

Warszawa, dnia 27/08/2018

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 51/2018- SARCO

I. ZAMAWIAJĄCY

<p>OncoArendi Therapeutics S. A. ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248</p>	<p>Osoba do kontaktu z Wykonawcami: Anna Cabaj e-mail: a.cabaj@oncoarendi.com Tel. +48 573 446 723</p>
--	--

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Realizacja programu toksyczności rozwojowej i reprodukcyjnej dla inhibitora chitynazy OATD-01, opracowanego jako innowacyjne leczenie sarkoidozy

Zamówienie jest składane w odniesieniu do wniosku grantowego pod tytułem:

SARCO: ROZWÓJ PRZEDKLINICZNY I KLINICZNY CZĄSTECZKI OATD-01, KANDYDATA NA LEK DO STOSOWANIA U PACJENTÓW Z SARKOIDOZĄ, w ramach naboru w konkursie 3/1.2/2018, Program sektorowy **InnoNeuroPharm, Działanie 1.2** Sektorowe programy B+R,

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. 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 i którzy zgłosili zainteresowanie wzięciem udziału w postępowaniu.
- 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 niezbędne kwalifikacje, doświadczenie, dane ogólne oraz odpowiednie zaplecze techniczne działające według aktualnych zasad GLP (zaaprobowanych przez władze krajowe i udokumentowanych odpowiednimi certyfikatami), oraz dysponują zasobami ludzkimi zdolnymi do wykonania zamówienia opisanego w Zaproszeniu do Składania Ofert Cenowych Nr 51/2018 – SARCO oraz w załączniku nr. 5.

B) zagwarantują przeprowadzenie badań w miejscu badań zlokalizowanym na terytorium krajów OECD.

C) mają co najmniej 10-letnie doświadczenie w świadczeniu usług objętych niniejszym zapytaniem ofertowym i obejmujących wykonanie badań GLP DART dotyczących innowacyjnych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz posiadają dane historyczne dla badań DART z co najmniej ostatnich 5 lat w celu ułatwienia interpretacji wyników.

Aby udowodnić powyższe, Usługodawca załączy wraz z Propozycją Cenową listę badań przeprowadzonych w ciągu ostatnich 5 lat (2013 - 2017). Lista powinna zawierać informacje o liczbie i rodzaju przeprowadzonych badań DART, w tym użytych gatunkach, drogach podawania i dokładnym typie badania (główne badania GLP lub badania nie uwzględniające GLP).

D) przeprowadzili w ciągu ostatnich 5 lat (2013 - 2017) co najmniej 50 badań GLP DART, z których co najmniej 5 przeprowadzono dla każdego rodzaju badania (badania płodności i wczesnego rozwoju zarodkowego, rozwoju zarodkowo-płodowego u gryzoni i gatunków innych niż gryzonie; oraz badania rozwoju przed- i po-urodzeniu) dla innowacyjnych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

E) posiadają aktualny certyfikat GLP (przez co najmniej 5 lat) i załączą kopię ww. certyfikatu.

F) wykażą, że żadna z przeprowadzonych w ciągu ostatnich 5 lat inspekcji nie wykazała poważnych nieprawidłowości oraz dostarczą wykaz wszystkich inspekcji, które zostały przeprowadzone w ośrodku/-kach Wykonawcy przez przedstawicieli uprawnionych agencji regulacyjnych w ciągu ostatnich 5 lat, a jeżeli okres działalności wykonawcy jest krótszy niż 5 lat, to ww. wykazanie dotyczy całego okresu działalności wykonawcy.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zażądania kopii wybranych raportów wydanych przez agencję regulacyjną po zakończeniu inspekcji, które miały miejsce pomiędzy styczniem 2013 roku a grudniem 2017 roku. Jeśli kopie ww. dokumentów nie zostaną udostępnione Zamawiającemu w ciągu 24 godzin od przesłania pisemnej prośby o ich udostępnienie, złożona przez Wykonawcę oferta będzie uznana za niekompletną.

G) zagwarantują utrzymanie dobrostanu zwierząt w oparciu i zgodnie z wytycznymi dyrektywy 2010/63/UE oraz posiadają aktualną akredytację AAALAC (The Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International).

H) znajdują się w dobrej sytuacji ekonomicznej i finansowej, co zapewni właściwe wykonanie zamówienia w zadeklarowanym czasie i zagwarantują zgodną z GLP archiwizację materiałów i dokumentacji związanej z badaniem przez co najmniej 15 lat.

- I) dążyć będą do realizacji zamówienia w sposób korzystny dla środowiska, poprzez zapewnienie minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii, itp. (posiadane certyfikaty środowiskowe np. ISO 14001:2015).

Ocena spełnienia ww. warunków zostanie dokonana w oparciu o informacje zawarte w dokumentach przedstawionych przez Wykonawcę (Oświadczenie stanowi Załącznik nr 2) oraz załączone kopie certyfikatów GLP i listu akredytacyjnego AAALAC.

IV.3 W odniesieniu do zasobów ludzkich, Zamawiający wymaga od Usługodawcy zaangażowania:

- A) Project Managera/ Menagera Projektu, który ma co najmniej 2-letnie doświadczenie w koordynowaniu projektów badawczo-rozwojowych realizowanych w imieniu stron trzecich.
- B) Kierowników badań, którzy zostali przeszkoleni w zakresie badań DART przez co najmniej 3 lata i którzy posiadają udokumentowane doświadczenie jako kierownicy prowadzący badania DART u gryzoni i gatunków innych niż gryzonie przez co najmniej ostatnie 5 lat, z udokumentowanym doksztalcaniem się na polu naukowym i w zakresie GLP. Kierownicy badań powinni posiadać dogłębną wiedzę na temat aktualnych, obowiązujących wytycznych OECD, ICH i wytycznych krajowych / regionalnych.
- C) Patologów płodu, którzy posiadają udokumentowane doświadczenie w badaniu próbek do badań DART gryzoni i gatunków innych niż gryzonie przez co najmniej ostatnie 10 lat, z udokumentowanym doksztalcaniem się na polu naukowym i w zakresie GLP oraz posiadają dogłębną wiedzę na temat aktualnych, obowiązujących wytycznych OECD i ICH.
- D) Personel techniczny wykonujący wszystkie wymagane czynności związane z badaniem, w tym między innymi obchodzenie się ze zwierzętami, leczenie, obserwacje przyżyciowe, pobieranie próbek krwi, pobieranie i analiza próbek, przeprowadzanie sekcji itp. Personel techniczny posiada co najmniej pięcioletnie doświadczenie i udokumentowanym doksztalcaniem się na polu naukowym i w zakresie GLP.

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 udokumentowania braku podstaw do wykluczenia Wykonawcy 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 Zamawiający nie dopuszcza możliwości podzlecenia istotnej części prac w standardzie GLP stronom trzecim.
- IV.5 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert.

V. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Kod CPV: 73111000-3 (Laboratoryjne Usługi Badawcze)

V.1 Informacje ogólne

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie wybranych badań toksyczności rozwojowej i reprodukcyjnej (niektóre z nich są zgodne z GLP) dla badań OATD-01 i ADME z ¹⁴C-OATD-01. OATD-01 jest związkiem organicznym o niskiej masie cząsteczkowej, inhibitorem chitynazy opracowywanym przez OncoArendi Therapeutics SA jako innowacyjny sposób leczenia sarkoidozy.

Zamawiający wymaga, aby program badawczy został przeprowadzony 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*), w certyfikowanych ośrodkach badawczych znajdujących się na terenie kraju/-ów należących do OECD.

Szczegółowy zakres programu badawczego wraz z opisem poszczególnych badań zostały zawarte w Załączniku nr 6 do niniejszego Zaproszenia. Załącznik nr 6 zostanie udostępniony Wykonawcom, którzy wyrażą swoje zainteresowanie udziałem w postępowaniu i prześlą drogą elektroniczną skan podpisanej umowy o zachowaniu poufności stanowiącej Załącznik nr 5 do niniejszego Zaproszenia. Skan wypełnionego i podpisanego Załącznika 5 należy przesłać drogą elektroniczną na adres e-mail: a.cabaj@oncoarendi.com Załącznik nr 6 zostanie udostępniony zainteresowanym Wykonawcom nie później niż w ciągu 48 godzin po wpłynięciu skanu wypełnionego i podpisanego Załącznika nr 5.

V.2 Czas realizacji zamówienia:

Zamawiający wymaga realizacji całego projektu w czasie nie dłuższym niż 24 miesiące. Czas realizacji projektu definiuje się jako czas od dnia podpisania umowy do dnia przekazania Zamawiającemu zaudytowanych draftów wszystkich raportów.

Zamawiający wymaga, aby zaudytowane drafty raportów z badań toksyczności rozwojowej i reprodukcyjnej zostały wydane w czasie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia zakończenia fazy eksperymentalnej.

Sponsor wymaga również, aby skontrolowane projekty sprawozdań z badań rozwoju zarodka i płodu u szczurów i królików oraz badań nad płodnością były dostępne nie później niż w grudniu 2019 roku.

V.3 Na potrzebę realizacji zamówienia Zamawiający dostarczy Wykonawcy:

1. Odpowiednią ilość badanego związku wraz z raportem analitycznym.
2. Odpowiednią ilość wzorca badanego związku wraz z raportem analitycznym.

3. Odpowiednią ilość standardu wewnętrznego wraz z raportem analitycznym.
4. Procedurę przygotowania formulacji związku OATD-01 na potrzeby prowadzonych eksperymentów *in vivo*.
5. Opis opracowanej przez Zamawiającego metody bioanalitycznej służącej do określenia stężenia związku OATD-01 w matrycy biologicznej.
6. Kartę charakterystyki badanego związku (MSDS).

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:

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

Pc – Punkty w kryterium ceny

C_{min} – cena netto najniższa

C_{badana} – Cena netto badanej oferty

80 – waga kryterium (80%)

Całkowity koszt wykonania usługi jest sumą cen za wykonanie poszczególnych badań, które zostały wycenione wg informacji przedstawionych w Zaproszeniu do składania ofert Nr 51/2018 – SARCO i Załączniku Nr 6 do Zaproszenia.

VI.2 Rozpoczęcie projektu – Waga: 20% (20 pkt)

Do celów tego projektu przyjmuje się, że podpisana umowa nastąpi do końca października 2018 r.

W tym kryterium punkty zostaną przyznane zgodnie ze wzorem:

20 punktów - w przypadku rozpoczęcia pierwszych badań w okresie krótszym lub równym 2 miesiącom od daty podpisania umowy.

10 punktów - w przypadku rozpoczęcia pierwszych badań w okresie dłuższym niż 2 miesiące i krótszym lub równym 4 miesiącom od daty podpisania umowy.

0 punktów - kiedy pierwsze badania są rozpoczynane w ciągu ponad 4 miesięcy od daty podpisania umowy.

20 - waga kryterium (20%).

Czas realizacji projektu definiuje się jako czas od dnia podpisania umowy do dnia przekazania Zamawiającemu zaudytowanych draftów wszystkich raportów.

- VI.3 W przypadku dwóch lub więcej ofert o równej liczbie przyznanych punktów, wybrany zostanie usługodawca posiadający certyfikaty środowiskowe (np. ISO 14001:2015), 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 Wykonawcy.
- 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 **26/09/2018 23:59**
- VII.5 Oferty należy składać przesyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: a.cabaj@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 lub telefonicznie pod nr tel. +48 573 446 723 do dnia 20/09/2018 15:00 (CET). Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Anna Cabaj.
- VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres m.skrzek@oncoarendi.com lub telefonicznie pod nr tel. (22) 552 67 24 do dnia 20/09/2018 15:00 (CET).
- 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 2004 r. 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 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 ustalonego czasu realizacji zamówienia (zdefiniowanego w ofercie wykonawcy) z przyczyn leżących po jego stronie (co obejmuje wyłącznie rażące niedbalstwo lub umyślne działanie) 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. 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 Wykonawcy, Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 10% 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 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 30 dni od dnia doręczenia Wykonawcy noty obciążeniowej Zamawiającego.

IX.4 Ze względu na charakter Umowy Zamawiający zastrzega sobie możliwość przeprowadzenia audytu GLP ośrodka, w którym przeprowadzone zostaną badania własnymi zasobami lub przy wykorzystaniu niezależnego podmiotu zewnętrznego na każdym etapie realizacji Umowy, a w szczególności przed podjęciem się jej wykonywania przez Dostawcę. Wykryte nieprawidłowości, mogą stanowić podstawę do rozwiązania Umowy przez Zamawiającego.

X. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPROSZENIA DO SKŁADANIA OFERT

- A) Wzór formularza ofertowego (Załącznik nr 1).
- B) Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z punktu IV ww. zaproszenia (Załącznik nr 2).
- C) Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym (Załącznik nr 3).
- D) Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w Art.13 lub Art.14 RODO (Załącznik 4).
- E) Wzór umowy o Zachowaniu poufności (Załącznik nr 5).
- F) Szczegółowy zakres pracy i Pakiet Informacji Technicznych (Załącznik nr 6) udostępniany wyłącznie po podpisaniu Umowy o Zachowaniu Poufności.
- G) Umowa Warunkowa na wykonanie usługi badawczej w ramach projektu (Załącznik nr 7).