

Warszawa, dnia 23/10/2018

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 66/2018 - IBD

I. ZAMAWIAJACY

<p>OncoArendi Therapeutics S. A. ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248</p>	<p>Osoba do kontaktu z Wykonawcami: Michał Młacki e-mail: m.mlacki@oncoarendi.com Tel. +48 798 352 548</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Badanie in vivo aktywności inhibitora chitynaz w szczurzym modelu nieswoistego zapalenia jelit (Inflammatory Bowel Disease, IBD) indukowanym kwasem 2,4,6-trinitrobenzenosulfonowym (TNBS; 2,4,6-trinitrobenzenesulfonic acid), w którym obserwuje się zapalenie ziarninakowe

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektu/ów:

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

współfinansowanych ze środków krajowych oraz 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:

- A) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;
- B) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia;
- C) 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 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:

- A) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
- B) posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji;
- C) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
- D) 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.4 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert.

V. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Kod CPV: 73111000-3 – Laboratoryjne usługi badawcze

Przedmiotem zamówienia jest:

Usługa badawcza polegająca na zbadaniu aktywności inhibitorów chitynaz w 21-dniowym szczurzym modelu nieswoistego zapalenia jelit (Inflammatory Bowel Disease, IBD), który indukowany jest doodbytniczym podaniem

kwasu 2,4,6-trinitrobenzenosulfonowego (TNBS; 2,4,6-trinitrobenzenesulfonic acid). W szczególności, usługa ma na celu ocenę wpływu inhibitorów na powstawanie ziarniniaków (granulom) w ścianie jelita – ich liczby, wielkości i zaawansowania.

Badanie powinno składać się z 5 grup:

- grupa, której nie podano TNBS,
- grupa, której podano TNBS, a następnie podawano nośnik,
- grupa, której podano TNBS, a następnie podawano lek referencyjny,
- grupa, której podano TNBS, a następnie podawano inhibitor chitynaz w niskiej dawce raz dziennie,
- grupa, której podano TNBS, a następnie podawano inhibitor chitynaz w wysokiej dawce raz dziennie.

Każda z grup powinna składać się z minimum 10 zwierząt, z wyjątkiem grupy, której nie jest podawany TNBS – ta grupa powinna liczyć minimum 5 szczurów. Związki chemiczne (lek referencyjny oraz inhibitor chitynaz) powinny być podawane dożołądkowo (PO) raz dziennie w schemacie terapeutycznym z leczeniem trwającym 2 tygodnie (od 7 do 20 dnia od podania TNBS).

Inhibitor chitynaz dostarcza Zamawiający, lek referencyjny dostarcza Dostawca.

W 21 dniu po podaniu TNBS, zwierzęta powinny być poddane eutanazji oraz następujące tkanki i organy powinny zostać pobrane:

- krew – 0,5 ml do probówki z antykoagulantem, a zebrane osocze (ok. 200 ul) - zamrożone;
- po makroskopowej analizie jelita, trzy fragmenty ściany jelita grubego (ok. 1 cm szerokości i zawierający pełny obwód poprzeczny jelita) zabezpieczone w 10% buforowanej formalinie. Fragmenty te powinny być pobrane z takich samych rejonów jelita u każdego szczura (ale bez ukierunkowania na zmiany patologiczne) odległych od siebie w jelicie o ok. 5 cm. Podczas pobierania fragmenty powinny być zwinięte w tzw. „swiss-roll”, przeprocesowane do bloczków parafinowych i pocięte na preparaty mikroskopowe tak, aby uwidocznić pełny obwód ściany jelita;
- 3 fragmenty (ok. 1 cm²) ściany jelita grubego pobrane z takich samych rejonów jelita u każdego szczura (ale bez ukierunkowania na zmiany patologiczne) odległych od siebie w jelicie o ok. 5 cm – zamrożone;
- 3 fragmenty (ok. 1 cm²) ściany jelita grubego pobrane z takich samych rejonów jelita u każdego szczura (ale bez ukierunkowania na zmiany patologiczne) odległych od siebie w jelicie o ok. 5 cm – zabezpieczone w RNA-later, inkubowane przez min. 12h w +4°C, a następnie zamrożone;
- Pozostałe po pobraniu materiału fragmenty jelita powinny być umieszczone w 10% buforowanej formalinie, aby zachować materiał do ewentualnych przyszłych analiz w OncoArendi.

Punktami końcowym eksperymentu będą następujące pomiary:

- Monitorowanie zmian wagi zwierząt w trakcie trwania eksperymentu (pomiary minimum 5 razy w tygodniu) i ewentualnej śmiertelności,
- Długość jelita grubego w ostatnim dniu badania, podczas pobierania próbek,
- Makroskopowa ocena zmian patologicznych w jelicie wraz z oceną ich intensywności,
- Ocena histologiczna zmian histopatologicznych w jelicie grubym w 3 rejonach jelita, odległych o minimum 5 cm (barwienie hematoksyliną-eozyną wraz z oceną intensywności zmian patologicznych - ocena składająca się z co najmniej z oceny ogólnego zapalenia, zapalenia ziarninowanego, erozji nabłonka oraz stopnia wrzodzenia)

Pozostałe po analizie osocze, zamrożony fragment jelit, fragmenty jelita zabezpieczone w formalinie, tkanka zatopiona w parafinie oraz preparaty histologiczne zostaną przesłane po zakończonym badaniu do siedziby OncoArendi na koszt oferenta.

Szczegółowy protokół eksperymentu zostanie uzgodniony z oferentem bezpośrednio przed podpisaniem umowy.



VI. KRYTERIA OCENY OFERT

VI.1 Cena – Waga: 80% (80 pkt)

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

$$Pc = \frac{C_{min}}{C_{badana}} \times 80$$

Pc – Punkty w kryterium ceny

C_{min} – cena netto najniższa

C_{badana} – Cena netto badanej oferty

80 – waga kryterium (80%)

VI.2 Termin płatności – Waga: 20% (20 pkt)

W kryterium termin płatności punkty zostaną przyznane zgodnie ze wzorem:

20 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na 30 dni od daty dostarczenia faktury

15 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na 21-29 dni od daty dostarczenia faktury

10 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na 14-20 dni od daty dostarczenia faktury

5 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na 7-13 dni od daty dostarczenia faktury

0 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na poniżej 6 dni od daty dostarczenia faktury

20 – waga kryterium (20 %)

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 **30/10/2018 do godz.: 23:59**.

VII.5 Oferty należy składać przesyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: k.czyzewska@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. 798 352 548 do dnia 26/10/2018 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Michał Mlącki
- 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 26/10/2018 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 (nie zawierających 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:
- A) 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,



- B) 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,
- C) 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:

- A) W przypadku przekroczenia zaoferowanego czasu realizacji zamówienia (zdefiniowanego w pkt. VI.2.) o co najmniej 15 dni, Dostawca zapłaci zamawiającemu karę umowną w wysokości 1,5% ceny oferowanej netto zamówienia pozostającego w zwłóce za przekroczenie terminu, a następnie kolejne 2% ceny oferowanej netto zamówienia pozostającego w zwłóce 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.
- B) 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.
- C) Podstawę dokumentalną naliczenia kar umownych stanowić będzie nota obciążeniowa Zamawiającego doręczona do Dostawcy. Zamawiającemu przysługuje prawo potrącenia kar umownych z wynagrodzenia dostawcy.
- D) Zamawiający ma prawo do dochodzenia odszkodowania w wysokości przewyższającej kwotę kar umownych określonych w Umowie na zasadach ogólnych.
- E) Kary umowne płatne będą w terminie 7 dni od dnia doręczenia Dostawcy noty obciążeniowej Zamawiającego.
- F) Kary umowne podlegają sumowaniu

X. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPROSZENIA DO SKŁADANIA OFERT

- A) Wzór formularza ofertowego
- B) Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z punktu IV ww. zaproszenia.
- C) Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym.
- D) Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO