

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 42/2020- ARG**I. ZAMAWIAJĄCY**

OncoArendi Therapeutics S. A. ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248	Osoba do kontaktu z Wykonawcami: Małgorzata Borkowska e-mail: malgorzata.borkowska@oncoarendi.com Tel. +48 505 374 848
--	---

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Konsultacje i porady eksperckie w zakresie badań przedklinicznych dotyczących metabolizmu leku, badań farmakokinetycznych (DMPK) oraz ADME/PK.

Zakres konsultacji obejmuje badania przedkliniczne w obszarze badań DMPK i ADME/PK (Absorpcja, Dystrybucja, Metabolizm, Wydalanie).

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektu:

— **ARG:** „ROZWÓJ PRZEDKLINICZNY I KLINICZNY INHIBITORA ARGINAZY DO ZASTOSOWANIA IMMUNOTERAPII PRZECIWNOWOTWOROWEJ” (POIR.01.01.01-00-0415/17)

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 2019 r., poz. 1843 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, a także do pozostawienia postępowania bez wyboru najkorzystniejszej oferty.
- III.4 W trakcie badania i oceny ofert, 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. Jeżeli zmiany mogą wpłynąć na treść ofert, Zamawiający przedłuży termin ich składania. O dokonanej zmianie Zamawiający poinformuje na swojej stronie internetowej, w Bazie Konkurencyjności oraz drogą mailową wszystkich Wykonawców, do których skierowano wcześniej zaproszenie do składania ofert lub którzy złożyli już swoje oferty.
- 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 OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW

IV.1 Zaproszenie do składania ofert dotyczy potencjalnych Wykonawców prowadzących działalność zgodną z opisem przedmiotu zamówienia.

IV.2 O udzielenie zamówienie mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy:

A) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia, w zakresie zasobów kadrowych Zamawiający wymaga aby główny wykonawca:

1. posiadał wykształcenie wyższe, wymagany tytuł doktora nauk (ang. PhD) lub równoważny;
2. posiadał co najmniej 5 lat doświadczenia w świadczeniu usług doradczych z zakresu badań przedklinicznych dotyczących metabolizmu leku oraz badań farmakokinetycznych (DMPK);
3. w ciągu ostatnich 5 lat zaprojektował, monitorował i interpretował badania z obszaru *in vitro* oraz *in vivo* ADME i PK innowacyjnych niskocząsteczkowych kandydatów na lek;
4. w ciągu ostatnich 5 lat zaprojektował, interpretował oraz raportował badania laboratoryjne w obszarze ADME (z wykorzystaniem znakowanych i nieznakowanych izotopowo kandydatów na lek, włączając badania typu mass balance oraz QWBA) i PK;
5. posiadał co najmniej 5 lat doświadczenia w modelowaniu procesów farmakokinetycznych u ludzi w celu zaprojektowania dawki do badań klinicznych;
6. posiadał co najmniej 5 lat doświadczenia w badaniach 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;

B) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia;

C) dążyć będą do realizacji zamówienia w sposób korzystny dla środowiska, poprzez zapewnienie minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii, itp.

Ocena spełnienia ww. warunków zostanie dokonana w oparciu o informacje zawarte w dokumentach przedstawionych przez Wykonawcę (Oświadczenie stanowi Załącznik nr 2). Zamawiający wymaga dołączenia CV osoby planowanej do zaangażowania na rzecz realizowanej usługi.

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 Wykonawca załączy do oferty Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania z powodu występowania powiązań osobowych lub kapitałowych (Oświadczenie stanowi Załącznik nr 3 do niniejszego Zaproszenia).

- IV.4 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert, a w szczególności istotnych warunków zamówienia.

V. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

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

Przedmiotem zamówienia jest ekspertyza i doradztwo badawcze w postaci:

- konsultacji i porad eksperckich w zakresie badań i rozwoju nowych leków drobnocząsteczkowych, ich farmakokinetyki (PK), uwalniania, wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu oraz wydalania (ang. ADME), włączając w to badania toksykokinetyczne
- konsultacji i porad eksperckich w obszarze 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;
- modelowania farmakokinetycznego w celu zaprojektowania dawki do badań klinicznych

W zakres obowiązków Wykonawcy będą wchodzić interpretacje danych z różnych źródeł i badań pod kątem profilu PK/ADME kandydatów na leki w realizowanym przez Zamawiającego projekcie badawczym.

Szacunkowe zaangażowanie wynosić będzie **140 godzin roboczych** (17,5 dnia roboczego)

Zamawiający zastrzega sobie prawo do niewykorzystania pełnej szacowanej liczby osobodni, wskazanej powyżej. Wykonawca nie jest uprawniony do występowania do Zamawiającego z roszczeniami o wykorzystanie pełnej szacowanej liczby osobodni i uzyska wynagrodzenie tylko i wyłącznie za roboczogodziny zlecone przez Zamawiającego i wykonane.

Czas trwania umowy: od momentu podpisania do 31/03/2021

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:

$$P_C = \frac{C_{min}}{C_{badana}} \times 90$$

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 faktury – Waga: 10% (10 pkt)

W kryterium termin płatności punkty zostaną przyznane zgodnie z poniższym schematem:

10 punktów – gdy termin płatności wynosi 60 lub więcej dni od daty dostarczenia faktury

8 punktów – gdy termin płatności wynosi między 46 a 59 dni od daty dostarczenia faktury

6 punktów – gdy termin płatności wynosi między 30 a 45 dni od daty dostarczenia faktury

4 punktów – gdy termin płatności wynosi między 29 a 15 dni od daty dostarczenia faktury

0 punktów – gdy termin płatności wynosi 14 lub mniej dni od daty dostarczenia faktury

10 – waga kryterium (10 %)

VI.3 W przypadku dwóch lub więcej ofert o równej liczbie przyznanych punktów 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 podpisana przez należycie umocowanego przedstawiciela Wykonawcy. W przypadku podpisywania oferty przez pełnomocnika niezbędne jest dołączenie pełnomocnictwa.

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 **10/08/2020 do godz.: 23:59**.

VII.5 Oferty należy składać przesyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: malgorzata.borkowska@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. +48 505 374 848 do dnia 05/08/2020 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Małgorzata Borkowska

VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres k.kaziemirczak@oncoarendi.com do dnia 05/08/2020 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 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 214 000 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.

X. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPROSZENIA DO SKŁADANIA OFERT

- A) Załącznik Nr 1 - Wzór formularza ofertowego
- B) Załącznik Nr 2 - Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z punktu IV ww. Zaproszenia
- C) Załącznik Nr 3 - Oświadczenie w przedmiocie powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym
- D) Załącznik Nr 4 - Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO