

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM		
6720 Szeged, Dugonics tér 13.	SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 projekt keretében	☎+36 62546-481 Fax: +36 62545-073

## AJÁNLATTÉTELI FELHÍVÁS

### I. AJÁNLATKÉRŐ

Hivatalos név: <b>Szegedi Tudományegyetem</b>		Nemzeti azonosítószám: AK07122 <sup>2</sup>	
Postai cím: Dugonics tér 13.			
Város: Szeged	NUTS-kód: HU101	Postai irányítószám: 6720	Ország: Magyarország
Kapcsolattartó személy: Macsek Bernadett		Telefon: +36 62546481	
E-mail: macsek.bernadett@gmf.u-szeged.hu		Fax: +36 62545073	
<b>Internetcím(ek)</b>			
Az ajánlatkérő általános címe: (URL) <a href="http://www.u-szeged.hu">www.u-szeged.hu</a>			
A felhasználói oldal címe: (URL) <a href="http://www.u-szeged.hu">www.u-szeged.hu</a>			

### II. KÖZBESZERZÉSI ELJÁRÁS FAJTÁJA

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

### III. A KÖZBESZERZÉSI DOKUMENTUMOK ELÉRHETŐSÉGE

Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokat valamennyi érdeklődő gazdasági szereplőnek közvetlenül, elektronikus úton megküldi.

### IV. A KÖZBESZERZÉS TÁRGYA, MENNYISÉGE

#### A közbeszerzés tárgya:

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

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM		
6720 Szeged, Dugonics tér 13.	SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 projekt keretében	+36 62546-481 Fax: +36 62545-073

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:**

### **1. rész: Komplettn 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

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM		
6720 Szeged, Dugonics tér 13.	SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 projekt keretében	+36 62546-481 Fax: +36 62545-073

- Orvosi monitoring
- Beteg étkezés /utazási költségeinek ügyintézés

### 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

## 2. rész: Komplettn klinikai vizsgálat megvalósításában való részvétel: lebonyolítási fázis feladataiban közreműködés

### 1) Vizsgálat lebonyolítási fázis feladataiban való közreműködés

- Trial Master file (Vizsgálati Fődosszié) elkészítése, kezelése, karbantartása a törvényi előírásoknak megfelelően.
- Investigator Site File (Vizsgálóhelyi Fődosszié) elkészítése, kezelése, karbantartása a törvényi előírásoknak megfelelően.
- Monitorozás a kezelési időszakban, 100% SDV mellett beleértve az ehhez a szinthez szükséges korlátlan számú monitori on site vizit elvégzésével. Audit előkészítés, adatbázis zárásra való előkészítés. A monitori riportok elkészítése. Nyitó és záró vizit elvégzése. Az IP, illetve a további felhasznált anyagok készlet ellenőrzése.

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.

**CPV:** 85110000-3 (korházi és kapcsolódó szolgáltatások)

A részletes leírást a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírás tartalmazza.

## V. A SZERZŐDÉS MEGHATÁROZÁSA

SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 projekt keretében megbízási szerződés alapján

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM		
6720 Szeged, Dugonics tér 13.	SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 projekt keretében	+36 62546-481 Fax: +36 62545-073

## VI. A SZERZŐDÉS IDŐTARTAMA, HATÁRIDEJE

Szerződéskötéstől számított 10 hónap.

A szerződés egy alkalommal, legfeljebb 6 hónappal meghosszabbítható abban az esetben, amennyiben a Támogatási Szerződés módosítására a megvalósítási időtartam tekintetében sor kerül.

## VII. A TELJESÍTÉS HELYE

SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Arc-, Állcsont- és Szájsebészeti Klinikáján  
6725 Szeged, Kálvária sgt. 57.  
(NUTS kód: HU333)

## VIII. AZ ELLENSZOLGÁLTATÁS TELJESÍTÉSÉNEK FELTÉTELEI

Az ajánlattétel, a szerződés és az elszámolás és a kifizetések pénzneme magyar forint.

Megbízott a megbízási díj tekintetében az 1. rész esetében részszámlázásra jogosult az alábbiak szerint:

1. részszámla – a megbízási díj 35%-ának mértékében, az előkészítési fázishoz kapcsolódó feladatok teljes körű elvégzése esetén;
  2. részszámla – a megbízási díj 35%-ának mértékében, a lebonyolítási fázishoz kapcsolódó feladatok teljes körű elvégzése esetén;
- Végszámla – a megbízási díj 30%-ának mértékében, a vizsgálat lezárását követő fázishoz kapcsolódó feladatok teljes körű elvégzése esetén.

Megbízott a 2. rész tekintetében kizárólag végszámla benyújtására jogosult a megbízáshoz kapcsolódó feladatok elvégzését követően.

A számla benyújtásának feltétele a megbízáshoz, illetőleg annak részfeladataihoz kapcsolódó dokumentumok hiány és hibamentes átadása Megbízó részére.

A szerződés finanszírozása a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 azonosítószámú projekt keretében történik. A jelen közbeszerzés alapján megkötendő szerződés nettó ellenértékének 100%-át támogatásból finanszírozza.

A finanszírozás módja: utófinanszírozás

A számla kifizetésére igazolt teljesítés esetén a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdés, illetőleg a Kbt. 135. § (1), (5)-(6) bekezdés alapján kerül sor átutalással. A késedelmi kamatra a Ptk. 6:155. § az irányadó.

A szerződés az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény (Art.) 36/A.§ hatálya alá tartozik. Az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 41. § (6) bekezdése értelmében az államháztartás központi alrendszerében a kiadási előirányzatok terhére nem köthető olyan gazdálkodó szervezettel érvényesen visszatérő szerződés, illetve létrejött ilyen szerződés alapján nem teljesíthető kifizetés,

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM		
6720 Szeged, Dugonics tér 13.	SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 projekt keretében	+36 62546-481 Fax: +36 62545-073

amely szervezet nem minősül átlátható szervezetnek. (a nemzeti vagyronról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdés b) pontjára tekintettel).

A fizetési feltételek részletes szabályait a közbeszerzési dokumentumok részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

#### IX. ALTERNATÍV AJÁNLATTÉTEL LEHETŐSÉGE

Ajánlatkérő nem enged többváltozatú (alternatív) ajánlattételt.

#### X. RÉSZEKRE TÖRTÉNŐ AJÁNLATTÉTEL LEHETŐSÉGE

A részekre történő ajánlattétel biztosított.

#### XI. AZ AJÁNLATOK ÉRTÉKELÉSI SZEMPONTJAI

Mindkét részajánlati kör tekintetében a legjobb ár-érték arányú ajánlat kiválasztása az alábbi értékelési szempontok szerint:

1. rész:

Értékelési szempontok		Súlyszám
1.	Egyösszegű nettó ajánlati ár (kerek egész forintban megadva; értékelés fordított arányosítással)	80
2.	A felhívás XIII.2. M/2.1. a) pontjában előírt szakember kötelezően előírt 36 hónapon túli többlet szakmai tapasztalata biostatisztika területén (egész hónapban, 0 hónap: 0 pont; 36 hónap vagy kedvezőbb megajánlás maximális pontszámot kap; értékelés egyenes arányosítással)	10
3.	A felhívás XIII.2. M/2.1. b) pontjában előírt szakember kötelezően előírt 36 hónapon túli többlet szakmai tapasztalata magas biztonsági fokozatú adatkezelés területén (egész hónapban, 0 hónap: 0 pont; 36 hónap vagy kedvezőbb megajánlás maximális pontszámot kap; értékelés egyenes arányosítással)	10

2. rész:

Értékelési szempontok		Súlyszám
1.	Egyösszegű nettó ajánlati ár (kerek egész forintban megadva; értékelés fordított arányosítással)	80
2.	A felhívás XIII.2. M/2.2. pontjában előírt szakemberek kötelezően előírt 36 hónapon túli többlet szakmai tapasztalata klinikai vizsgálatok monitorozása területén összesen (egész hónapban; 0	20

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM		
6720 Szeged, Dugonics tér 13.	SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 projekt keretében	+36 62546-481 Fax: +36 62545-073

hónap: 0 pont; szakemberenként maximum 12 hónap, azaz összesen 36 hónap vagy kedvezőbb megajánlás maximális pontszámot kap; értékelés egyenes arányosítással)	
---	--

Az ajánlatok részszempontok szerinti tartalmi elemeinek értékelése során adható pontszám alsó és felső határa: 0-10.

A pontszámítás részletes leírását a Közbeszerzési Dokumentumok I. kötete tartalmazza.

## XII. KIZÁRÓ OKOK ÉS MEGKÖVETELT IGAZOLÁSI MÓDOK

*Az ajánlatkérő által előírt kizáró okok és a megkövetelt igazolási mód mindkét rész esetében:*

Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki a Kbt. 62. § (1) bekezdés g)-k) m) és q) pontjainak hatálya alá tartozik.

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 74. § (1) bekezdésére.

*Igazolási mód:*

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdése alapján az ajánlattevőnek ajánlatában nyilatkozatot kell benyújtania, hogy nem tartozik a fenti kizáró okok hatálya alá, valamint a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) pontját a 8. § i) pont ib) alpontjában és a 10. § g) pont gb) alpontjában foglaltak szerint kell igazolnia.

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 17. § (2) bekezdése alapján ajánlattevő az alvállalkozója és adott esetben az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezet vonatkozásában csak nyilatkozatot köteles benyújtani a kizáró okok hiányáról.

A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 13. § alapján folyamatban levő változásbejegyzési eljárás esetében az ajánlathoz csatolni szükséges a cégbírósághoz megküldött változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást. Amennyiben nincs folyamatban változásbejegyzési eljárás ajánlattevőnek erre vonatkozó nyilatkozatot szükséges csatolnia.

A csatolandó nyilatkozatoknak a felhívás megküldését követő keltezésűnek kell lenniük.

Az egységes európai közbeszerzési dokumentum nem alkalmazandó, azonban az ajánlatkérő elfogadja, ha az ajánlattevő vagy a részvételre jelentkező a 321/2015 (X. 30.) Korm. rend. 7. § szerinti - korábbi közbeszerzési eljárásban felhasznált - egységes európai közbeszerzési dokumentumot nyújt be, feltéve, hogy az abban foglalt információk megfelelnek a valóságnak, és tartalmazzák az ajánlatkérő által a kizáró okok és az alkalmasság igazolása tekintetében megkövetelt információkat. Az egységes európai közbeszerzési dokumentumban foglalt információk valóságtartalmáért az ajánlattevő felel.

Az ajánlatkérő kizárja az eljárásból azon ajánlattevőt, alvállalkozót, alkalmasság igazolásában közreműködő gazdasági szereplőt, akivel szemben a kizáró okok az eljárás során következnek be.

### **XIII. ALKALMASSÁGI KÖVETELMÉNYEK**

Ajánlatkérő az alkalmassági követelmények igazolása kapcsán felhívja a figyelmet a Kbt. 114. § (2) bekezdésére. A hivatkozott jogszabályi rendelkezés alapján ajánlattevőknek az alkalmassági követelményeknek való megfelelésről **az ajánlatban kizárólag a Kbt. 67. § (1) bekezdése szerinti nyilatkozatot kell csatolni arról, hogy az igazolni kívánt alkalmassági követelmények teljesülnek**, az alkalmassági követelmények teljesítésére vonatkozó részletes adatokat ajánlattevő nem köteles megadni.

Ajánlattevő az alkalmassági követelmények teljesítésére vonatkozó részletes adatokat tartalmazó, az eljárást megindító felhívásban előírt saját nyilatkozatait az alkalmassági követelmények tekintetében az eljárást megindító felhívásban előírt igazolásokat benyújtására vonatkozó szabályok szerint, **az ajánlatkérő 69. § szerinti felhívására köteles benyújtani.**

#### **XIII.1) Gazdasági és pénzügyi alkalmasság**

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

P/1. Az **1. rész esetében** az ajánlattevőnek a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 19. § (1) bekezdés c) pontja alapján csatolnia kell cégszerűen aláírt nyilatkozatát az ajánlattételi felhívás megküldésének napját megelőző 2 mérlegfordulónappal lezárt üzleti év közbeszerzés tárgya szerinti (Klinikai vizsgálathoz kapcsolódó szervezés és/vagy adatmenedzsment és/vagy biostatisztika) – általános forgalmi adó nélkül számított – árbevételéről, attól függően, hogy az ajánlattevő mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak.

Ajánlatkérő az alkalmassági feltétel igazolása kapcsán felhívja a figyelmet a 321/2015.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

P/1. Alkalmatlan az ajánlattevő az 1. rész esetében, ha a közbeszerzés tárgya (Klinikai vizsgálathoz kapcsolódó szervezés és/vagy adatmenedzsment és/vagy biostatisztika) szerinti –általános forgalmi adó nélkül számított – árbevétele az ajánlattételi felhívás megküldésének napját megelőző 2 mérlegfordulónappal lezárt üzleti évben összesen nem érte el a legalább a 20 millió forintot.

**Ajánlatkérő a 2. rész esetében nem ír elő gazdasági és pénzügyi alkalmassági követelményt.**

<p>(X.30.) Korm. rendelet 19. § (2)-(3) és (7) bekezdéseiben foglalt lehetőségekre.</p> <p>A 321/2015 (X.30.) Korm. rendelet 19. § (1) bekezdésének c) pontja szerinti alkalmassági követelménynek a közös ajánlattevők együttesen is megfelehetnek.</p> <p>Az előírt alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely már szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelehetnek a Kbt. 65. § (7) bekezdése szerint.</p> <p>A Kbt. 65. § (8) bekezdése alapján az a szervezet, amelynek adatait az ajánlattevő a gazdasági és pénzügyi alkalmassági igazolásához felhasználja, a Ptk. 6:149. § szerint kezesként felel az ajánlatkérőt, az ajánlattevő teljesítésének elmaradásával vagy hibás teljesítésével összefüggésben ért kárt megtérítéséért.</p> <p>A Kbt. 65. § (11) bekezdése szerinti korlátozások érvényesek a jogutódlás esetére.</p>	
---	--

<b>XIII.2) Műszaki, illetve szakmai alkalmasság</b>	
<p>Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:</p> <p>M/1. Ajánlattevőnek a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet. 21. § (3) bekezdésének a) pontja alapján csatolnia kell az ajánlattételi felhívás megküldésétől visszafelé számított előző 3 év legjelentősebb referenciáinak igazolását a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (3) bekezdése szerint.</p> <p>A referenciaigazolásnak/nyilatkozatnak legalább a következő adatokat kell tartalmaznia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a szerződést kötő másik fél megnevezését és elérhetőségét (kapcsolattartó személy; telefonszám és/vagy email);</li> <li>- a szerződés tárgyát;</li> </ul>	<p>Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):</p> <p>M/1. Alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem rendelkezik az ajánlattételi felhívás megküldésének napjától visszafelé számított előző 3 évben szerződésszerűen teljesített</p> <p>M/1.1. az 1. rész esetében összesen legalább 60 beteg bevonásával végzett klinikai vizsgálatban/vizsgálatokban vizsgálatszervezői és/vagy adatmenedzsmenti és/vagy biostatistikai feladatok ellátására vonatkozó referenciával;</p> <p>M/1.2. a 2. rész esetében összesen legalább 60 vizsgálati alanyra kiterjedően SDV (forrásadat hitelesítést) végzésére, továbbá legalább 1 db TMF</p>



<p>- a teljesítés idejét (kezdés és befejezés időpontját év-hónap-nap pontossággal megjelölve);</p> <p>- továbbá nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e.</p> <p>Az igazolás/nyilatkozat szükség esetén a fentiekben túl tartalmazzon minden olyan adatot, mely az alkalmasság megítéléséhez a minimum-követelményekben megfogalmazásra került.</p> <p>Ajánlatkérő rögzíti, hogy amennyiben egy gazdasági szereplő referenciaként olyan korábbi tevékenységet kíván bemutatni, amelyben konzorcium vagy projektársaság tagjaként teljesített, abban az esetben az Ajánlatkérő csak azt fogadja el az alkalmasság igazolásaként, amely konzorciumi tagként vagy projektársaság tagjaként saját hányadban kielégíti az előírt alkalmassági feltételeket, figyelemmel a Kbt. 140. § (9) bekezdésében meghatározottakra is. (kérjük emiatt a teljesítés bemutatásáról szóló nyilatkozatban adják meg a saját teljesítés mértékét százalékban vagy forintban).</p> <p>M/2. Ajánlattevőnek a 321/2015. (X. 30.) Korm. r. 21. § (3) bekezdésének b) pontja alapján csatolnia kell azoknak a szakembereknek (szervezeteknek) - különösen a minőség-ellenőrzésért felelősöknek - a megnevezését, végzettségük, szakmai tapasztalatuk ismertetését, akiket be kíván vonni a teljesítésbe (ajánlattevői nyilatkozat).</p> <p>A szakemberekre vonatkozó nyilatkozatnak tartalmaznia kell legalább a következő információkat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- szakember neve</li> <li>- mely pozícióban kerül bevonásra</li> <li>- szakember képzettsége; végzettsége</li> <li>- foglalkoztatás jogviszonya</li> </ul>	<p>(Vizsgálati Fődoszsié) kezelésére vonatkozó referenciával.</p> <p>M/2. Alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem rendelkezik</p> <p style="text-align: center;"><i>az 1. rész esetében</i></p> <p>M/2.1. a) legalább egy fő, mesterképzésben (MSC) szerzett statisztikus vagy matematikus végzettségű szakemberrel, aki legalább 36 hónap szakmai tapasztalattal rendelkezik biostatisztika területén;</p> <p>M/2.1. b) legalább egy fő, legalább alapképzésben (BSC) informatikus végzettségű szakemberrel, aki legalább 36 hónap szakmai tapasztalattal rendelkezik magas biztonsági fokozatú adatkezelés területén.</p> <p style="text-align: center;"><i>a 2. rész esetében</i></p> <p>M/2.2. legalább három fő szakemberrel, akik egyenként legalább 36 hónap szakmai tapasztalattal rendelkeznek klinikai vizsgálatok monitorozása területén.</p> <p>Egy szakember csak egy pozícióra jelölhető. Több részre történő ajánlattétel esetén a szakemberek között lehet átfedés.</p>
---	--

## SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

6720 Szeged,  
Dugonics tér 13.

SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában való  
részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 projekt keretében

+36 62546-481  
Fax: +36 62545-073

Csatolandó dokumentumok továbbá a szakember által saját kezűleg aláírt rendelkezésre állási nyilatkozata és szakmai önéletrajza, amelyből egyértelműen megállapíthatónak kell lennie az előírt szakmai tapasztalati idő meglétének.

Ajánlatkérő az alkalmassági feltételek igazolása kapcsán felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 24. § (1) bekezdéseire, továbbá a Kbt. 65. § (6)-(7) bekezdésére.

### XIV. AJÁNLATTÉTELI HATÁRIDŐ

#### Az ajánlattételi határidő

Dátum: 2017/11/27.

Időpont: 14:00 óra

### XV. AZ AJÁNLATOK BENYÚJTÁSÁNAK HELYE ÉS MÓDJA

**6722 Szeged, Szentháromság u. 34. I. em. 16. Tel: +36 62546481; Fax: +36 62545073**

Irányadó a Kbt. 68. § (1)-(2) és (4), (6) bekezdései.

Az ajánlatokat munkanapokon hétfőtől csütörtökig, 9-15 óráig, pénteken, és amennyiben a szombati nap munkanap, szombaton 9-12 óráig, az ajánlattételi határidő napján 9-11 óráig lehet benyújtani.

Az ajánlatot írásban, 1 papír alapú példányban és 1 elektronikus példányban, zárt csomagolásban, a jelen felhívásban megadott címre közvetlenül vagy postai úton kell benyújtani az ajánlattételi határidő lejártáig.

Az ajánlatnak az elején tartalomjegyzéket kell tartalmaznia, mely alapján az ajánlatban szereplő dokumentumok oldalszám alapján megtalálhatóak.

A csomagoláson

**Ajánlat –**

**„SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 projekt keretében megbízási szerződés alapján”**

**28/E/2017/SZTE**

**Az ajánlattételi határidő lejárta előtt nem bontható fel!**

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM		
6720 Szeged, Dugonics tér 13.	SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 projekt keretében	+36 62546-481 Fax: +36 62545-073

megjelöléseket kell feltüntetni. Ajánlatkérő nem vállal felelősséget azon ajánlatok idő előtti felbontása miatt, amelyeket a fentiek szerint meghatározott módon nem jelöltek meg.

Az ajánlatban lévő minden dokumentumot (nyilatkozatot) a végén alá kell írnia az erre jogosult(ak)nak vagy olyan személynek, vagy személyeknek aki(k) erre a jogosult személy(ek)től írásos felhatalmazást kaptak.

Az ajánlat minden olyan oldalát, amelyen - az ajánlat beadása előtt - módosítást hajtottak végre, az adott dokumentumot aláíró személynek vagy személyeknek a módosításnál is kézjeggyel kell ellátni.

Ajánlattevő köteles csatolni továbbá a cégszerűen aláírt eredeti - a papír alapú példánnyal mindenben megegyező - ajánlatát teljes terjedelmében írásvédett (jelszó nélkül olvasható, nem szerkeszthető) formátumban egy elektronikus adathordozón (Pl.: CD vagy DVD) a papír alapú példányt tartalmazó zárt csomagolásban elhelyezve. Ajánlatkérő az ajánlatok elbírálása során minden esetben a papír alapon benyújtott ajánlatot veszi figyelembe.

Ajánlattevő köteles csatolni a kifejezett nyilatkozatát arra vonatkozólag, hogy a fentiek szerinti adathordozón benyújtott ajánlatának tartalma teljes mértékben megegyezik az általa benyújtott eredeti megjelölésű ajánlat tartalmával.

## XVI. AZ AJÁNLATTEL NYELVE

Az eljárás és az ajánlattétel nyelve a magyar. Az eljárás során mindennemű közlés magyar nyelven történik, kommunikáció semmilyen más nyelven nem fogadható el. Az ajánlat magyar nyelven kívül más nyelven nem nyújtható be. Ajánlatkérő a Kbt. 47. § (2) bekezdése alapján elfogadja a nem magyar nyelven benyújtott dokumentumok ajánlattevő általi felelős fordítását.

## XVII. AZ AJÁNLATOK FELBONTÁSÁNAK HELYE, IDEJE

### Az ajánlatok felbontásának feltételei

Dátum: 2017/11/27.

Időpont: 14:00 óra

Helyszín:

**SZTE Beszerzési Igazgatóság 6722 Szeged, Szentháromság u. 34. I. em. 15. tárgyaló**

Az ajánlatok felbontásán jelenlétre jogosult személyek: a Kbt. 68. § (3) bekezdése alapján meghatározott személyek.

## XVIII. AZ AJÁNLATI KÖTÖTTESÉG IDŐTARTAMA

Az ajánlattételi határidőtől számított 30 naptári nap.

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM		
6720 Szeged, Dugonics tér 13.	SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 projekt keretében	+36 62546-481 Fax: +36 62545-073

## XIX. AZ AJÁNLATI BIZTOSÍTÉKRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

Ajánlatkérő az eljárásban való részvételt nem köti ajánlati biztosíték nyújtásához.

## XX. SZERZŐDÉST BIZTOSÍTÓ MELLÉKKÖTELEZETTSÉGEK

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Ptk. 6:186. § (1) bekezdésére, miszerint kötelezett pénz fizetésére kötelezheti magát arra az esetre, ha olyan okból, amelyért felelős, megszegi a szerződést.

### Késedelmi kötbér:

Ha nyertes ajánlattevő olyan okból, amelyért felelős nem teljesít a felhívásban meghatározott kötbérterhes határidőre, akkor nyertes ajánlattevő késedelmi kötbér fizetésére köteles. A késedelmi kötbér összege a nettó ellenszolgáltatás 0,5%-a a késedelem minden naptári napja után. A késedelmi kötbér maximális mértéke a vetítési alap 10%-a.

A késedelmes teljesítés esetére kikötött kötbér megfizetése nem mentesít a teljesítés alól. Amennyiben a fizetendő kötbér összege eléri a kötbér maximális mértékét, ajánlatkérő a szerződés felmondására vagy elállásra és meghiúsulási kötbér érvényesítésére jogosult.

A késedelmi kötbérfizetési kötelezettség a feladatok teljesítésére nyitva álló határidő leteltével kezdődik.

### Meghiúsulási kötbér:

Ha a szerződés teljesítése olyan okból hiúsul meg, amelyért az nyertes ajánlattevő felelős, nyertes ajánlattevő a teljes nettó szerződéses ellenérték 10 %-ának megfelelő mértékű meghiúsulási kötbért köteles fizetni ajánlatkérőnek. A meghiúsulási kötbér érvényesítése a teljesítés követelését kizárja. (Ptk. 6:187. (1) bekezdés)

## XXI. EGYÉB INFORMÁCIÓK

1) Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy az eljárásban a Kbt. 113. § (2) bekezdése szerint csak azon gazdasági szereplők tehetnek ajánlatot, akik az ajánlatkérőnél az eljárás iránti érdeklődésüket jelezték, feltéve, hogy ezt a Közbeszerzési Hatóság által közzétett összefoglaló tájékoztatóban megjelölt határidőig megtették. Ajánlatkérő a felhívást legalább három gazdasági szereplőnek megküldi, továbbá mindazoknak, akik érdeklődésüket a fentiek szerint jelezték.

2) Az ajánlatot és mellékleteit írásban, 1 db papír alapú pld-ban és 1 db arról készült másolatban elektronikus, jelszó nélkül olvasható adathordozón (CD/DVD), nem szerkeszthető pdf formátumban kell benyújtani zárt csomagolásban. Amennyiben az Ajánlat elektronikus változata és a papír alapú

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM		
6720 Szeged, Dugonics tér 13.	SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 projekt keretében	+36 62546-481 Fax: +36 62545-073

eredeti pld között eltérés van, vagy az elektronikus változat valamely tartalma nem olvasható, úgy az AK a papír alapú eredeti pld-t tekinti irányadónak.

- 3) Az ajánlatnak felolvasólapot kell tartalmaznia a Kbt. 66. § (5) bekezdése szerint.
- 4) Az ajánlatnak tartalmaznia kell az ajánlattevő nyilatkozatát a Kbt. 66. § (2) és (4) bekezdésében foglalt valamennyi előírásra vonatkozóan. A nyilatkozat adott esetben nemleges tartalommal is csatolandó.
- 5) Ajánlatkérő a Kbt. 66. § (6) bekezdés a)-b) pontja szerinti nyilatkozat ajánlatban való csatolását nem írja elő. Az alvállalkozók bejelentésére a Kbt. 138. § (3) bekezdése az irányadó.
- 6) Ha a cégjegyzésre jogosult és a kötelezettségvállaló személye különböző, a kötelezettségvállaló aláírását is tartalmazó, legalább teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt meghatalmazás eredeti vagy másolati példányát is csatolni kell.
- 7) A Kbt. 47. § (2) bekezdése alapján valamennyi dokumentum egyszerű másolatban is benyújtható a Kbt. 66. § (2) bekezdése szerinti nyilatkozat kivételével.
- 8) Ajánlatkérő az ajánlattevő(k) és az alkalmasság igazolásában részt vevő gazdasági szereplő cégadatait a Közigazgatási és Igazságügyi Minisztérium Céginformációs és az Elektronikus Cégeljárásban Közreműködő Szolgálatának honlapjáról ([www.e-cegjegyzek.hu](http://www.e-cegjegyzek.hu)) letölthető cégkivonatok alapján ellenőrzi, figyelemmel a 2006. évi V. törvény 9. § (1) bekezdésére.
- 9) Az ajánlat összeállításának költsége az ajánlattevőt terheli, ezzel kapcsolatosan ajánlatkérő költségtérítést nem fizet.
- 10) A határidők magyarországi helyi idő szerint értendők.
- 11) Ajánlatkérő felhívja ajánlattevők figyelmét arra, hogy az eljárás során az ajánlattevők joghatályos kommunikációt ajánlatkérővel kizárólag írásban folytathatnak. Minden ettől eltérő úton történő kommunikációt ajánlatkérő figyelmen kívül hagy.
- 12) A postán feladott ajánlatokat az ajánlatkérő csak akkor tekinti határidőn belül benyújtottnak, ha annak kézhezvételére az ajánlattételi határidőig sor kerül. Az ajánlat beadási módja megválasztásának kockázatait az ajánlattevő köteles viselni. Az ajánlatot személyesen hétfőtől csütörtökig, 9-15 óráig, pénteken, és amennyiben a szombati nap munkanap, szombaton 9-12 óráig, az ajánlattételi határidő napján 9-11 óráig lehet benyújtani.
- 13) Gazdasági társaság, illetve jogi személy a közös ajánlatot tevő nyertesek általi létrehozását (projekttársaság) ajánlattevő nem írja elő és nem teszi lehetővé.
- 14) Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy az ajánlatban csatolt dokumentumok üzleti titokká nyilvánítása kizárólag a Kbt. 44. § szerinti előírásoknak megfelelően lehetséges. Az üzleti titokká nyilvánításról és annak indokolásáról az ajánlatban nyilatkozni kell.

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM		
6720 Szeged, Dugonics tér 13.	SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 projekt keretében	+36 62546-481 Fax: +36 62545-073

15) Az eljárás során irányadó különösen a 2013. évi V. törvény és a 2015. évi CXLIII. törvény és végrehajtási rendeleteik.

16) Felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó: Dr. Hegyes Péter, lajstromszám: 00064; tel.: +36 70 3798356; fax: +36 62 998330; email: hegyes.peter@kokiinnovacio.eu

17) Ajánlatkérő a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi okot nem alkalmazza.

18) Az 1. részajánlati kör tekintetében nyertes ajánlattevőnek legkésőbb a szerződés-kötés időpontjában – és annak teljes időtartama alatt – rendelkeznie kell a statisztikai kiértékelésre vonatkozó klinikai, vagy preklinikai vizsgálatokhoz érvényes minőségbiztosítási bizonyítvánnyal (GLP vagy GCP).

19) Az 1. részajánlati kör tekintetében nyertes ajánlattevőnek legkésőbb a szerződés-kötés időpontjában – és annak teljes időtartama alatt – rendelkeznie kell validált eCRF alkalmazási lehetőséggel – ennek bizonyítása: validációs terv, vagy validációs bizonyítvány, vagy GCP igazolás az adott termékre.

<b>Az ajánlattételi felhívás megküldésének dátuma: 2017/11/13. (év/hó/nap)</b>
--