

KÖZBESZERZÉSI ADATBÁZIS

Összegezés az ajánlatok elbírálásáról

I. szakasz: Ajánlatkérő

I.1) Név és címek ¹ (jelölje meg az eljárásért felelős összes ajánlatkérőt)

Hivatalos név: Szegedi Tudományegyetem	
Postai cím: Dugonics tér 13.	
Város: Szeged	Postai irányítószám: 6720

II. szakasz: Tárgy

II.1) Meghatározás

II.1.1) A közbeszerzés tárgya: SMART Guide klinikai vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 sz. projekt keretében megbízási szerződés alapján (8/E/2018/SZTE)

II.2) A közbeszerzés mennyisége

II.2.1) A közbeszerzés mennyisége:

A „Navigációval személyre szabott helyreállító implantátumok az egészséges társadalomért” című, GINOP-2.2.1-15-2016-00004 kódszámú pályázat kapcsán klinikai vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel.

A „Navigációval személyre szabott helyreállító implantátumok az egészséges társadalomért” című, GINOP-2.2.1-15-2016-00004 kódszámú pályázat kapcsán klinikai vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel.

A klinikai vizsgálat egy centrumban a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Arc-, Állcsont- és Szájsebészeti Klinikáján kerül megvalósításra, otthoni visitek megvalósításával. A klinikai vizsgálat fő célja a Dicomlab Kutatás-Fejlesztési és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság által kifejlesztett fogászati implantációs sablonok pontosságának vizsgálata fogászati implantátumok behelyezése során. A vizsgálat során a Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Arc-, Állcsont- és Szájsebészeti Klinikáján kezelt, részleges és teljes foghiányban szenvedő páciensek implantációs sablonnal ill. sablon nélkül történő fogászati implantációs rehabilitáció kerül összevetésre.

A klinikai vizsgálatban tervezetten 80 beteg fog részt venni, mely 160-240 implantátum behelyezését jelenti (a pontos betegszám a vizsgálat előkészítési fázisában történő elemszám becsléssel kerül meghatározásra). A vizsgálati időszak (első és utolsó betegvizitek közötti időszak) az előzetes felmérések szerint maximum 30 napos lesz, mely 4-5 vizitet takar (pontos meghatározás szintén feladat). Alvállalkozó vállalja, hogy a klinikai vizsgálat teljesítése során a vizsgálati protokollban foglaltak, valamint az érvényben lévő jogszabályok és hatósági előírások, továbbá a Helsinki Nyilatkozat és a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia Helyes Klinikai Gyakorlatra Vonatkozó Irányelveinek (International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice, ICH-GCP) maradéktalan betartásával jár el.

Az ellátandó feladat:

Komplett klinikai vizsgálat megvalósításában való részvétel: előkészítési, lezárást követő fázisok feladatainak teljes körű ellátása; lebonyolítási fázis feladataiban közreműködés

1) Vizsgálat előkészítési fázis feladatok teljes körű végrehajtása

- Vizsgálati designe kidolgozása
- Protokollírás
- Protokollíráshoz menedzsment
- Protokoll minőségbiztosítás
- Biztosítás megkötése
- Hatósági beadványhoz történő előkészítés
- Engedélyeztetés lebonyolítása, dokumentumok ellenőrzése
- eCRF tervezés, tesztelés
- DCP (Data Cleaning Plan - adattisztázási terv)
- DMP (Data Management Plan - Adat kezelési terv)
- Randomizáció + randomizációs borítékok készítése
- Data Management Programozás

- Monitoring terv készítése
- Szerződések előkészítése, indításhoz történő koordináció
- Vizsgálat indító meeting

2) Vizsgálat lebonyolítási fázis feladataiban való közreműködés

- Első beteg első vizit és záró vizit lebonyolítása
- Monitorozásra adatelőkészítés, adattisztázás
- Koordináció
- MedDRA kódolás
- Site minőségbiztosítás
- SAP (Statisztikai analízis terv) és statisztikai programozás
- Laborfeladatok ellátása
- Orvosi monitoring
- Beteg étkezés /utazási költségeinek ügyintézése

3) Vizsgálat lezárását követő fázis feladatok teljes körű végrehajtása

- Monitorozás a lezárás kapcsán
- Adatbázis zárás a végső elemzés előtt
- Statisztikai kiértékelés, összefoglaló statisztikai jelentés
- Egyedi adatokat tartalmazó táblázatok összeállítása
- Data review
- Elsődleges hatásmutató statisztikai analízise
- Klinikai jelentés készítés – medical writing (3.AV)
- Jelentés minőségbiztosítása

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Kr.) 46. § (3) bekezdésében foglaltakra tekintettel ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy, amennyiben a közbeszerzés tárgyának egyértelmű és közérthető meghatározása szükségessé tette meghatározott gyártmányú, eredetű, típusú dologra, eljárásra, tevékenységre, személyre, szabadalomra vagy védjegyre való hivatkozást, a megnevezés csak a tárgy jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt, és megnevezés mellett a „vagy azzal egyenértékű” minden esetben értendő. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy, egyenértékű dolog megajánlása esetén az egyenértékűséget az ajánlattevőnek az ajánlatában igazolnia kell. Az igazolás módjának megválasztása ajánlattevő felelőssége.

IV. szakasz: Eljárás

IV.1) Meghatározás

IV.1.1) A Kbt. mely része, illetve fejezete szerinti eljárás került alkalmazásra: Kbt. Harmadik rész XVII. fejezet

IV.1.2) Az eljárás fajtája: Uniós értékhatár alatti a Kbt. 113 § (1) bekezdése szerinti összefoglaló tájékoztatás megküldésével induló, nyílt közbeszerzési eljárás

IV.1.3) Tárgyalásos eljárás vagy versenypárbeszéd esetén az eljárás alkalmazását megalapozó körülmények ismertetése:--

IV.1.4) Hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás esetén az eljárás alkalmazását megalapozó körülmények ismertetése: --

IV.2) Adminisztratív információk

IV.2.1) Az adott eljárásra vonatkozó közzététel ²

A hirdetmény száma a Hivatalos Lapban: ¹--

A hirdetmény száma a Közbeszerzési Értesítőben: ¹ --

IV.2.2) Hirdetmény közzététele nélkül induló eljárás esetén az eljárást megindító felhívás megküldésének, illetőleg a Közbeszerzési Hatóság tájékoztatásának napja: ² 2018.02.28.

IV.2.3) Az előzetes piaci konzultációk eredményének ismertetése érdekében tett intézkedések ismertetése: ²--

IV.2.4) Elektronikustól eltérő kommunikációs eszközök alkalmazásának indoka: ²

Közbeszerzési dokumentumok elektronikustól eltérő módon történő rendelkezésre bocsátásának indoka:--

V. szakasz: Az eljárás eredménye ¹

A szerződés száma: 1 Rész száma: ² Elnevezés: SMART Guide klinikai vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 sz. projekt keretében megbízási szerződés alapján

Az eljárás eredményes volt igen nem

V.1 Eredménytelen eljárással kapcsolatos információ ²

V.1.1) A befejezetlen eljárás oka

- A közbeszerzési eljárást eredménytelennek minősítették.
 A szerződés megkötését megtagadták

V.1.2) A befejezetlen eljárást követően indul-e új eljárás igen nem

V.1.3) Az érvényes ajánlatot tevők ²

Ajánlattevők neve és címe alkalmasságuk indokolása és ajánlatuknak az értékelési szempont szerinti tartalmi eleme(i): --

V.1.4) Az érvénytelen ajánlatot tevők ²

Az érvénytelen ajánlatot tevők neve, címe és az érvénytelenség indoka:

V.1.5) Az összeférhetlenségi helyzet elhárítása érdekében az ajánlattevő(k) által tett intézkedések ismertetése: ²

V.2 Az eljárás eredménye ²

V.2.1) Ajánlatokra vonatkozó információk

A beérkezett ajánlatok száma: 1

V.2.2) Az érvényes ajánlatot tevők

Ajánlattevők neve, címe és adószáma, alkalmasságuk indokolása és ajánlatuknak az értékelési szempont szerinti tartalmi eleme(i):

AdWare Researche Fejlesztő és Tanácsadó Kft.

8230 Balatonfüred, Völgy u. 41.

Adószám: 11528634-2-19

Ajánlati ár (nettó HUF)	nettó 32.000.000- Ft azaz harminckétfélmillió forint
Minőségi szempontok szerinti megajánlások	
A felhívás XII.2. M/2.1. a) pontjában előírt szakember kötelezően előírt 24 hónapon túli többlet szakmai tapasztalata biostatistika területén (egész hónapban, 0 hónap: 0 pont; 12 hónap vagy kedvezőbb megajánlás maximális pontszámot kap)	101 hónap
A felhívás XII.2. M/2.1. b) pontjában előírt szakember kötelezően előírt 24 hónapon túli többlet szakmai tapasztalata magas biztonsági fokozatú adatkezelés területén (egész hónapban, 0 hónap: 0 pont; 12 hónap vagy kedvezőbb megajánlás maximális pontszámot kap)	21 hónap

Alkalmasság indoklása: Az ajánlat érvényes. Ajánlattevő az alkalmassági feltételnek való megfelelését az ajánlati felhívás és a Közbeszerzési Dokumentumok, illetőleg a vonatkozó jogszabályi előírások rendelkezéseinek megfelelően igazolta, kizáró ok hatálya alatt nem áll.

V.2.3) Az ajánlatok értékelése ²

(Az alábbi táblázatban adja meg. A táblázatnak az ajánlattevő neve alatti osztott oszlop bal oldalára az adott ajánlatnak az adott részszerpont szerinti tartalmi elemeire adott értékelési pontszámot, jobb oldalára pedig az értékelési pontszámok a súlyszámmal kialakított szorzatát kell beírni.)

Az értékelés részszerpontjai (adott esetben alszerpontjai is)	A részszerpontok súlyszámai (adott esetben az alszerpontok súlyszámai is)	AdWare Researche Fejlesztő és Tanácsadó Kft.		
		Ajánlat	Értékelési pontszám	Értékelési pontszám és súlyszám szorzata
1. Ajánlati ár (nettó Ft)	80	32000000,- Ft	10,00	800,00
2. A felhívás XII.2. M/2.1. a) pontjában előírt szakember kötelezően előírt 24 hónapon túli többlet szakmai tapasztalata biostatisztika területén	10	101 hónap	10,00	100,00
3. A felhívás XII.2. M/2.1. b) pontjában előírt szakember kötelezően előírt 24 hónapon túli többlet szakmai tapasztalata magas biztonsági fokozatú adatkezelés területén	10	21 hónap	10,00	100,00
A súlyszámmal szorzott értékelési pontszámok összegei ajánlattevőnként:				1000,00

V.2.4) Az ajánlatok értékelése során adható pontszám alsó és felső határa: 20-10

V.2.5) Az ajánlatok értékelése során módszernek (módszereknek) az ismertetése, amellyel az ajánlatkérő megadta az ajánlatok részszerpontok szerinti tartalmi elemeinek értékelése során a ponthatárok közötti pontszámot: ²

Ajánlati ár értékelési szempont:

Az értékelés módszere az 1. értékelési szempont esetében a fordított arányosítás, azaz az ajánlatkérő számára legelőnyösebb (legalacsonyabb) ajánlati elem kapja a maximális pontot, a többi matematikai aránypárral megállapított pontértéket kap.

Ajánlatkérő az 1. értékelési szempont esetében az ajánlati elemek pontszámait az alábbi képlettel számolja:

$$P = \frac{A_{\text{legjobb}}}{A_{\text{vizsgált}}} (P_{\text{max}} - P_{\text{min}}) + P_{\text{min}}$$

ahol

P: a vizsgált ajánlati elem adott szempontra vonatkozó pontszáma

P_{max}: a pontskála felső határa

P_{min}: a pontskála alsó határa

A_{legjobb}: a legelőnyösebb ajánlat tartalmi eleme

A_{vizsgált}: a vizsgált ajánlat tartalmi eleme

Az ajánlattevők az ajánlati árak vonatkozásában csak egész számra kerekített, magyar forintban (HUF) tehetnek ajánlatot és a szerződéskötés valutaneme is csak ez lehet.

Ha az ajánlati ár számokkal megadott összege és a betűvel leírt összege között eltérés van, akkor a betűvel kiírt összeget tekinti az Ajánlatkérő érvényesnek.

Az ajánlatban szereplő áraknak fix árak kell lennie, vagyis az ajánlattevők semmilyen formában és semmilyen hivatkozással sem tehetnek változó árat tartalmazó ajánlatot.

Az ajánlattevők csak magyar forintban (HUF) tehetnek ajánlatot és a szerződéskötés valutaneme is csak ez lehet.

Minőségi értékelési szempont

A szakemberek tekintetében meghatározott értékelési szempontra tett megajánlások értékelése az alábbiak szerint történik:

Mindkét szakember esetében 0 hónap: 0 pont; 12 hónap vagy kedvezőbb megajánlás maximális pontszámot kap; értékelés egyenes arányosítással

$$P = \frac{A_{\text{vizsgált}}}{A_{\text{legjobb}}} (P_{\text{max}} - P_{\text{min}}) + P_{\text{min}}$$

ahol

P: a vizsgált ajánlati elem adott szempontra vonatkozó pontszáma

P_{max}: a pontskála felső határa

P_{min}: a pontskála alsó határa

A_{legjobb}: a legelőnyösebb ajánlat tartalmi eleme

A_{vizsgált}: a vizsgált ajánlat tartalmi eleme

Mindkét rész esetében a megajánlást alátámasztására csatolandó ajánlattevő nyilatkozata a szakemberekről.

Amennyiben valamely ajánlat a pontskála felső határához rendelt 12 hónapnál magasabb megajánlást tesz, ajánlatkérő abban az esetben is a 12 hónapos értékkel számol az egyenes arányosítás során.

V.2.6) A nyertes ajánlattevő neve, címe, adószáma, az ellenszolgáltatás összege és ajánlata kiválasztásának indokai:

AdWare Recherche Fejlesztő és Tanácsadó Kft.

8230 Balatonfüred, Völgy u. 41.

Adószám: 11528634-2-19

Ellenszolgáltatás összege: 32 000 000,- Ft

Indokolás: a legjobb ár-érték arányú ajánlatot nyújtotta be.

V.2.7) A nyertes ajánlatot követő legkedvezőbb ajánlatot tevő neve, címe, adószáma, az ellenszolgáltatás összege és ajánlata kiválasztásának indokai: ²

V.2.8) Alvállalkozó(k) igénybe vétele ² igen nem

A nyertes ajánlattevő ajánlatában a közbeszerzésnek az(ok) a része(i), amely(ek)nek teljesítéséhez az ajánlattevő alvállalkozót kíván igénybe venni:-

A nyertes ajánlatot követő legkedvezőbb ajánlatot tevő ajánlatában a közbeszerzésnek az(ok) a része(i), amely(ek)nek teljesítéséhez az ajánlattevő alvállalkozót kíván igénybe venni: ²

V.2.9) Alvállalkozó(k) megnevezése, adószáma: ²--

V.2.10) Az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetek ²

Az erőforrást nyújtó szervezet(ek), adószáma és az alkalmassági követelmény(ek) megjelölése, amely(ek) igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet(ek)re (is) támaszkodik a nyertes ajánlattevő ajánlatában:

Az erőforrást nyújtó szervezet(ek), adószáma és az alkalmassági követelmény(ek) megjelölése, amely(ek) igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet(ek)re (is) támaszkodik a nyertes ajánlatot követő legkedvezőbb ajánlatot tevő ajánlatában:

V.2.11) Az érvénytelen ajánlatot tevők ²

Az érvénytelen ajánlatot tevők neve, címe, adószáma és az érvénytelenség indoka:

V.2.12) Az összeférhetlenségi helyzet elhárítása érdekében az ajánlattevő(k) által tett intézkedések ismertetése: ²--

VI. szakasz: Kiegészítő információk

VI.1) További információk: ²

VI.1.1) A szerződéskötési moratórium időtartama

Kezdet: -- / Lejárata: --

VI.1.2) Az összegezés elkészítésének időpontja: 2018.04.26.

VI.1.3) Az összegezés megküldésének időpontja: 2018.04.27.

VI.1.4) Az összegezés módosításának indoka: ²

VI.1.5) Az összegezés módosításának időpontja: ² (éééé/hh/mn)

VI.1.6) A módosított összegezés megküldésének időpontja: ² (éééé/hh/mn)

VI.1.7) Az összegezés javításának indoka: ²

VI.1.8) Az összegezés javításának időpontja: ² (éééé/hh/mn)

VI.1.9) A javított összegezés megküldésének időpontja: ² (éééé/hh/mn)

VI.1.10) További információk: ²

¹ szükség szerinti számban ismételve meg

² adott esetben