

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 29/2020-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: Kinga Woźniak e-mail: k.wozniak@oncoarendi.com Tel. (+48) 573 900 610
--	---

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Usługa polegająca na modelowaniu farmakometrycznym dotyczącym wyboru dawki terapeutycznej na podstawie danych z badań klinicznych Fazy I dla związku OATD-01.

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)

współfinansowanego 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 2019 r., poz. 1843 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, 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 treść ofert, Zamawiający przedłuży termin ich składania. O dokonanej zmianie Zamawiający poinformuje na swojej stronie internetowej, w Bazie Konkurencyjności oraz drogą mailową wszystkich Wykonawców, do których skierowano wcześniej zaproszenie do składania ofert lub którzy złożyli już swoje 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.

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 Wykonawcy, którzy:
- A) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie (Oferent powinien posiadać minimum 3 letnie doświadczenie w pracy nad modelowaniem farmakometrycznym oraz doświadczenie w przygotowywaniu raportów końcowych z modelowania dołączanych do Broszury Badacza, minimum 10 takich raportów) 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.

W celu oceny spełnienia ww. warunków Zamawiający wymaga, aby Wykonawca złożył wraz z ofertą oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego zaproszenia do składania ofert.

- IV.3 Wykluczeniu z postępowania podlega Wykonawca 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 Wykonawcy a Wykonawcą 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 oceny braku podstaw do wykluczenia z postępowania Zamawiający wymaga, aby Wykonawca wraz z ofertą złożył oświadczenie o braku powiązań z Zamawiającym. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 3 do niniejszego Zaproszenia do składania ofert.

- IV.4 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert.

V. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Kod CPV: 73000000-2– Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

V.1 Opis przedmiotu zamówienia:

Usługa badawcza, polegająca na stworzeniu i walidacji populacyjnego modelu PK/PD z użyciem metod farmakometrycznych (wraz z uzasadnieniem wyboru modelu). Model ten ma opisywać profil stężenia w czasie związku OATD-01 w osoczu oraz aktywności chitynolitycznej po podaniu dawki jedno- i wielorazowej zdrowym ochotnikom płci męskiej i żeńskiej. Model będzie prowadził do przeprowadzenia symulacji w innych dawkach względem aktywności chitynolitycznej oraz zależności wydłużeń QT od stężenia OATD-01 w osoczu. Wyniki modelowania będą podstawą uzasadnienia doboru dawki w kolejnym etapie rozwój klinicznego kandydata na lek. Surowe dane będą dostępne w formacie Excel.

Synopsis badania klinicznego fazy 1a i 1 b został zawarty w Załączniku nr 5 do niniejszego Zaproszenia. Załącznik nr 5 zostanie udostępniony Wykonawcom, którzy wyrażą swoje zainteresowanie udziałem w postępowaniu i prześlą drogą elektroniczną skan podpisanej umowy o zachowaniu poufności (ang. Confidential Disclosure Agreement - CDA).

Dokument CDA zostanie udostępniony na prośbę Wykonawcy drogą elektroniczną. Skan wypełnionego i podpisanego CDA należy przesłać drogą elektroniczną na adres e- mail k.wozniak@oncoarendi.com Załącznik nr 5 zostanie udostępniony zainteresowanym Wykonawcom nie później niż w ciągu 24godzin po wpłynięciu skanu wypełnionego i podpisanego CDA.

V.2 Zamówienie obejmuje:

1. Opracowanie szczegółowego programu analiz.
2. Zapewnienie bezpiecznego sposobu przesyłania dokumentów w formie elektronicznej.
3. Zorganizowanie co najmniej 3 spotkań: otwierającego projekt, prezentacji wyników z możliwością zadawania pytań i spotkania zamykającego projekt w formie telekonferencji.
4. Koordynację projektu i komunikację z Zamawiającym.
5. Tworzenie i walidację modeli farmakometrycznych (wraz z uzasadnieniem wyboru modelu) na podstawie dostarczonej dokumentacji fazy 1a i 1b, w tym:
 - ustalenie związku pomiędzy efektem farmakodynamicznym (tj. hamowaniem aktywności chitynolitycznej w osoczu) a stężeniami OATD-01
 - badanie potencjalnej korelacji między płcią a efektem terapeutycznym (aktywność chitynolityczna w osoczu)
 - korelacja między masą ciała a farmakokinetyką OATD-01
 - korelacja między wydłużeniem odstępu QT a stężeniem OATD-01
 - dobór dawki terapeutycznej do kolejnej fazy badań klinicznych wraz z uzasadnieniem; przez dawkę terapeutyczną rozumiemy zahamowanie aktywności chitynolitycznej w osoczu (>80%) po podaniu OATD-01, z wystarczającym marginesem bezpieczeństwa w porównaniu z potencjalnymi efektami wydłużenia odstępu QT

- raport końcowy (wraz z kontrolą jakości wyników) w formacie, który umożliwi włączenie go do broszury badaczy.
6. Przygotowanie raportu końcowego wraz ze zbiorem danych z przeprowadzonych analiz i symulacji według wytycznych w punkcie V.2.,V.4

V.3 Szczegóły wymaganych analiz i symulacji:

Opracowanie planu analizy PK/PD
Generowanie zestawu danych NONMEM
Opracowanie i rozwój modelu PK populacji
Opracowanie i rozwój modelu populacyjnego PK/PD
Symulacje dawkowania PK, PK/PD
Raport PK/PD z modelu populacyjnego, gotowy do inkorporacji do Broszury Badaczy
Ocena wykonalności analizy stężenie-QT
Plan analizy Stężenie-QT
Generowanie zestawu danych dotyczących relacji stężenie-QT
Opracowanie i rozwój modelu opisującego relacje stężenie-QT
Raport dotyczący relacji stężenie-QT, gotowy do inkorporacji do Broszury Badaczy
Koordinacja projektu i komunikacja z Zamawiającym
Prezentacje i telekonferencje w międzyczasie w celu omówienia postępów prac
Archiwizacja plików elektronicznych
Kontrola jakości przeprowadzonych symulacji i modelowania

Oferta cenowa powinna uwzględniać wszystkie koszty realizacji zamówienia.

V.4 Na potrzeby realizacji zamówienia Wykonawca dostarczy Zamawiającemu:

1. Prezentację wyników w formacie Microsoft Power Point
2. Raport końcowy w formacie Microsoft Word oraz PDF wraz z opisem modeli zgodny z wytycznymi ICH/EMA do przedłożenia instytucjom regulatorowym ds. badań klinicznych
3. Zbiór danych z przeprowadzonych analiz i symulacji w postaci pliku elektronicznego/plików elektronicznych w formacie plików tekstowych oddzielonych przecinkami i rozdzielanych spacjami

Termin realizacji: **maksymalnie 12 tygodni od daty potwierdzenia otrzymania przez Wykonawcę pełnego pakietu danych z Fazy I badań klinicznych.**

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 Czas realizacji zamówienia – Waga: 20% (20 pkt)

W kryterium „czas realizacji zamówienia” punkty zostaną przyznane zgodnie z zapisami:

20 punktów – gdy zamówienie zostanie zrealizowane do 8 tygodni włącznie od dnia przekazania przez Zamawiającego zestawu danych do dnia złożenia przez Wykonawcę raportu końcowego podsumowującego projekt ze zbiorem danych z analiz.

10 punktów - gdy zamówienie zostanie zrealizowane powyżej 8 tygodni do 11 tygodni włącznie od dnia przekazania przez Zamawiającego zestawu danych do dnia złożenia przez Wykonawcę raportu końcowego podsumowującego projekt ze zbiorem danych z analiz.

0 punktów - gdy zamówienie zostanie zrealizowane powyżej 11 tygodni do 12 tygodni włącznie od dnia przekazania przez Zamawiającego zestawu danych do dnia złożenia przez Wykonawcę raportu końcowego podsumowującego projekt ze zbiorem danych z analiz.

20 – waga kryterium (20 %)

Czas realizacji zamówienia definiuje się jako czas od dnia przekazania danych do dnia przekazania raportu podsumowującego projekt

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 **31/08/2020 do godz.: 23:59 (UTC+01:00)**.

VII.5 Oferty należy składać przesyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: k.wozniak@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 do dnia 27/08/2020 do godz.: 15:00 (UTC+01:00). Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Kinga Woźniak
- VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres k.kosinska@oncoarendi.com lub telefonicznie pod nr tel. 573-975-784 do dnia 27/08/2020 do godz.: 15:00 (UTC+01:00). Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Karolina Kosińska
- 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 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 usług od dotychczasowego Wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- i. 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,
 - ii. zmiana Wykonawcy 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 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.

IX.3 Informacje dotyczące kar umownych:

- A) W przypadku przekroczenia zaoferowanego terminu realizacji zamówienia (zdefiniowanego w pkt. 3 Załącznika nr 1 Zapiszania do Składania ofert) o co najmniej 15 dni, Wykonawca zapłaci zamawiającemu karę umowną w wysokości 1,5% ceny oferowanej netto zamówienia pozostającego w opóźnieniu za przekroczenie terminu, a następnie kolejne 2% ceny oferowanej netto zamówienia pozostającego w opóźnieniu 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. Prawo do odstąpienia można wykonać do 31 grudnia 2020 roku.
- B) Za wypowiedzenie lub odstąpienie od Umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 15% wynagrodzenia ofertowego netto.
- C) Podstawę dokumentalną naliczenia kar umownych stanowić będzie nota obciążeniowa Zamawiającego doręczona do Wykonawcy. 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 Wykonawcy noty obciążeniowej Zamawiającego.
- F) Kary umowne podlegają sumowaniu.

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 osobowych i kapitałowych z Zamawiającym
- D) Załącznik Nr 4 - Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO

- E) Załącznik Nr 5 - Synopsis badania klinicznego fazy 1a i 1b (zostanie udostępniony Wykonawcom, którzy wyrażą swoje zainteresowanie udziałem w postępowaniu i prześlą drogą elektroniczną skan podpisanej umowy o zachowaniu poufności)