

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 17/2021-ARG**I. ZAMAWIAJĄCY**

OncoArendi Therapeutics S. A. ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248	Osoba do kontaktu: Kinga Woźniak e-mail: k.wozniak@oncoarendi.com Tel. +48 573 900 610
--	---

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Usługi doradcze i porady eksperckie z zakresu onkologii klinicznej przy projektowaniu badania klinicznego oraz przygotowaniu dokumentacji niezbędnej do rozpoczęcia badania klinicznego

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektu:

— **ARG:** „ROZWÓJ PRZEDKLINICZNY I KLINICZNY INHIBITORA ARGINAZY DO ZASTOSOWANIA IMMUNOTERAPII PRZECIWNOWOTWOROWEJ” (POIR.01.01.01-00-0415/17)

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 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 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.

III.8 Celem uniknięcia wątpliwości, wybór oferty jako najkorzystniejszej nie oznacza zawarcia umowy lub złożenia zlecenia wykonania jakichkolwiek usług lub wykonania jakichkolwiek dostaw.

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

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

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

- A) posiadają niezbędną wiedzę, doświadczenie oraz dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia. W zakresie zasobów kadrowych Zamawiający wymaga aby Wykonawca zaangażował do realizacji zamówienia eksperta, który:
- posiada stopień naukowy, przynajmniej doktora nauk medycznych (Dr n. med.)
 - praktykuje zawód lekarza np. w niepełnym wymiarze godzin
 - posiada odpowiednią wiedzę z obszaru onkologii klinicznej i badań klinicznych faz wczesnych, w tym badań, w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy (ang. *first in human*)
 - posiada doświadczenie w projektowaniu i prowadzeniu onkologicznych badań klinicznych wczesnej fazy (I/II), w tym badań w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy (ang. *first in human*)
 - zna najnowsze wytyczne naukowe dotyczące onkologii, farmakologii klinicznej oraz badań z udziałem ludzi (w tym *first in human*), wydane przez Europejską Agencję Leków (ang. *European Medicines Agency, EMA*)
 - posiada doświadczenie w przygotowywaniu dokumentów naukowych i regulacyjnych związanych z badaniami klinicznymi, w szczególności protokołów badań klinicznych
 - ma doświadczenie w świadczeniu usług doradczych na rzecz sponsorów badań klinicznych
 - jest dobrze zorientowany w obecnych przed-klinicznych i klinicznych programach rozwoju nowatorskich terapii onkologicznych na świecie;
- B) zapewnią, że zaangażowanie zasobów kadrowych (eksperta) w inne przedsięwzięcia zawodowe nie będzie kolidowało z realizacją niniejszego zamówienia i że będzie on w stanie sprawnie odpowiadać na podniesione pytania/problemy (W sprawach pilnych* Zamawiający wymaga udzielenia odpowiedzi lub ustalenia dalszej ścieżki procedowania w terminie max. 2 dni roboczych);
- C) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia;
- D) dążyć będą do realizacji zamówienia w sposób korzystny dla środowiska, poprzez zapewnienie minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii, itp.

*Sprawy pilne rozumiane są jako kluczowe dla projektu badania, które zostaną doprecyzowane na spotkaniu inicjującym współpracę.

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. Zamawiający wymaga dołączenia CV osoby planowanej do zaangażowania na

rzecz realizowanej usługi, spełniającej w/w wymagania.

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, 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:

OncoArendi Therapeutics SA rozwija niskocząsteczkowy inhibitor arginazy OATD-02 jako innowacyjny lek we wskazaniu onkologicznym. W związku z tym OAT poszukuje eksperta z dziedziny onkologii, który będzie brał udział przy projektowaniu badania klinicznego oraz przygotowaniu dokumentacji niezbędnej do rozpoczęcia badania klinicznego.

Przedmiotem zamówienia jest ekspertyza i doradztwo naukowe (przed rozpoczęciem badania klinicznego) w zakresie :

- rozwoju nowych leków małowcząsteczkowych we wskazaniach onkologicznych
- projektowania onkologicznych badań klinicznych faz wczesnych (w tym przygotowanie dokumentów do spotkania typu Scientific Advice)
- przygotowania dokumentów naukowych i regulacyjnych związanych z badaniami klinicznymi np. protokół badania klinicznego

Ponadto ekspert będzie brał udział w spotkaniach zewnętrznych i wewnętrznych (przed rozpoczęciem badania klinicznego), związanych z powyższym zakresem zadań.

Za rozpoczęcie badania klinicznego uznaje się otrzymanie zgody właściwego Organu Regulatorowego oraz pozytywnej opinii komisji bioetycznej.

Szacunkowe zaangażowanie eksperta wynosić będzie **100 godzin roboczych** (12,5 dni roboczych)**

W sprawach pilnych Zamawiający wymaga udzielenia odpowiedzi lub opracowania strategii procedowania w terminie max. 2 dni roboczych (Sprawy pilne rozumie się jako kluczowe dla projektu badania, w przypadku korespondencji mailowej należy zastosować odpowiednie oznaczenie, np. poprzez dopisanie w temacie wiadomości: PILNE).

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

Z uwagi na konieczność ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa, w razie pojawienia się pytań dotyczących niniejszego Zaproszenia, wymagających ujawnienia danych poufnych, Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia wyjaśnień po odręcznym podpisaniu oraz przesłaniu drogą elektroniczną przez Wykonawcę skanu umowy o zachowaniu poufności (ang. Confidential Disclosure Agreement - CDA). Dokument CDA zostanie udostępniony na prośbę Wykonawcy drogą elektroniczną. Skan wypełnionego i podpisanego odręcznie CDA należy przesłać na adres e- mail: k.wozniak@oncoarendi.com.

**Podpisany odręcznie oryginał umowy o zachowaniu poufności należy przesłać na adres:
OncoArendi Therapeutics S.A., ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa**

Termin realizacji zamówienia: do 30/09/2022

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:

$$Pc = \frac{C_{min}}{C_{badana}} \times 90$$

Pc – Punkty w kryterium ceny

C_{min} – cena netto najniższa

C_{badana} – Cena netto badanej oferty

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

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

10 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

5 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na 15-29 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

0 punktów - gdy płatność zostanie ustalona na 14 dni lub mniej od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

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 **30/03/2021 do godz.: 23:59**.

VII.5 Oferty należy składać przesyłając je drogą elektroniczną na adres e-mail: k.wozniak@oncoarendi.com lub za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności dostępnej pod adresem: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>

VII.6 Za termin złożenia oferty uznaje się termin jej wpływu na wskazany w punkcie VII.5 adres.

VII.7 Oferty, które wpłyną po upływie wyznaczonego terminu, na niewłaściwy adres e-mail oraz oferty niekompletne (mimo wezwania do uzupełnienia, jeżeli takie wezwanie było możliwe i zgodne z przepisami) 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. **+48 573 900 610** do dnia 26/03/2021 do godz.: 13:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Kinga Woźniak.

VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres k.kazimierczak@oncoarendi.com do dnia 26/03/2021 do godz.: 13:00. 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. 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:
- 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 osobowych i kapitałowych z Zamawiającym
- D) Załącznik Nr 4 - Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO