

Warszawa, dnia 16/10/2018

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 60/2018 – SARCO**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 dotyczące badań toksyczności rozwojowej i reprodukcyjnej kandydata na lek OATD-01.**

Zamówienie realizowane jest w związku z ubieganiem się o dofinansowanie projektu:

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.
- 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:
 - A. posiadają niezbędne kwalifikacje oraz dysponują zasobami ludzkimi koniecznymi do wykonania zamówienia,
 - B. posiadają co najmniej 5 lat doświadczenia w świadczeniu usług doradczych z zakresu badań przedklinicznych dotyczących rozwoju leków,

- C. w ciągu ostatnich 3 lat zaprojektowali i nadzorowali na zlecenie podmiotów trzecich co najmniej 10 programów badań przedklinicznych dla związków na różnym etapie rozwoju, w tym programy badań przedklinicznych dla innowacyjnych niskocząsteczkowych kandydatów na lek (NME, New Molecular Entities), które należy zrealizować przed rozpoczęciem badań klinicznych fazy pierwszej,
- D. w ciągu ostatnich 3 lat zaprojektowali i nadzorowali na zlecenie podmiotów trzecich co najmniej 10 programów badawczych mających ocenić toksyczności rozwojową i reprodukcyjną kandydata na lek,
- E. w ciągu ostatnich 3 lat przeprowadzili na zlecenie podmiotów trzecich co najmniej 10 audytów ośrodków badawczych prowadzących badania przedkliniczne w standardzie GLP.
- F. w ciągu ostatnich 3 lat przygotowali na zlecenie podmiotów trzecich co najmniej 10 Broszur Badacza
- G. znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia,
- H. 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.4 W zakresie zasobów ludzkich Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zaangażował do realizacji Zamówienia ekspertów posiadających udokumentowane doświadczenie w:
- A. projektowaniu strategii przedklinicznego rozwoju kandydata na lek w kontekście całego projektu,
 - B. projektowaniu badań mających ocenić toksyczność rozwojową i reprodukcyjną [Developmental and Reproductive Toxicity /DART/ studies] dla innowacyjnych produktów leczniczych; wymagane jest doświadczenie w projektowaniu badań zgodnych z wytycznymi ICH, EMA & FDA (*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*),
 - C. przygotowywaniu i weryfikacji protokołów i raportów badań DART,
 - D. analizie i interpretacji wyników badań DART,
 - E. analizie i interpretacji slajdów histopatologicznych,
 - F. monitorowaniu badań przedklinicznych,
 - G. przygotowywaniu Broszury Badacza,
 - H. interakcjach z urzędami regulacyjnymi,

Ocena spełnienia ww. warunku zostanie dokonana w oparciu o informacje zawarte w dokumentach przedstawionych przez Wykonawcę (oświadczenie Wykonawcy stanowi Załącznik nr 2) oraz załączone CV ww. ekspertów.

- 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 toksyczności rozwojowej i reprodukcyjnej (DART) dla kandydata na lek OATD-01.

Zamówienie obejmuje:

- zaprojektowanie programu badań przedklinicznych DART,
- zaprojektowanie protokołów poszczególnych badań DART,
- analiza i interpretacja wyników poszczególnych badań,
- analiza i interpretacja slajdów histopatologicznych,
- weryfikacja raportów badań DART,
- weryfikacja rozdziałów Broszury Badacza opisujących wyniki badań przedklinicznych,
- monitorowanie badań prowadzonych przez firmę CRO na zlecenie Zamawiającego,
- przeprowadzenie audytu ośrodka badawczego, w którym będą realizowane badania,

Zamawiający przewiduje zapotrzebowanie na usługę doradczą i ekspercką w wymiarze ok. 2000 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 uzyska 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 16/11/2018 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 14/11/2018 do godz.: 16:00 CET**. Osobą 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 14/11/2018 do godz.: 16:00 CET**. Osobą 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 Wykonawcy, 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 należyta 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.

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).