

Warszawa, dnia 07/12/2018

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 73/2018 - ARG**I. ZAMAWIAJĄCY:**

OncoArendi Therapeutics SA ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248	Osoba do kontaktu z Wykonawcami: Anna Lipińska a.lipinska@oncoarendi.com tel. +48 573 900 610
---	--

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA:

Przygotowanie planu rozwoju leku (DDP) dla związku OATD-02 oraz streszczenia protokołu badania klinicznego 1 fazy do oceny preparatu OATD-02 w monoterapii oraz w terapii skojarzonej z molekularnymi terapiami celowanymi, u pacjentów z zaawansowanymi / przerzutowymi guzami litymi.

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektu:

— **ARG:** „ROZWÓJ PRZEDKLINICZNY I KLINICZNY INHIBITORA ARGINAZY DO ZASTOSOWANIA IMMUNOTERAPII PRZECIWNOWOTWOROWEJ” (POIR.01.01.01-00-415/17)

współfinansowanego 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 Zaprośzenie do składania ofert dotyczy potencjalnych kontrahentów prowadzących działalność zgodną z opisem przedmiotu zamówienia tj. zajmującą się projektowaniem i prowadzeniem onkologicznych badań klinicznych na zlecenie (CRO), z obszarem specjalizacji w zakresie badań faz wczesnych i badań immuno-onkologicznych.
- IV.2 O udzielenie zamówienie mogą się ubiegać Dostawcy, którzy:
- dysponują odpowiednim poziomem ekspertyzy niezbędnym 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:
- W ciągu ostatnich 5 lat uczestniczył w projektowaniu co najmniej 10 badań onkologicznych wczesnej fazy, w tym w badaniach z obszaru immuno-onkologii.
 - Miał możliwość udzielenia profesjonalnego doradztwa w zakresie opracowywania leków onkologicznych

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 ekspertów posiadających udokumentowane doświadczenie spełniające poniższe wymagania:

1) Ekspert ds. Rozwoju leków

- Posiadający co najmniej 5-letnie doświadczenie w doradztwie eksperckim w zakresie opracowywania leków, zgodnie z aktualnymi odpowiednimi wytycznymi ICH-GCP (Międzynarodowa Rada Harmonizacji w zakresie wymagań technicznych w zakresie rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi) Wymagania techniczne dla farmaceutyków do stosowania u ludzi), EMA (Europejska Agencja Leków) i FDA (Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków).

- Autor co najmniej 10 publikacji naukowych z zakresu opracowywania leków, projektowania badań klinicznych lub pokrewnych.

2) Ekspert w dziedzinie obszaru terapeutycznego (onkologia/immuno-onkologia)

- Posiada tytuł doktora lub doktora nauk medycznych
- Ekspert w dziedzinie onkologicznych badań klinicznych, będący w stanie udzielić naukowych,

medycznych i klinicznych porad dotyczących opracowywania leków przeciwnowotworowych/inmunoterapii

- Posiadający dogłębną znajomość przepisów prawa z obszaru opieki zdrowotnej/rozwoju leków, wymaganiami GCP i ICH, ma możliwość doradzania w zakresie opracowywania leków przeciwnowotworowych również z perspektywy regulacyjno-prawnej.
- W ciągu ostatnich 5 lat był/była zaangażowany w tworzenie lub realizację co najmniej 10 protokołów badań klinicznych z obszaru onkologii

3) Biostatystyk

- ukończył(a) studia wyższe lub studia podyplomowe w zakresie (bio) statystyki
- posiada co najmniej 3-letnie doświadczenie w projektowaniu protokołów badań klinicznych, planów analizy statystycznej, a także w przeprowadzaniu analizy wyników badań klinicznych.
- był (a) zaangażowany/a w badanie kliniczne fazy wczesnej w obszarze immuno-onkologii

4) Ekspert ds. Zapewnienia jakości i zgodności z GCP

- z minimum 3-letnim doświadczeniem w ocenie zgodności protokołów badań klinicznych z odpowiednimi wytycznymi ICH-GCP, EMA i FDA.

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) anglojęzyczne CV ekspertów potwierdzające posiadane kwalifikacje, doświadczenie oraz odbyte szkolenia

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 wykonującym 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 usługa w postaci :

- Przygotowanie planu rozwoju leku (DDP) dla związku OATD-02 oraz streszczenia protokołu badania klinicznego 1 fazy do oceny preparatu OATD-02 w monoterapii oraz w terapii skojarzonej z molekularnymi terapiami celowanymi, u pacjentów z zaawansowanymi / przerzutowymi guzami litymi.

Realizacja zdania powinna zakończyć się do 31 marca 2019 r. zgodnie z proponowanym przebiegiem pracy:

- Zapoznanie się z dokumentacją Zamawiającego
- Spotkanie / telekonferencja z Zamawiającym w celu uzgodnienia optymalnego projektu badania klinicznego fazy I. z udziałem Eksperta ds. Rozwoju Leków, Eksperta z obszaru terapeutycznego (onkologia oraz) i biostatystyka wyznaczonego ze strony Usługodawcy do realizacji zadania
- Opracowanie pełnego Planu Rozwoju Leku i zgodne z wytycznymi ICH streszczenia protokołu badania klinicznego, korzystając ze specyficznego dla wykonawcy wzoru dokumentu.
- Ze strony wykonawcy, oczekuje się odpowiedniego wkładu eksperckiego w ustalenie kluczowych założeń badania, w szczególności w:
 - wybór odpowiednich populacji pacjentów
 - wybór odpowiednich metod eskalacji dawki
 - wybór odpowiedniego związku do terapii skojarzonej
 - wybór odpowiednich metod monitorowania bezpieczeństwa i tolerancji OATD-02, jak również jego farmakokinetyki
 - wybór odpowiednich punktów końcowych do określenia skuteczności terapeutycznej związku OATD-01 (biomarkery i odpowiedź na leczenie przeciwnowotworowe), dla OATD-01 w monoterapii i terapii kombinowanej.

- Usługodawca dostarczy dwie wersje robocze i ostateczną wersję streszczenia protokołu; każdy protokół badania zostanie poddany kontroli jakości przed dostarczeniem go do OncoArendii Therapeutics.

- Zamawiający dostarczy jeden zestaw skonsolidowanych komentarzy do każdego projektu;

- Ostateczna wersja dokumentu zostanie oceniona przez specjalistę ds. jakości co do zgodności z obowiązującymi wytycznymi ICH-GCP / EMA / FDA wyznaczonego przez Usługodawcę do realizacji zadania

V.2 Załącznik nr 5, zawierający podstawowe informacje dot. związku OATD-02 oraz jego oczekiwanego mechanizmu działania (postaci prezentacji PowerPoint) zostanie udostępniony, na wniosek Usługodawcy wyłącznie po zgłoszeniu chęci udziału w procedurze konkursowej, które należy przesłać drogą elektroniczną na adres e-mail: a.lipinska@oncoarendi.com. Załącznik nr 5 zostanie udostępniony zainteresowanym Wykonawcom nie później niż w ciągu 16 godzin roboczych po wpłynięciu w/w zgłoszenia.

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 co najmniej 60 dni od daty dostarczenia faktury

5 punktów - gdy termin płatności wynosi między 30 a 60 dni od daty dostarczenia faktury

0 punktów - gdy termin płatności wynosi poniżej 30 dni od daty dostarczenia 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 **14/12/2018 do godz.: 23:59**.

VII.5 Oferty należy składać przesyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: a.lipinska@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. **+48 573 900 610 do dnia 11/12/2018** do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Anna Lipińska

- 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 11/12/2018 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) 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, 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 zwłóce za przekroczenie terminu, a następnie kolejne 2% ceny oferowanej netto zamówienia pozostającego w zwłóce za każde kolejne 15 dni opóźnień. 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.
- D) Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO
- E) Prezentacja dotycząca związku OATD-02 oraz jego oczekiwanego mechanizmu działania