

Warszawa, dnia 06/02/2018

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 7/2018 - STRATEGMED /ARG**I. ZAMAWIAJĄCY:**

OncoArendi Therapeutics SA ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248	Osoba do kontaktu z Wykonawcami: Joanna Lipner j.lipner@oncoarendi.com tel. +48 512 974 496
---	---

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA:***Eksperckie usługi doradcze w zakresie badań przedklinicznych kandydata na lek OATD-02***

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektów:

STRATEGMED: „OPRACOWANIE NOWYCH TERAPII OPARTYCH NA STYMULACJI PRZECIWNOWOTWOROWEGO DZIAŁANIA UKŁADU ODPORNOŚCIOWEGO” (STRATEGMED2/265503/3/NCBR/15)**ARG** „ROZWÓJ PRZEDKLINICZNY I KLINICZNY INHIBITORA ARGINAZY DO ZASTOSOWANIA IMMUNOTERAPII PRZECIWNOWOTWOROWEJ” (POIR.01.01.01-00-415/17)

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

- 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 W zakresie wiedzy i doświadczenia Zamawiający wymaga, aby Wykonawca:

1. posiadał co najmniej 5 lat doświadczenia w świadczeniu usług doradczych z zakresu badań przedklinicznych.
2. w ciągu ostatnich 3 lat zaprojektował i nadzorował na zlecenie podmiotów trzecich co najmniej 10 programów badań przedklinicznych dla związków na różnym etapie rozwoju, obejmujących zarówno badania prowadzone na wczesnym jak i późnym etapie rozwoju produktu leczniczego, w tym programy badań przedklinicznych dla innowacyjnych niskocząsteczkowych kandydatów na lek (NME, New Molecular Entities), które należy zrealizować przed rozpoczęciem badań klinicznych fazy pierwszej (FiH enabling programs).
3. w ciągu ostatnich 3 lat zaprojektował i nadzorował na zlecenie podmiotów trzecich co najmniej 10 programów badawczych nad wpływem dla innowacyjnych niskocząsteczkowych kandydatów na lek (NME, New Molecular Entities) na rozrodczość zwierząt i/lub rozwój młodych zwierząt.
4. w ciągu ostatnich 3 lat przeprowadził na zlecenie podmiotów trzecich co najmniej 10 audytów ośrodków badawczych prowadzących badania przedkliniczne w standardzie GLP.
5. w ciągu ostatnich 3 lat przygotował na zlecenie podmiotów trzecich co najmniej 10 Broszur Badacza i/lub podobnych dokumentów składanych do urzędów regulacyjnych jak moduły CTD czy tzw. „Briefing Books”.

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 zaangażował do realizacji Zamówienia eksperta posiadającego udokumentowane doświadczenie w:

- projektowaniu programów badań przedklinicznych, dla niskocząsteczkowych związków organicznych
- rozwijanych jako innowacyjne terapie onkologiczne, w oparciu o aktualne wytyczne 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*),
- przygotowywaniu i weryfikacji protokołów i raportów badań prowadzonych w standardzie GLP,
- analizie i interpretacji wyników przedklinicznych badań toksykologicznych,
- przygotowywaniu Broszury Badacza,

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

- a) oświadczenie Wykonawcy, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do Zaproszenia,
- b) CV ww. eksperta

IV.5 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.6 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert.

V. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

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

- V.1 Przedmiotem zamówienia jest:

Przedmiotem zamówienia jest usługa w postaci konsultacji i porad eksperckich dotyczących badań przedklinicznych obejmujących badania toksykologiczne oraz badania bezpieczeństwa farmakologicznego. Zamówienie obejmuje:

- zaprojektowanie programu badań przedklinicznych dla kandydata na lek, związku OATD-02,
- przeprowadzenie audytu ośrodka badawczego, w którym będą realizowane badania,
- zaprojektowanie protokołów poszczególnych badań,
- monitorowanie badań prowadzonych przez firmę CRO na zlecenie Zamawiającego,
- analiza i interpretacja danych,
- weryfikacja raportów,
- weryfikacja rozdziałów Broszury Badacza opisujących wyniki badań przedklinicznych,

Zamawiający przewiduje zapotrzebowanie na usługę doradczą i ekspercką w wymiarze ok. 300 godzin.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do niewykorzystania pełnej szacowanej liczby roboczogodzin, wskazanej powyżej.

Ekspert nie jest uprawniony do występowania do Zamawiającego z roszczeniami o wykorzystanie pełnej szacowanej liczby roboczogodzin i uzyskać wynagrodzenie tylko i wyłącznie za roboczogodziny zlecone przez Zamawiającego i wykonane.

Czas trwania umowy: od momentu podpisania do 30/06/2020.

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:

$$\text{Liczba punktów oferty badanej } P_c = \frac{C_{\min}}{C_{\text{badana}}} \times 90 \text{ pkt}$$

gdzie:

P_c - punkty w kryterium ceny

C_{\min} - cena netto najniższa

C_{badana} - cena netto badanej oferty

90 - waga kryterium (90%)

- VI.2 Termin płatności – waga: 10% (10pkt)

10 punktów - gdy termin płatności wynosi 60 lub więcej dni od daty wystawienia faktury

5 punktów - gdy termin płatności wynosi między 30 a 59 dni od daty wystawienia faktury

0 punktów - gdy termin płatności wynosi poniżej 30 dni od daty wystawienia faktury

W kryterium termin płatności punkty zostaną przyznane zgodnie ze wzorem:

10 - waga kryterium (10 %)

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 ~~20/02/2018~~ 23/02/2018 do godz.: 23:59 CET.**
- VII.5. Oferty należy składać przesyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: j.lipner@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 email 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. **+48 512 974 496 do dnia 22/02/2018 do godz.: 16:00 CET.** Osoba upoważnioną do kontaktu jest: Joanna Lipner.
- VII.9. Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres j.lipner@oncoarendi.com lub telefonicznie pod nr tel. +48 512 974 496 do dnia **22/02/2018 do godz.: 16:00 CET.** Osoba upoważnioną do kontaktu jest Joanna Lipner.
- VII.10. Oferta powinna zawierać termin jej obowiązywania (minimum 30 dni 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 wymagają formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

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.