

Warszawa, dnia 09/03/2018

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 8/2018 – IBD

I. ZAMAWIAJACY

OncoArendi Therapeutics S. A. ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248	Osoba do kontaktu z Wykonawcami: Anna Lipińska e-mail: a.lipinska@oncoarendi.com Tel. +48 573 900 610
--	---

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Audyt Good Clinical Practice

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektu:

IBD: „BADANIA PRZEDKLINICZNE I KLINICZNE KANDYDATA NA INNOWACYJNY LEK W TERAPII ASTMY I NIESWOISTYCH CHORÓB ZAPALNYCH JELIT” (POIR.01.01.01 00-0168/15)

współfinansowany ze środków UE, a także w związku z obowiązkiem stosowania zasady konkurencyjności.

III. TRYB ZAMÓWIENIA

- III.1 Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z późn. zm.).
- III.2 Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone zgodnie z zachowaniem zasady konkurencyjności, jawności, przejrzystości i równego dostępu.
- III.3 Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn.
- III.4 Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia z zapytaniem dotyczącym dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
- III.5 W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, OncoArendi Therapeutics SA może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert. O dokonanej zmianie Zamawiający poinformuje na swojej stronie internetowej lub drogą mailową wszystkich Dostawców, do których skierowano wcześniej zaproszenie do składania ofert.
- III.6 Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje OncoArendi Therapeutics SA do zawarcia umowy.
- III.7 W ramach niniejszego zaproszenia do składania ofert Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.

IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I OPIS DOKONANIA OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW

IV.1 Zaproszenie do składania ofert dotyczy potencjalnych kontrahentów prowadzących działalność zgodną z opisem przedmiotu zamówienia.

IV.2 O udzielenie zamówienie mogą się ubiegać Dostawcy, którzy:

- 1) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;
- 2) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia;
- 3) dążyć będą do realizacji zamówienia w sposób korzystny dla środowiska, poprzez zapewnienie minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii, itp. (posiadane certyfikaty środowiskowe np. ISO).

Ocena spełnienia ww. warunków zostanie dokonana w oparciu o informacje zawarte w dokumentach przedstawionych przez Wykonawcę (Oświadczenie stanowi Załącznik nr 2).

IV.3 W zakresie wiedzy i doświadczenia Zamawiający wymaga, aby Wykonawca:

- posiadał co najmniej 4 lata doświadczenia w przeprowadzaniu audytów z zakresu badań klinicznych w standardzie GCP, na zlecenie podmiotów trzecich;
- przeprowadził co najmniej 3 audyty badania klinicznego I fazy innowacyjnych badanych produktów leczniczych.

Ocena spełnienia ww. warunku zostanie dokonana w oparciu o załączone do składanej oferty oświadczenie Wykonawcy, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do Zaproszenia.

IV.4 W zakresie potencjału kadrowego Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zaangażował do realizacji Zamówienia eksperta posiadającego udokumentowane doświadczenie spełniające poniższe wymagania:

- przeprowadzenie w ciągu ostatnich 4 lat, na zlecenie podmiotów trzecich, co najmniej 30 audytów badań klinicznych w ośrodkach badawczych prowadzących badania kliniczne w standardzie GCP i przygotowaniu tyluż raportów audytowych, w oparciu o aktualne wytyczne ICH (Międzynarodowa Rada Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi | International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), EMA (Europejska Agencja Leków | European Medicines Agency) i FDA (Amerykańska Agencja Żywności i Leków | Food and Drug Administration)
- przeprowadził w ciągu ostatnich 12 miesięcy co najmniej 5 audytów badań klinicznych w standardzie GCP
- przeprowadził audyty co najmniej 3 badań klinicznych fazy I innowacyjnych badanych produktów leczniczych.
- posiada udokumentowane szkolenie z aktualizacji Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej z dnia 09 listopada 2016

Ocena spełnienia ww. warunku zostanie dokonana w oparciu o załączone do składanej oferty:

- a) oświadczenie Wykonawcy, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do Zaproszenia,
- b) anglojęzyczne CV eksperta potwierdzające posiadane doświadczenie oraz odbyte szkolenia

IV.5 Wykluczeniu z postępowania podlega Dostawca powiązany z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Dostawcy a Dostawcą polegające w szczególności na:

- 1) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
- 2) posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji;
- 3) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
- 4) 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.

W celu udokumentowania braku podstaw do wykluczenia Dostawca załączy do oferty Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania z powodu występowania powiązań osobowych lub kapitałowych Załącznik nr 3 do niniejszego Zaproszenia.

IV.6 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert.

V. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Kod CPV: 73200000-4 (Usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju)

V.1 Przedmiotem zamówienia jest usługa w postaci przeprowadzenia audytu GCP w ośrodku badawczym z zakresu badania klinicznego.

Zamówienie obejmuje:

- przygotowanie do audytu w oparciu o aktualne wytyczne ICH (Międzynarodowa Rada Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi | International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), EMA (Europejska Agencja Leków | European Medicines Agency) i FDA (Amerykańska Agencja Żywności i Leków | Food and Drug Administration);
- przygotowanie planu audytu i zapowiedź audytu do ośrodka, CRO i sponsora;
- przeprowadzenie audytu w ośrodku, w oparciu o aktualne wytyczne ICH, EMA i FDA, w terminie do 31/05/2018;
- przygotowanie listu podsumowującego audyt dla ośrodka, CRO i sponsora ("follow-up letter").
- przygotowanie raportu dla sponsora wraz z listą znalezisk;
- ocenę odpowiedzi na raport z audytu, zawierającej wyjaśnienia dla ewentualnie znalezionych uchybień oraz propozycję czynności korygujących i zapobiegawczych. Proces może być powtórzony aż do uzyskania satysfakcjonującego wyjaśnienia lub ustalenia planu naprawczego dla każdego zidentyfikowanego uchybienia;
- uwzględnienie w planie pracy obecności przedstawicieli Sponsora badania w ośrodku i gotowość audytora do udzielenia wyjaśnień dotyczących przebiegu audytu i zidentyfikowanych znalezisk.

Językiem procesu audytowego jest język angielski (język polski ma znaczenie drugorzędne tylko informacyjne jeżeli to niezbędne).

Załącznik nr 5, zawierający informacje poufne dotyczące przedmiotu zamówienia (adres i informacje o ośrodku i podstawowe informacje o badaniu umożliwiające wycenę zlecenia), zostanie udostępniony, na wniosek Wykonawcy tylko i wyłącznie po podpisaniu umowy o zachowaniu poufności stanowiącej Załącznik nr 4 do Zaproszenia do składania ofert nr 8/2018 - IBD.

Skan wypełnionego i podpisanego Załącznika nr 4 należy przesłać drogą elektroniczną na adres e-mail: a.lipinska@oncoarendi.com, kopiując wiadomość (CC) na adres: j.lipner@oncoarendi.com.

Załącznik nr 5 zostanie udostępniony zainteresowanemu Wykonawcom nie później niż w ciągu 48 godzin po wpływie skanu wypełnionego i podpisanego Załącznika nr 4.

VI. KRYTERIA OCENY OFERT

VI.1 Cena – Waga: 90% (90 pkt)

W kryterium Cena punkty zostaną przyznane (z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku) zgodnie

ze wzorem: $P_C = \frac{C_{min}}{C_{badana}} \times 90$

P_C – Punkty w kryterium ceny

C_{min} – cena netto najniższa

C_{badana} – cena netto badanej oferty

90 – waga kryterium (90%)

VI.2 Termin płatności faktury – Waga: 10% (10 pkt)

W kryterium czas płatności faktury punkty zostaną przyznane zgodnie ze wzorem:

10 punktów - gdy termin płatności wynosi co najmniej 60 dni od daty dostarczenia faktury

5 punktów - gdy termin płatności wynosi między 30 a 59 dni od daty dostarczenia faktury

0 punktów - gdy termin płatności wynosi poniżej 30 dni od daty dostarczenia faktury

10 – waga kryterium (10 %)

VI.3 W przypadku dwóch lub więcej ofert o równej liczbie przyznanych punktów, wybrany zostanie usługodawca posiadający certyfikaty środowiskowe (np. ISO), gwarantujące realizację zamówienia w sposób korzystny dla środowiska, poprzez zapewnienie minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii, itp.

Jeżeli powyższe nie pozwoli dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli równo ocenione oferty, do złożenia w terminie określonym przez niego ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

VII. TERMIN I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

VII.1 Oferta powinna być parafowana i podpisana przez należycie umocowanego przedstawiciela Dostawcy.

VII.2 Dostawca może złożyć tylko jedną ofertę na jedno zamówienie.

VII.3 Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Dostawca.

- VII.4 Oferty należy skierować do Zamawiającego zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego, do dnia **23/03/2018 do godz.: 23:59**.
- VII.5 Oferty należy składać przesyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: a.lipinska@oncoarendi.com.
- VII.6 Za termin złożenia oferty uznaje się termin jej wpływu na wskazany w punkcie VII.5 adres e-mail.
- VII.7 Oferty, które wpłyną po upływie wyznaczonego terminu, na niewłaściwy adres e-mail oraz oferty niekompletne nie będą podlegały ocenie.
- VII.8 Zapytania w zakresie przedmiotu zamówienia należy kierować na adres e-mail wskazany w pkt. I lub lub telefonicznie pod nr tel. + 48 573 900 610 do dnia 20/03/2018 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Anna Lipińska
- VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres m.skrzek@oncoarendi.com lub telefonicznie pod nr tel. (22) 552 67 24 do dnia 20/03/2018 do godz.: 15:00.
- VII.10 Oferta powinna zawierać termin jej obowiązywania (minimum 30 od daty wyznaczonej na składanie ofert).
- VII.11 Prosimy o podanie cen w wartościach netto (niezawierających podatku VAT) oraz w wartościach brutto.
- VII.12 Wymienione wartości w ofercie (kwota netto, brutto) należy podać w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb (zgodnie z § 5 ust. 6 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 28 listopada 2008 r. w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towaru i usług (Dz. U. z 2008 r. Nr 212, poz. 1337 z późn. Zm.).
- VII.13 Cena oferty winna zawierać należny VAT. Prawidłowe ustalenie VAT należy do obowiązków wykonawcy – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2004r. Nr 54, poz. 535 z późn. zm.).
- VII.14 Zamawiający nie dopuszcza przedstawienia ceny ofertowej w kilku wariantach.
- VII.15 Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą prowadzone będą w złotych polskich (PLN), euro (EUR), funtach brytyjskich (GBP) lub dolarach amerykańskich (USD).

VIII. ZAWIADOMIENIE O WYBORZE

Oferent o wyborze jego oferty zostanie powiadomiony poprzez e-mail. Wyniki postępowania zostaną również udostępnione na stronie internetowej Zamawiającego (www.oncoarendi.com) oraz w Bazie Konkurencyjności.

IX. ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

- IX.1 Dostawca zobowiązany będzie do zawarcia umowy na warunkach ujętych w niniejszym Zaproszeniu i ofercie.
- IX.2 Nie jest możliwe dokonywanie istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Dostawcy, chyba że:
- 1) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych usług od dotychczasowego Dostawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:

- i. zmiana Dostawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
 - ii. zmiana Dostawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla zamawiającego,
 - iii. wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- 2) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- i. konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
 - ii. wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- 3) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 209 000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.

Wszelkie zmiany w umowie, która zostanie zawarta w wyniku postępowania, wymagają formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

IX.3 Informacje dotyczące kar umownych:

- 1) W przypadku przekroczenia zaoferowanego czasu realizacji zamówienia (zdefiniowanego w ofercie Dostawcy) o co najmniej 15 dni, Dostawca zapłaci zamawiającemu karę umowną w wysokości 1,5% ceny oferowanej netto zamówienia pozostającego w zwłoce za przekroczenie terminu, a następnie kolejne 2% ceny oferowanej netto zamówienia pozostającego w zwłoce za każde kolejne 15 dni opóźnienia. Zamawiający będzie miał też uprawnienie do odstąpienia umowy w przypadku przekroczenia zaoferowanego czasu realizacji zamówienia o co najmniej 60 dni. Zamawiający może wykonać prawo odstąpienia do dnia 31 grudnia 2019.
- 2) Za wypowiedzenie lub odstąpienie od Umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Dostawcy, Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 15% wynagrodzenia ofertowego netto.
- 3) Podstawę dokumentalną naliczenia kar umownych stanowić będzie nota obciążeniowa Zamawiającego doręczona do Dostawcy. Zamawiającemu przysługuje prawo potrącenia kar umownych z wynagrodzenia dostawcy.
- 4) Zamawiający ma prawo do dochodzenia odszkodowania w wysokości przewyższającej kwotę kar umownych określonych w Umowie na zasadach ogólnych.
- 5) Kary umowne płatne będą w terminie 7 dni od dnia doręczenia Dostawcy noty obciążeniowej Zamawiającego.
- 6) Kary umowne podlegają sumowaniu

X. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPROSZENIA DO SKŁADANIA OFERT

- 1) Wzór formularza ofertowego
- 2) Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z punktu IV ww. zaproszenia.
- 3) Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym.

- 4) Wzór umowy o zachowaniu poufności
- 5) Dokument zawierający dodatkowe informacje poufne dotyczące przedmiotu zamówienia, umożliwiające jego wycenę