

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 20/ 2020 - SARCO**I. ZAMAWIAJĄCY**

OncoArendi Therapeutics S. A. ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248	Osoba do kontaktu z Wykonawcami: Paulina Dera e-mail: p.dera@oncoarendi.com Tel. + 48 605 532 126
--	--

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Ekspertyczne usługi doradcze w zakresie badań przedklinicznych dotyczące badań toksyczności przewlekłej u gryzonia (szczura Sprague Dawley) oraz nie gryzonia (psa rasy Beagle) dla inhibitora chitynazy OATD-01

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektu:

*„Rozwój przedkliniczny i kliniczny kandydata na lek OATD-01, do stosowania u pacjentów z sarkoidozą”
(MAZOWSZE/0128/19)*

w ramach Konkursu Ścieżka dla Mazowsza współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju ze środków krajowych w trybie zapytania ofertowego zgodnie z §10. Umowy o dofinansowanie.

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 2019 r. poz. 1843).
- III.2 Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone z zachowaniem uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, jawności, gospodarności, bezstronności, obiektywizmu oraz efektywności. Zamawiający działa w celu zapewnienia, żeby wszyscy potencjalni wykonawcy mieli taki sam dostęp do informacji dotyczących danego zamówienia i żaden wykonawca nie jest uprzywilejowany względem pozostałych, a postępowanie przeprowadzone będzie w sposób transparentny.
- III.3 Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn, a także do pozostawienia postępowania bez wyboru najkorzystniejszej oferty.
- III.4 W trakcie badania i oceny ofert, 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. Jeżeli zmiany mogą wpłynąć na ich treść, Zamawiający przedłuży termin składania ofert. O dokonanej zmianie Zamawiający poinformuje na swojej stronie internetowej oraz prześle ją drogą mailową do wszystkich potencjalnych Wykonawców, do których skierowano wcześniej zaproszenie do składania ofert, lub którzy

złożyli już oferty.

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. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

IV. **WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I OPIS SPOSOBU 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 Wykonawcy, którzy:

- 1) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania zamówienia, w tym:
 - A. posiadają co najmniej 5 lat doświadczenia w świadczeniu usług doradczych z zakresu badań przedklinicznych dotyczących rozwoju leków;
 - B. w ciągu ostatnich 3 lat zaprojektowali i nadzorowali, na zlecenie podmiotów trzecich, co najmniej 10 programów badań przedklinicznych dla związków na różnym etapie rozwoju, w tym programy badań przedklinicznych dla innowacyjnych niskocząsteczkowych kandydatów na lek (NME, New Molecular Entities), które należy zrealizować przed rozpoczęciem badań klinicznych fazy drugiej oraz trzeciej;
 - C. w ciągu ostatnich 3 lat zaprojektowali i nadzorowali na zlecenie podmiotów trzecich, co najmniej 5 programów badawczych toksyczności wspierających leczenie chorób przewlekłych, w tym długoterminowe badania toksyczności u gryzonia oraz nie gryzonia, trwających do 6 – 9 miesięcy lub dłużej, w celu ustalenia:
 - a) potencjalnych narządów toksyczności,
 - b) odwracalności zaobserwowanych toksyczności,
 - c) dawek NOAEL (No Observed Adverse Effect Level),
 - d) potencjalnego ryzyka klinicznego w stosunku do przewidywanej dawki terapeutycznej w przypadku długotrwałego leczenia;
 - D. w ciągu ostatnich 3 lat przeprowadzili, na zlecenie podmiotów trzecich, co najmniej 10 audytów ośrodków badawczych prowadzących badania przedkliniczne w standardzie GLP;
 - E. w ciągu ostatnich 3 lat przygotowali na zlecenie podmiotów trzecich co najmniej 10 Broszur Badacza i/lub podobnej dokumentacji regulacyjnej, takiej jak moduły CTD oraz „Briefing Books” itp.;
- 2) dysponują potencjałem technicznym do wykonania zamówienia;
- 3) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia;
- 4) dążyć będą do realizacji zamówienia w sposób korzystny dla środowiska, poprzez zapewnienie minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii, itp.

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 zasobów ludzkich Zamawiający stawia wymagania aby Wykonawca zaangażował do realizacji Zamówienia ekspertów posiadających udokumentowane doświadczenie w:

- A. projektowaniu strategii przedklinicznego rozwoju kandydata na lek w kontekście całego programu;
- B. projektowaniu badań toksyczności przewlekłej dla innowacyjnych produktów leczniczych zgodnych z wytycznymi 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);
- C. analizie, ocenie, interpretacji oraz pozycjonowaniu wyników z badań toksyczności przewlekłej;
- D. przeglądzie, analizie, interpretacji szkiełek histopatologicznych z badań toksyczności przewlekłej;
- E. monitorowaniu badań w rozwoju przedklinicznym;
- F. redagowaniu dokumentów regulacyjnych (UE i US) typu: Scientific Advice, Broszura Badacza, moduły CTD oraz „Briefing Books” itp.;
- G. interakcjach z Urzędami Regulacyjnymi.

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

IV.4 Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty powiązane z Zamawiającym. Za Wykonawcę powiązanego uznaje się podmiot:

- a) powiązany lub będący jednostką zależną, współzależną lub dominującą w relacji z Zamawiającym w rozumieniu ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości,
- b) będący podmiotem pozostającym z Zamawiającym lub członkami ich organów w takim stosunku faktycznym lub prawnym, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności w wyborze dostawcy towaru lub usługi, w szczególności pozostającym w związku małżeńskim, stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa do drugiego stopnia włącznie, stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli, także poprzez członkostwo w organach dostawcy towaru lub usługi,
- c) będący podmiotem powiązanym lub podmiotem partnerskim w stosunku do Zamawiającego w rozumieniu Rozporządzenia nr 651/2014,
- d) będący podmiotem powiązanym osobowo z Zamawiającym w rozumieniu art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

W celu udokumentowania braku podstaw do wykluczenia z postępowania Wykonawca załączy do oferty Oświadczenie w przedmiocie powiązań z Zamawiającym (Oświadczenie stanowi Załącznik nr 3).

IV.5 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert, a w szczególności istotnych warunków zamówienia.

V. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

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

Opis przedmiotu zamówienia:

Ekspertyzki usługi doradcze w zakresie badań przedklinicznych dotyczące badań toksyczności przewlekłej u gryzonia (szczura Sprague Dawley) oraz nie gryzonia (psa rasy Beagle) dla inhibitora chitynazy OATD-01

Zamówienie obejmuje:

- projektowanie strategii przedklinicznego rozwoju kandydata na lek w kontekście całego programu;
- projektowanie badań toksyczności przewlekłej dla innowacyjnych produktów leczniczych zgodnych z wytycznymi: ICH, EMA oraz FDA;
- analizę, ocenę, interpretację oraz pozycjonowanie wyników badań toksyczności przewlekłej u gryzonia oraz nie gryzonia;
- przegląd, analizę, interpretację szkiełek histopatologicznych z badań toksyczności przewlekłej;
- weryfikację raportów ze zrealizowanych badań toksyczności przewlekłej;
- monitorowanie badań prowadzonych przez firmę typu CRO na zlecenie Zamawiającego;
- przeprowadzenie audytu ośrodka badawczego, w którym realizowane są badania.

Zamawiający przewiduje zapotrzebowanie na usługę doradczą i ekspercką w wymiarze ok. 725 godzin.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do niewykorzystania pełnej szacowanej liczby roboczogodzin, wskazanej powyżej. Wykonawca nie jest uprawniony do występowania do Zamawiającego z roszczeniami o wykorzystanie pełnej szacowanej liczby roboczogodzin i uzyska wynagrodzenie tylko i wyłącznie za roboczogodziny zlecone przez Zamawiającego, które zostały wykonane.

Termin realizacji zamówienia: od momentu podpisania umowy do 31.12.2021

VI. KRYTERIA OCENY OFERT

VI.1 Cena – Waga: 80% (80 pkt)

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 faktury – Waga: 20% (20 pkt)

W kryterium termin płatności faktury punkty zostaną przyznane zgodnie z poniższym zapisem:

- 20 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury
- 15 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na 25-29 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury
- 10 punktów - gdy płatność zostanie ustalona na 20-24 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury
- 5 punktów - gdy płatność zostanie ustalona na 14-19 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury
- 0 punktów - gdy płatność zostanie ustalona na 13 lub mniej dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

20 – waga kryterium (20 %)

VI.3 W przypadku dwóch lub więcej ofert o równej liczbie przyznanych punktów 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 podpisana przez należycie umocowanego przedstawiciela Wykonawcy. W przypadku podpisywania oferty przez pełnomocnika niezbędne jest dołączenie pełnomocnictwa.
- VII.2 Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na jedno zamówienie.
- VII.3 Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.
- VII.4 Oferty należy skierować do Zamawiającego zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego, do dnia **13/ 05/ 2020 do godz.: 23:59**.
- VII.5 Oferty należy składać przysyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: p.dera@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 telefonicznie pod nr tel. + 48 605 532 126 do dnia 11/05/2020 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Paulina Dera.
- VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres k.kazimierczak@oncoarendi.com do dnia 11/05/2020 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Kinga Kazimierczak.

- 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. Informacje o wyniku postępowania zostaną również udostępnione na stronie internetowej Zamawiającego (www.oncoarendi.com).

IX. ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

- IX.1 Wykonawca 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 Wykonawcy, chyba że:
- A. zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw/usług od dotychczasowego Wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
 - zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla zamawiającego,
 - 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:
- konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
 - 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 214 000 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.

X. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPROSZENIA DO SKŁADANIA OFERT

- A. Załącznik Nr 1 - Wzór formularza ofertowego,
- B. Załącznik Nr 2 - Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z punktu IV ww. zaproszenia,
- C. Załącznik Nr 3 - Oświadczenie w przedmiocie powiązań z Zamawiającym,
- D. Załącznik Nr 4 - Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO.