

## ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 30/2017 - ARG

### I. ZAMAWIAJĄCY:

<b>OncoArendi Therapeutics SA</b> ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248	<b>Osoba do kontaktu:</b> <b>Joanna Lipner</b> <a href="mailto:j.lipner@oncoarendi.com">j.lipner@oncoarendi.com</a> <b>+48 512 974 496</b>
---	---

### II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA:

#### Zaprojektowanie i realizacja programu badań przedklinicznych dla inhibitora Arginazy rozwijanego jako innowacyjny lek w terapii chorób onkologicznych

Zaproszenie do składania ofert realizowane jest w związku z ubieganiem się o dofinansowanie projektu pod roboczym tytułem: **ARG - ROZWÓJ PRZEDKLINICZNY I KLINICZNY INHIBITORA ARGINAZY DO ZASTOSOWANIA W IMMUNOTERAPII PRZECIWNOWOTWOROWEJ** w ramach naboru w konkursie Działanie 1.1 Projekty B+R przedsiębiorstw, Poddziałanie 1.1.1 *Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa współfinansowanego 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.2015.2164 ze 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, Zamawiający może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert. O dokonanej zmianie Zamawiający poinformuje na swojej stronie internetowej lub drogą mailową wszystkich Wykonawców, 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 Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych ani ofert wariantowych.
- III.8 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert.
- III.9 Wybrany Wykonawca zostanie wezwany do podpisania umowy warunkowej a w przypadku otrzymania dofinansowania w ramach konkursu Działanie 1.1 Projekty B+R przedsiębiorstw, Poddziałanie 1.1.1 *Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa do podpisania Aneksu precyzującego warunki umowy.*

### IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I OPIS SPOSOBU DOKONANIA 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:
  - posiadają niezbędną do realizacji zamówienia wiedzę i doświadczenie,
  - posiadają wymagane prawem uprawnienia,

- dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia,
- znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia,
- podpiszą umowę o zachowaniu poufności dostępną jako Załącznik nr 4 do niniejszego Zaproszenia.

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

1. Posiadał co najmniej 15 lat doświadczenia w świadczeniu usług badawczych, obejmujących: badania toksykologiczne (GLP), badania bezpieczeństwa farmakologicznego (GLP), badania genotoksyczności (GLP) oraz badania ADME, realizowanych zgodnie z aktualnymi wytycznymi OECD (*Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju | Organisation for Economic Co-operation and Development*), 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*), FDA (*Amerykańska Agencja Żywności i Leków | Food and Drug Administration*).
2. W ciągu ostatnich pięciu lat zrealizował na zlecenie podmiotów trzecich co najmniej 100 programów badawczych dla innowacyjnych badanych substancji leczniczych, będących niskocząsteczkowymi związkami organicznymi, których przeprowadzenie jest wymagane przez agencje regulacyjne przed rozpoczęciem pierwszej fazy badań klinicznych (FIH enabling).
3. Posiadał co najmniej dziesięcioletnie doświadczenie w prowadzeniu badań toksykologicznych na gryzoniach (w tym mysz i szczur) i ssakach wyższego rzędu (w tym pies, mini świnka, mała).
4. Posiadał co najmniej dziesięcioletnie doświadczenie w świadczeniu serwisu polegającego na rozwoju i walidacji metod bioanalitycznych niezbędnych do określenia stężenia substancji badanej w osoczu krwi gryzoni i ssaków wyższych.
5. Posiadał co najmniej dziesięcioletnie doświadczenie w świadczeniu serwisu polegającego na opracowywaniu i walidacji metod analitycznych do określenia zawartości badanej substancji w formulacji.
6. Wykaże, że żadna z przeprowadzonych w ciągu ostatnich pięciu lat inspekcji nie wykazała poważnych nieprawidłowości oraz dostarczy wykaz wszystkich inspekcji, które zostały przeprowadzone w ośrodku/-kach Wykonawcy przez przedstawicieli uprawnionych agencji regulacyjnych w ciągu ostatnich pięciu lat.  
\* Zamawiający zastrzega sobie możliwość zażądania kopii wybranych certyfikatów/dokumentów wydanych przez agencję regulacyjną po zakończeniu inspekcji. Jeśli kopie ww. dokumentów nie zostaną udostępnione Zamawiającemu w ciągu 2 dni, zgłoszenie konkursowe będzie uznane za niekompletne.

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 dysponował i zaangażował do realizacji Zamówienia:

1. **Managera Projektu**, który będzie odpowiedzialny za koordynowanie wszystkich związanych z realizacją projektu aktywności, zapewnienie efektywnej komunikacji pomiędzy dyrektorami poszczególnych badań i kontakt ze Zamawiającym. Zamawiający wymaga, aby Manager Projektu posiadał, udokumentowane, co najmniej dwuletnie doświadczenie w koordynowaniu projektów realizowanych na zlecenie podmiotów trzecich.
2. **Specjalistę (lub specjalistów) ds. regulacyjnych**, który będzie odpowiedzialny za opracowanie we współpracy z Zamawiającym szczegółowego planu badań przedklinicznych dla rozwijanej substancji badanej. Plan badawczy będzie obejmował badania toksykologiczne (szczegółowy projekt, wybór gatunku, wybór dawek), badania bezpieczeństwa farmakologicznego (szczegółowy projekt, wybór dawek), badania genotoksyczności, badania ADME (szczegółowy projekt).

Zamawiający wymaga, aby planowany do zaangażowania specjalista posiadał co najmniej dziesięcioletnie doświadczenie w projektowaniu kosztowo i czasowo efektywnych programów badań przedklinicznych dla innowacyjnych niskocząsteczkowych związków organicznych, w tym związków rozwijanych we wskazaniu onkologicznym, 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), FDA (Amerykańska Agencja Żywności i Leków | Food and Drug Administration).

3. **Specjalistę ds. bioanalityki**, który będzie odpowiedzialny za nadzorowanie części zamówienia realizowanej przez laboratorium bioanalityczne, posiadającego co najmniej dziesięć lat doświadczenia w rozwoju i walidacji metod bioanalitycznych na potrzeby badań toksykologicznych.

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

- oświadczenie Wykonawcy, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do Zaproszenia,
- CV ww. specjalistów.

IV.5 W zakresie posiadanych certyfikatów Zamawiający wymaga, aby:

- Aktualny certyfikat GLP
- Aktualny certyfikat GMP

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

- oświadczenie Wykonawcy, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do Zaproszenia,
- kopie certyfikatów GLP i GMP.

IV.6 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:

- uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji,
- pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- 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 Wykonawca załączy do oferty Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania z powodu występowania powiązań osobowych lub kapitałowych Załącznik nr 3 do niniejszego Zaproszenia.

## V. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

Kod CPV: 73111000 (Laboratoryjne Usługi Badawcze)

V.I Informacje ogólne:

Przedmiotem zamówienia jest opracowanie i realizacja programu badań przedklinicznych dla inhibitora arginazy, który będzie obejmował: badania toksykologiczne (4 tygodniowe i 13 tygodniowe badania na gryzoniach i ssakach wyższego gatunku, standard GLP), badania bezpieczeństwa farmakologicznego (układ krążenia, układ oddechowy, układ nerwowy, standard GLP), badania genotoksyczności (*in vitro* i *in vivo*, standard GLP) oraz badania ADME. Substancja badana jest niskocząsteczkowym związkem organicznym, rozwijanym przez Zamawiającego jako innowacyjny lek w terapii chorób onkologicznych.

Wstępny plan poszczególnych badań, będący podstawą do przygotowania oferty cenowej został zamieszczony 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 stanowiącej Załącznik nr 4 do niniejszego Zaproszenia. Skan wypełnionego i podpisanego Załącznika 4 należy przesłać drogą elektroniczną na adres e-mail: [j.lipner@oncoarendi.com](mailto:j.lipner@oncoarendi.com). Załącznik nr 5 zostanie udostępniony zainteresowanemu Wykonawcom nie później niż w ciągu 48 godzin po wpływnięciu skanu wypełnionego i podpisanego Załącznika nr 4. Zamawiający

zastrzega, że plany badań mogą ulec zmianie. Zostaną one zatwierdzone po dokładnej analizie danych zgromadzonych w trakcie wstępnych badań toksykologicznych i farmakokinetycznych.

#### V.2 Zamówienie obejmuje:

1. Opracowanie szczegółowego programu badawczego.
2. Zarządzanie projektem.
3. Zorganizowanie i przeprowadzenie zaplanowanych badań zgodnie z aktualnymi wytycznymi OECD (*Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju* | *Organisation for Economic Co-operation and Development*), 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*), FDA (*Amerykańska Agencja Żywności i Leków* | *Food and Drug Administration*).
4. Transfer i walidacja procedury przygotowania formulacji oraz metody analitycznej do określenia zawartości substancji badanej w formulacji.
5. Opracowanie i walidacja metod bioanalitycznych do oznaczenia stężenia substancji badanej w pobranych próbkach osocza (mysz, szczur, pies).
6. Opracowanie metody bioanalitycznej do oznaczenia stężenia substancji badanej w pobranych próbkach osocza (małpa).
7. Badanie PK – mysz.
8. Badanie PK – szczur.
9. Badanie PK – pies.
10. Badanie PK – małpa.
11. Badania toksykologiczne na gryzoniach (mszy, szczur):
  - wstępne badanie toksykologiczne, którego wyniki będą podstawą do wyboru dawek dla głównego badania toksykologicznego, badanie typu DRF (Dose Range Finding) standard non-GLP.
  - badanie toksykologiczne po podaniu wielokrotnym, 4 tygodnie z 4 tygodniowym „recovery period”, standard GLP.
  - badanie toksykologiczne po podaniu wielokrotnym na gryzoniach, 12 tygodni z 4 tygodniowym „recovery period”, standard GLP.
12. Badania toksykologiczne na ssakach wyższego gatunku (pies):
  - wstępne badania toksykologiczne, którego wyniki będą podstawą do wyboru dawek dla głównego badania toksykologicznego, badanie typu MTD (Maximum Tolerated Dose) standard non-GLP.
  - badanie toksykologiczne po podaniu wielokrotnym, 4 tygodnie z 4 tygodniowym „recovery period”, standard GLP.
  - badanie toksykologiczne po podaniu wielokrotnym na ssakach wyższego gatunku, 12 tygodni z 4 tygodniowym „recovery period”, standard GLP.
13. Badania genotoksyczności:
  - test *in vitro* mutacji genetycznej na komórkach bakteryjnych (Ames test), standard GLP.
  - test *in vitro* mikrojadrowy, standard GLP.
  - test *in vivo* mikrojadrowy na erytrocytach ssaków, standard GLP.
14. Badania bezpieczeństwa farmakologicznego:
  - test *in vitro* na blokadę kanału potasowego (hERG channel test), standard GLP.
  - badanie bezpieczeństwa farmakologicznego, centralny układ nerwowy (Irwin screen), standard GLP.
  - badanie bezpieczeństwa farmakologicznego, układ oddechowy, standard GLP.
  - badanie bezpieczeństwa farmakologicznego, układ krążenia, standard GLP.
15. Badania ADME:
  - stabilność badanej substancji leczniczej w osoczu.
  - stabilność metaboliczna, badanie *in vitro* z użyciem mikrosomów (mysz, szczur, pies, człowiek).

- badanie porównawczego metabolizmu *in vitro* z użyciem komórek hepatocytów (mysz, szczur, pies, mini świnka, małpa, człowiek) wraz z identyfikacją potencjalnych metabolitów (*in vitro* metabolic ID).
- wiązanie badanej substancji leczniczej z białkami osocza i krwi (Plasma Protein Binding, Whole Blood Binding, Blood to Plasma Ratio).
- wiązanie badanej substancji leczniczej z tkanką mózgową (Brain Tissue Binding).
- badanie z użyciem badanej substancji leczniczej znakowanej radioizotopem  $^{14}\text{C}$  (Mass-Balance Study).

#### V.3 Czas realizacji zamówienia:

Zamawiający oczekuje realizacji całego projektu w czasie nie dłuższym niż 18 miesięcy, przy czym czas realizacji zamówienia definiuje się jako czas od dnia złożenia przez Zamawiającego formalnego zamówienia, do dnia przekazania raportu podsumowującego projekt.

Zamawiający oczekuje, że szczegółowy harmonogram realizacji badań zostanie opracowany w ciągu 2 tygodni od złożenia formalnego zamówienia.

Zamawiający oczekuje, że zaudytowane drafty raportów z badań toksykologicznych trwających 4-tygodnie zostaną wydane w czasie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia zakończenia fazy „in life” (ostatni dzień fazy „recovery period”).

#### V.4 Od Wykonawcy wymaga się:

1. Realizacji zamówienia jako kompleksowej usługi badawczej, której zakres wskazuje opis przedmiotu zamówienia.
2. Zaangażowania na potrzeby realizacji projektu zespołu specjalistów posiadających niezbędną wiedzę i doświadczenie w prowadzeniu wymienionych w punkcie V.2 badań, w tym m.in.: toksykologa, lekarza weterynarii, techników weterynaryjnych, histopatologa.
3. Zaangażowania na potrzeby realizacji projektu zespołu specjalistów posiadających wiedzę i doświadczenie w rozwoju i walidacji metod bioanalitycznych na potrzeby analizy zebranych w trakcie badań próbek osocza.
4. Zapewnienia utrzymywania dobrostanu zwierząt w oparciu i zgodnie z wytycznymi dyrektywy 2010/63/UE.
5. Zapewnienia wysokiej dbałość o humanitarne traktowanie zwierząt laboratoryjnych.
6. Wyrażenia zgody na przeprowadzenie audytu ośrodka przed podpisaniem kontraktu.
7. Organizowania telekonferencji, podczas których będzie omawiany postęp projektu.
8. Przygotowywania regularnych, pisemnych podsumowań z postępu projektu.
9. Organizowania spotkań projektowych w siedzibie Wykonawcy.

#### V.5 Na potrzeby realizacji zamówienia Zamawiający dostarczy Wykonawcy:

1. Wyniki wstępnych badań farmakokinetycznych i toksykologicznych przeprowadzonych przez Wykonawcę.
2. Odpowiednią ilość badanego związku wraz z raportem analitycznym.
3. Odpowiednią ilość wzorca badanego związku wraz z raportem analitycznym.
4. Odpowiednią ilość standardu wewnętrznego wraz z raportem analitycznym.
5. Opis formułacji opracowanej przez Zamawiającego na potrzeby prowadzonych eksperymentów *in vivo*.
6. Opis metody bioanalitycznej opracowanej przez Zamawiającego na potrzeby prowadzonych eksperymentów *in vivo* i badań PK.
7. Kartę charakterystyki badanego związku (MSDS).

**Oferta cenowa powinna obejmować wszystkie koszty realizacji zamówienia.**

## 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:

$$\text{Liczba punktów oferty badanej} = P_c = \frac{C_{\min}}{C_{\text{badana}}} \times 80\text{pkt}$$

gdzie:

$P_c$  - punkty w kryterium ceny

$C_{\min}$  - cena ryczałtowa netto najniższa

$C_{\text{badana}}$  - cena ryczałtowa netto badanej oferty

80 - waga kryterium (80%)

Całkowity koszt wykonania usługi jest sumą cen za wykonanie poszczególnych badań, które zostały wycenione wg informacji przedstawionych w Zaproszeniu do składania ofert i Załączniku Nr 5 do Zaproszenia.

Tabela nr 2 zawiera ceny jednostkowe za poszczególne usługi, które posłużą Stronom do ustalenia treści aneksu do umowy w przypadku zmiany planu badawczego w stosunku do wstępnego planu badania.

VI.2 Czas realizacji zamówienia – waga: 20% (20pkt)

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

20 punktów – gdy zamówienie zostanie zrealizowane w 16 miesięcy od dnia złożenia formalnego zamówienia

10 punktów - gdy zamówienie zostanie zrealizowane w 17 miesięcy od dnia złożenia formalnego zamówienia

0 punktów - gdy zamówienie zostanie zrealizowane w 18 miesięcy od dnia złożenia formalnego zamówienia

20 – waga kryterium (20 %)

Czas realizacji zamówienia definiuje się jako czas od dnia złożenia formalnego zamówienia do dnia przekazania raportu podsumowującego projekt.

VI.3 W przypadku dwóch lub więcej ofert o równej liczbie przyznanych punktów, wybrany zostanie Dostawca, który zaoferuje realizację zamówienia w sposób korzystny dla środowiska, poprzez zapewnienie minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii, itp., posiadający certyfikaty środowiskowe np. ISO (potwierdzone za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę kopie niniejszych certyfikatów należy załączyć do oferty – jeżeli dotyczy).

Jeżeli powyższe nie pozwoli dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej, Zamawiający wezwie Dostawców, którzy złożyli równo ocenione oferty, do złożenia w terminie określonym przez niego ofert dodatkowych. Dostawcy 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 Wykonawcy.

VII.2 Dostawca może złożyć tylko jedną ofertę.

VII.3 Oferta może być sporządzona w językach polskim lub angielskim.

VII.4 Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.

VII.5 Termin związania ofertą: minimum 6 miesięcy od upływu terminu składania ofert.

VII.6 Oferty należy składać w terminie do dnia 26/06/2017 do godz.: 23:59 (UTC+01:00).

VII.7 Oferty należy składać w formie skanu dokumentu podpisanego przez upoważnionego przedstawiciela Dostawcy przesyłając je drogą elektroniczną na adres e-mail: j.lipner@oncoarendi.com

VII.8 Za termin złożenia oferty uznaje się termin jej wpływu na wskazany w punkcie VII.7 adres e-mail.

VII.9 Oferty, które wpłyną po upływie wyznaczonego terminu nie będą podlegały ocenie.

VII.10 Zapytania w zakresie przedmiotu zamówienia należy kierować na w/w adres e-mail lub telefonicznie pod nr tel. 48 512 974 496 do dnia 23/06/2017 do godz.: 16:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Joanna Lipner.

VII.11 Oferta powinna zawierać:

1. Formularz Oferty sporządzony zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego Zaproszenia, zawierający wymienione tam informacje i oświadczenia.
2. Cenę ryczałtową (netto i brutto) za wykonanie całości Zamówienia w PLN, Euro lub USD. Na potrzeby porównania ofert Zamawiający dokona przeliczenia ceny oferty w walucie innej niż PLN na PLN wg średniego kursu NBP z dnia opublikowania Zaproszenia do Składania Ofert.
3. Ceny jednostkowe określone w Tabeli nr 2 Formularza Ofertowego, stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego Zaproszenia, będą miały zastosowanie do ustalenia treści zmiany umowy, w przypadku i w związku ze zmianą planu badawczego.
4. Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z punktu IV Zaproszenia (Załącznik nr 2 do niniejszego Zaproszenia).
5. CV osób wymienionych w pkt IV.4. Zaproszenia.
6. Dane, wraz z danymi teleadresowymi, co najmniej dwóch osób, do której Zamawiający może się zwrócić się z prośbą o wystawienie listu referencyjnego.
  1. Kopie certyfikatów GLP i GMP, zgodnie z pkt IV.5. Zaproszenia.
  2. Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym (Załącznik nr 3 do niniejszego Zaproszenia)
  3. Kopie certyfikatów środowiskowych – jeżeli dotyczy.
  4. Dokumenty potwierdzające upoważnienie osoby / osób podpisujących ofertę do reprezentacji Wykonawcy takie jak wypis z właściwego rejestru, pełnomocnictwo do reprezentowania Wykonawcy, w tym podpisania oferty (kopie potwierdzone za zgodność z oryginałem).
  5. Szczegółowy harmonogram realizacji projektu przedstawiony w postaci wykresu Gantta.  
Należy przyjąć następujące założenia:
    - a. Zamówienie na badania zostanie złożone 01/11/2017.
    - b. Związek (oraz wzorec związku) w ilości wystarczającej na przeprowadzenie badań *in vitro*, na opracowanie formułacji podania, metody analitycznej, metod bioanalitycznych zostanie dostarczony 01/11/2017.
    - c. Odpowiednia ilość badanej substancji leczniczej, na potrzeby badań toksykologicznych zostanie dostarczona 01/01/2018.
    - d. Zakończenie projektu (data zależy od zadeklarowanego przez Wykonawcę czasu realizacji zamówienia).
6. Adres wszystkich ośrodków Wykonawcy, w których będzie realizowany projekt lub któraś z jego części.
7. Podpisana umowa o zachowaniu poufności (Załącznik nr 4 do niniejszego Zaproszenia)
8. Wzór Master Service Agreement.

#### VII.11. Opis sposobu obliczenia ceny.

1. Cena ryczałtowa winna obejmować wszystkie koszty realizacji zamówienia, zgodnie z niniejszym Zaproszeniem.
2. Niniejsza cena ryczałtowa obejmuje wykonanie całości zamówienia zgodnie z planem badawczym, stanowiącym Załącznik nr 5 do niniejszego zaproszenia.
3. 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.).
4. 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.).
5. Zamawiający nie dopuszcza przedstawienia ceny ofertowej w kilku wariantach.
6. Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą prowadzone będą w złotych polskich (PLN), euro (EUR), funtach brytyjskich (GBP) lub dolarach amerykańskich (USD, zgodnie z ofertą przedstawioną przez Wykonawcę.

### 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](http://www.oncoarendi.com).

### IX. ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

IX.1 Wykonawca zobowiązany będzie do zawarcia umowy warunkowej oraz aneksu do niej na warunkach ujętych w niniejszym Zaproszeniu i ofercie.

IX.2. Nie jest możliwe dokonywanie istotnych zmian postanowień zawartych umów 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 209 000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,

d) W przypadku zmian planu poszczególnych badań w stosunku do planu wstępnego, konieczne będzie dokonanie zmian opisu przedmiotu zamówienia oraz wysokości wynagrodzenia ryczałtowego Wykonawcy.

W tym przypadku:

- Zmiana opisu przedmiotu zamówienia umowy będzie w ścisłym związku ze zmianą planu badania,
- Strony ustalą wysokość wynagrodzenia ryczałtowego na podstawie zmian, jakie zostały dokonane w opisie przedmiotu zamówienia oraz cen jednostkowych, podanych przez Wykonawcę w Tabeli Nr 2 pkt 3) Formularza Ofertowego (Załącznik nr 1). Zmiana wynagrodzenia ryczałtowego będzie możliwa tylko w takim zakresie, w jakim pozostaje ona w bezpośrednim związku ze zmianą planu badania / opisu przedmiotu zamówienia,
- Zmiany nie mogą prowadzić do zmiany charakteru umowy.
- Strony ustalą wysokość wynagrodzenia ryczałtowego na podstawie zmian, jakie zostaną dokonane w opisie przedmiotu zamówienia oraz cen jednostkowych, podanych przez Wykonawcę w Tabeli Nr 3 pkt 3) Formularza Ofertowego. Zmiana wynagrodzenia ryczałtowego będzie możliwa tylko w takim zakresie, w jakim pozostaje ona w bezpośrednim związku ze zmianą opisu przedmiotu zamówienia,
- Zmiany nie mogą prowadzić do zmiany charakteru umowy.

Wszelkie zmiany w umowie 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 30 dni, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 1% ceny ofertowej netto za przekroczenie terminu, a kolejne 2% ceny ofertowej netto za każde kolejne 30 dni opóźnienia. Zamawiający będzie miał też uprawnienie do odstąpienia od umowy w przypadku przekroczenia zaoferowanego czasu realizacji zamówienia o co najmniej 60 dni.

b) Za wypowiedzenie lub odstąpienie od Umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących





po stronie Wykonawcy, Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 10% wynagrodzenia ofertowego netto.

- c) Podstawę dokumentalną naliczenia kar umownych stanowić będzie nota obciążeniowa Zamawiającego doręczona Wykonawcy. Zamawiającemu przysługuje prawo potrącenia kar umownych z wynagrodzenia Wykonawcy.
- 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.

**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. Wstępny plan badawczy.
- 6. Wzór umowy warunkowej na wykonanie usługi badawczej w ramach projektu.

