

Warszawa, dnia 27/04/2018

## ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 24/2018 - IPF

### I. ZAMAWIAJACY

<p><b>OncoArendi Therapeutics S. A.</b> ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248</p>	<p><b>Osoba do kontaktu z Wykonawcami:</b> Barbara Dymek e-mail: b.dymek@oncoarendi.com Tel. 798 352 548</p>
--	--

### II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

*Usługa badawcza polegająca na zebraniu materiału klinicznego od pacjentów z śródmiąższowymi chorobami płuc oraz na jego analizie w celu oceny ekspresji chitynaz oraz aktywności biologicznej inhibitorów CHIT1 przez okres 18 miesięcy od daty podpisania umowy*

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektu:

**IPF:** „OPRACOWANIE KANDYDATA NA LEK „FIRST-IN-CLASS” W TERAPII IDIOPATYCZNEGO WŁÓKNIENIA PŁUC W OPARCIU O SUBSTANCJE CZYNNIE BLOKUJĄCE CHITOTRIOZYDAZĘ” (POIR.01.01.01-00-0551/15)

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 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:

- A) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie 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) są Kliniką szpitalną o specjalizacji w pulmonologii, hospitalizującą rocznie co najmniej 1000 pacjentów, z pododdziałem intensywnego nadzoru pneumonologicznego; rutynowo przeprowadzającą procedurę pobierania BAL oraz indukowanej plwociny, rutynowo przeprowadzającą ocenę cytologiczną tego materiału, posiadająca pracownię hodowli in vitro umożliwiającą hodowanie komórek pobranych od pacjentów.

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

IV.3 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 współnik 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.4 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert.

#### **V. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Kod CPV: 73111000 (Laboratoryjne Usługi Badawcze)

Przedmiotem zamówienia jest zebranie oraz analiza materiału klinicznego pobranego od pacjentów z IPF i sarkoidozą w celu weryfikacji ekspresji CHIT1 przez okres 18 miesięcy.

Usługodawca przeprowadzi analizę materiału pobranego od min. 25-ciu pacjentów chorych na sarkoidozę w tym także z zespołem Löfgrena oraz min. 15-stu chorych na IPF.

W celu zapewnienia wiarygodnych wyników badań Usługodawca zobowiązuje się do przeprowadzenia w ramach procesu diagnostycznego realizowanego w grupach chorych następujących badań: pobranie krwi do dalszych oznaczeń w surowicy, wysokorozdzielcza tomografia komputerowa płuc, badania czynnościowe układu oddechowego (spirometria i pletyzmografia), indukcja plwociny, bronchoskopia, badania histopatologiczne materiału uzyskanego z bronchoskopii. Ponadto, u chorych z sarkoidozą Usługodawca przeprowadzi badania ukierunkowane na wykluczenie gruźlicy płuc. U pacjentów z podejrzeniem IPF dodatkowo zostaną przeprowadzone badania, których celem będzie wykluczenie innych przyczyn włóknienia, w tym m.in. układowych chorób tkanki łącznej.

Usługodawca zgromadzi następujący materiał kliniczny:

- Surowica
- Plwocina indukowana
- Płyn z popłuczyn oskrzelowo-pęcherzykowych (BALf) – jeśli będzie to możliwe
- Biopłat węzła chłonny i/lub oskrzela i/lub płuca u osób z podejrzeniem sarkoidozy

Usługodawca opracuje indukowaną plwocinę oraz BALf we własnym laboratorium. Komórki z BALf i plwociny zostaną scharakteryzowane pod kątem ich całkowitej liczby, żywotności oraz składu odsetkowego komórek napływowych. W surowicy, BALf oraz indukowanej plwocinie zostanie oznaczona aktywność chitynolityczna, natomiast w biopłatach obecność białka CHIT1. Komórki BALf zostaną wykorzystane do zbadania aktywności biologicznej inhibitorów chitynaz.

## VI. KRYTERIA OCENY OFERT

VI.1 Cena – Waga: 80% (80 pkt)

A) W kryterium Cena punkty zostaną przyznane (z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku) zgodnie ze wzorem:

$$P_C = \frac{C_{min}}{C_{badana}} \times 80$$

$P_C$  – Punkty w kryterium ceny

$C_{min}$  – cena netto najniższa

$C_{badana}$  – Cena netto badanej oferty

80 – waga kryterium (80%)

VI.2 Czas płatności faktury – Waga: 20% (20 pkt)

W kryterium czas płatności faktury punkty zostaną przyznane zgodnie ze wzorem:

20 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na 30 dni od daty dostarczenia faktury

15 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na 21-29 dni od daty dostarczenia faktury

10 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na 14-20 dni od daty dostarczenia faktury

5 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na 7-13 dni od daty dostarczenia faktury

0 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na poniżej 6 dni od daty dostarczenia faktury

20 – waga kryterium (20 %)

- 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 **11/05/2018 do godz.: 23:59**.
- VII.5 Oferty należy składać przesyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: [b.dymek@oncoarendi.com](mailto:b.dymek@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. 798 352 548 do dnia 09/05/2018 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Barbara Dymek
- VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres [m.skrzek@oncoarendi.com](mailto:m.skrzek@oncoarendi.com) lub telefonicznie pod nr tel. (22) 552 67 24 do dnia 09/05/2018 do godz.: 15:00.
- 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](http://www.oncoarendi.com)) oraz w Bazie Konkurencyjności.

### IX. ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

- IX.1 Dostawca zobowiązany będzie do zawarcia umowy na warunkach ujętych w niniejszym Zaprośzeniu 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, która zostanie zawarta w wyniku postępowania, 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 15 dni, Dostawca zapłaci zamawiającemu karę umowną w wysokości 1,5% ceny oferowanej netto zamówienia pozostającego w zwłoce za przekroczenie terminu, a następnie kolejne 2% ceny oferowanej netto zamówienia pozostającego w zwłoce 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. Zamawiający może wykonać prawo odstąpienia do dnia 31 grudnia 2019.
- B) Za wypowiedzenie lub odstąpienie od Umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Dostawcy, Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 15% wynagrodzenia ofertowego netto.

- C) Podstawę dokumentalną naliczenia kar umownych stanowić będzie nota obciążeniowa Zamawiającego doręczona do Dostawcy. 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 Dostawcy noty obciążeniowej Zamawiającego.
- F) Kary umowne podlegają sumowaniu

#### **X. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPROSZENIA DO SKŁADANIA OFERT**

- A) Wzór formularza ofertowego
- B) Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z punktu IV ww. zaproszenia.
- C) Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym.