraszający nie jest zobowiązany do podawania uzasadnienia swojej decyzji.
2. Zamawiający może zapraszać kolejnych uczestników i kontynuować Konsultacje.
3. Zamawiający niezwłocznie poinformuje o zakończeniu Konsultacji umieszczając informację na stronie internetowej <http://www.bip.umlub.pl/zamowienia-publiczne/wstepne-konsultacje-rynkowe/>

Załączniki:

1. Załącznik nr 1 – Zgłoszenie do udziału we Wstępnych Konsultacjach Rynkowych,
2. Załącznik nr 2 – Wykaz wykonanych usług
3. Załącznik nr 3 – Klauzula informacyjna