

Kielcin, 29.03.2018.

Nabywca:

Celon Pharma SA

Adres siedziby:

ul. Ogrodowa 2A
05-092 Kielcin/ Łomianki
tel.: +48 22 751 59 33
KRS: 0000437778
NIP: 118 - 16 - 42 - 061
e-mail: anna.dulinska@celonpharma.com

Zapytanie ofertowe nr 01/2018/M/NoteSzHD/Z8

W ramach programu „PROFILAKTYKA I LECZENIE CHOROÓB CYWILIZACYJNYCH - STRATEGMED II”, projektu pod nazwą „Nowa terapia zaburzeń psychotycznych oraz w chorobie Huntingtona ze szczególnym uwzględnieniem deficytów poznawczych”), zapraszamy do składania łącznej oferty na:

Przeprowadzenie badania klinicznego fazy pierwszej z udziałem zdrowych ochotników, przy podaniu jednokrotnym i wielokrotnym leku badanego CPL-500-036.

- Przeprowadzenie badania z udziałem zdrowych ochotników w celu określenia farmakokinetyki i bezpieczeństwa związku CPL-500-036 po jednokrotnym i wielokrotnym jego podaniu we wzrastających dawkach. Część badania z wielokrotnym podaniem uwzględniać będzie grupę placebo i będzie podwójnie zaślepioną częścią. Częścią badania jest również analiza parametrów biochemicznych krwi i moczu ochotników, przed, w trakcie i po badaniu, w celu oceny zdrowia ochotników i bezpieczeństwa podania związku CPL-500-036.

Kod CPV: 73000000-2 (Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze)

Celon Pharma S.A.

Biuro główne: Ogrodowa 2A, Kielcin
05-092 Łomianki, Polska
telefon: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrujący: Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
KRS; 0000437778
Kapitał zakładowy: 4 500 000 PLN
NIP: 118 – 16 – 42 – 061
www.celonpharma.com

Informacje dodatkowe:

- Planowany program badań musi zostać przeprowadzony zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (DPK/GCP) i zgodnie z wytycznymi naukowymi Europejskiej Agencji Leków (EMA) na temat badań klinicznych nad lekami.
- Szczegóły ww. badania i zakres usług zostaną przedstawione Oferentowi po podpisaniu Umowy o zachowaniu poufności oraz wzajemnym nieujawnianiu informacji. Szczegóły Badania stanowiące Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego, zawierają skrócony, wstępny opis badania klinicznego (Clinical Study Synopsis). Zakres Usług do ww. badań stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego.
- Raporty z badania muszą być sporządzane w języku angielskim.

Warunki, jakie muszą spełniać oferenci:

1. Aby uzyskać szczegółowe informacje pozwalające na przygotowanie oferty, Oferent musi zawrzeć z Zamawiającym umowę o zachowaniu poufności. Oferent zainteresowany wzięciem udziału w postępowaniu, powinien przestać drogą elektroniczną na adres: anna.dulinska@celonpharma.com prośbę o przesłanie wspomnianej umowy i odesłanie jej podpisanego skanu na ww. adres mailowy. Szczegóły badania zostaną udostępnione nie później niż 48h roboczych po wpłynięciu podpisanego skanu. Oryginał podpisanej umowy powinien zostać przesłany pocztą tradycyjną lub za pośrednictwem firmy przewozowej na adres siedziby Zamawiającego (ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Kiełpin/ Łomianki), gdzie zostanie podpisany przez Zamawiającego i odesłany do Oferenta. Termin dostarczenia oryginału umowy o zachowaniu poufności nie ma wpływu na udostępnienie szczegółów badania.
2. Do składania ofert zapraszani są Oferenci spełniający następujące warunki:
 - prowadzenie działalności pozwalającej na przeprowadzenie badań będących przedmiotem oferty, w tym na prowadzenie badań klinicznych i przeprowadzanie laboratoryjnych badań medycznych lub prowadzenie działalności pozwalającej na dostarczenie przedmiotu zamówienia, w tym znalezienie i zakontraktowanie ośrodka klinicznego i laboratorium medycznego. Dopuszcza się podzlecenie przez Oferenta części przedmiotu zamówienia i/lub zaangażowanie dodatkowych członków zespołu badawczego w celu dostarczenia przedmiotu zamówienia. Laboratorium medyczne powinno mieć certyfikat akredytacji wydany przez Polskie Centrum Akredytacji.
 - Posiadanie przez Oferenta lub jego podwykonawców niezbędnej infrastruktury technicznej i laboratoryjnej do przeprowadzenia badania klinicznego zgodnie z Dobrą Praktyką Kliniczną (DPK/GCP).
 - posiadanie przez Oferenta lub jego podwykonawców doświadczonej kadry medycznej, posiadającej aktualne szkolenie ze znajomości wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej. Oferent musi mieć możliwość przedstawienia odpowiednich certyfikatów ukończenia ww. szkolenia na żądanie Zamawiającego.

- wyznaczenie Głównego Badacza posiadającego min. 10-letnie doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych, w tym min. 5-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych faz wczesnych i będącego Głównym Badaczem w min. 20 badaniach klinicznych.
 - posiadanie/ zaangażowanie osoby posługującej się biegle językiem angielskim w celu napisania raportu końcowego z badania, w języku angielskim, zgodnie z wytyczną ICH E3 „Structure and content of clinical study reports”.
 - sytuacja finansowa i ekonomiczna Oferenta musi gwarantować pomyślne wykonanie zamówienia i nie może być żadnych przesłanek aby ta sytuacja zmieniła się w okresie objętym realizacją przedmiotowej umowy.
3. Wykluczeniu z postępowania ofertowego podlega Oferent powiązany kapitałowo lub osobowo z Zamawiającym. 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 przeprowadzeniem procedury wyboru Oferenta a Oferentem, polegające w szczególności na:
- Uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
 - Posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji,
 - Pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - 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.
4. Termin płatności dla każdej wystawianej faktury musi wynosić co najmniej 30 dni.

Adres i termin składania ofert:

5. Oferty należy składać w siedzibie Zamawiającego: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Kiełpin/Łomianki, – w przypadku wysyłki pocztą tradycyjną lub za pośrednictwem firmy przewozowej lub na adres e-mail anna.dulinska@celonpharma.com, w przypadku wysyłki za pośrednictwem poczty elektronicznej.
6. Termin na składanie ofert upływa dnia **30/04/2018 do godz. 23:59 (CEST)**. W przypadku ofert wysłanych pocztą tradycyjną lub za pośrednictwem firmy przewozowej, obowiązuje ten sam termin na składanie ofert, a za datę złożenia oferty uznaje się dzień jej dostarczenia do siedziby Zamawiającego.
7. Oferty złożone po wyznaczonym terminie nie będą rozpatrywane.
8. Aby uzyskać więcej informacji na temat niniejszego zapytania ofertowego, prosimy o kontakt z panią Sylwią Janowską, e-mail: sylwia.janowska@celonpharma.com

Zawiadomienie o wyborze:

9. Oferty zostaną ocenione w siedzibie Zamawiającego do dnia **11/05/2018**.

10. Ostateczna decyzja zostanie przekazana wszystkim Oferentom za pośrednictwem poczty elektronicznej dnia **11/05/2018**. Wyniki postępowania ofertowego zostaną również zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

Prezentacja ofert:

11. Każdy Oferent ma prawo do złożenia tylko jednej oferty.
12. Oferty muszą zostać przygotowane i przedstawione w języku polskim lub angielskim.
13. Oferta musi zawierać datę przygotowania, adres Oferenta, numer telefonu, adres e-mail, NIP (jeśli Oferent go posiada).
14. W tytule oferty powinien znaleźć się numer zapytania ofertowego. Numer ten powinno również podawać się w tematach poczty elektronicznej, nagłówkach poczty tradycyjnej lub w przesyłkach wysyłanych za pośrednictwem firmy przewozowej.
15. Oferta musi obowiązywać przez **co najmniej 6 miesięcy** od wyznaczonego terminu składania ofert.
16. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.
17. Oferta musi zawierać:
- a. cenę:
 - i. Należy przedstawić cenę za wykonanie ww. badania, z uwzględnieniem wyceny poszczególnych części badania zgodnie z Zakresem Usług (Załącznik nr 2 dostępny po podpisaniu klauzuli poufności). Cena może być wyrażona w PLN, EUR lub USD. W celu porównania ofert Zamawiający przeliczy przedstawione przez Oferentów ceny w walucie innej niż PLN na PLN wg średniego kursu NBP z dnia opublikowania niniejszego Zapytania Ofertowego.
 - ii. Jeśli ofertę składa Oferent prowadzący działalność w Polsce: cenę netto i brutto oraz należny podatek.
 - iii. Jeśli ofertę składa Oferent działający poza terytorium Polski: cenę netto oraz informację o nieuwzględnieniu podatku VAT lub innych podatków w ofercie.
 - b. Oświadczenie (stanowiące Załącznik nr 3) wskazujące, że:
 - i. Oferent prowadzi działalność pozwalającą na przeprowadzenie badania będącego przedmiotem oferty, w tym na prowadzenie badań klinicznych i przeprowadzanie laboratoryjnych badań medycznych lub prowadzenie działalności pozwalającej na dostarczenie przedmiotu zamówienia, w tym znalezienie i zakontraktowanie ośrodka klinicznego i laboratorium medycznego. Jeżeli Oferent planuje podzlecić część przedmiotu zamówienia należy zaznaczyć zobowiązanie się do tego w oświadczeniu wraz z podaniem danych ewentualnego podwykonawcy.
 - ii. Oferent lub jego podwykonawca posiada niezbędną infrastrukturę techniczną i laboratoryjną do przeprowadzenia badania klinicznego zgodnie z DPK.
 - iii. Oferent lub jego podwykonawca posiada wymaganą liczbę pracowników, z doświadczeniem i aktualnymi szkoleniami GCP, niezbędną do przeprowadzenia badania klinicznego. W przypadku potrzeby zaangażowania

dotychczasowych osób (np. medical writer), należy zaznaczyć zobowiązanie się do tego w oświadczeniu wraz z podaniem listy stanowisk, na które Oferent zamierza zaangażować dodatkowe osoby w celu dostarczenia całości przedmiotu zamówienia.

- iv. Sytuacja finansowa i ekonomiczna Oferenta zapewnia pomyślne wykonanie zamówienia i nie może być żadnych przesłanek aby ta sytuacja zmieniła się w okresie objętym realizacją przedmiotowej umowy.
- c. CV wyznaczonego Głównego Badacza wykazujące jego min. 10-letnie doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych, w tym min. 5-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych faz wczesnych i będącego Głównym Badaczem w min. 20 badaniach klinicznych.
- d. Kopię/skan certyfikatu akredytacji Laboratorium Medycznego wydane przez Polskie Centrum Akredytacji.
- e. Wraz z ofertą należy złożyć „Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym” stanowiące Załącznik nr 4 do niniejszego zapytania ofertowego.
- f. Kopię/skan aktualnego dokumentu rejestrowego Oferenta.

Uwagi:

- 18. Zamawiający złoży zamówienie u Oferenta, którego oferta spełnia wszystkie wymogi określone w niniejszym zapytaniu ofertowym i zostanie uznana za najlepszą zgodnie z kryteriami wyboru określonymi w niniejszym zapytaniu ofertowym. Podpisanie umowy planowane jest na II-III kwartał 2018. Oczekiwany czas realizacji zamówienia – do 8 miesięcy od momentu uzyskania przez Zamawiającego pozwoleń na rozpoczęcie badania klinicznego od URPLW MiPB i właściwej Komisji Bioetycznej.
- 19. Zamawiający zastrzega sobie prawo do anulowania postępowania.
- 20. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamknięcia postępowania ofertowego bez wyboru zwycięskiego Oferenta. Zamawiający nie jest zobowiązany do podania przyczyn zamknięcia postępowania.
- 21. Oceniając oferty, Zamawiający może zwrócić się do Oferentów o przedstawienie dodatkowych wyjaśnień. W takim przypadku Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonania oceny końcowej i powiadomienia o ocenie ofert w późniejszym terminie.
- 22. Oferent ma prawo do zmiany swojej oferty lub jej wycofania przed wyznaczonym terminem składania ofert.
- 23. Oferty nie spełniające wymagań formalnych opisanych w zapytaniu ofertowym nie będą rozpatrywane.
- 24. Zamawiający nie przyjmuje ofert wariantowych.
- 25. Zamawiający nie przyjmuje ofert częściowych.
- 26. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia ofert, których zawartość budzi uzasadnione wątpliwości.

Warunki wprowadzania zmian w umowie zawartej w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego – w sytuacji zaistnienia konieczności wprowadzenia takich zmian:

27. Wybrany w ramach przeprowadzonego postępowania ofertowego Oferent zobowiązany jest do zawarcia umowy na warunkach przedstawionych w przedmiotowym zapytaniu ofertowym.
28. Zastrzega się możliwość dokonywania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Oferenta, gdy zaistnieją okoliczności niezależne, wymuszające takie zmiany, jak opinie Komisji Bioetycznej, zalecenia URPLW MiPB lub Europejskiej Agencji Leków – wymuszające zmiany w protokole badania - czy zmiany standardów terapii lub nieoczekiwane pogorszenie stanu zdrowia uczestników badania.
29. W przypadku wystąpienia konieczności zmian pierwotnego planu badania klinicznego (co może mieć miejsce po: przeanalizowaniu danych z prowadzonych obecnie przedklinicznych badań toksykologicznych i badań bezpieczeństwa farmakologicznego, zmian wytycznych rejestracyjnych, opinii Głównego Badacza i innych wymienionych w pkt. 29), konieczne będzie dokonanie zmian opisu przedmiotu zamówienia, w szczególności, skróconego opisu badania klinicznego ('Clinical Study Synopsis') stanowiącego Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego oraz wysokości wynagrodzenia ryczałtowego Oferenta.
30. W powyższych przypadkach wprowadzanie koniecznych zmian ograniczać się będzie do:
 - a. Wprowadzania zmian obejmujących realizację dodatkowych usług od Oferenta, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne (na podstawie okoliczności wymienionych w pkt. 29 i 30) i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - i. Zmiana Oferenta nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych.
 - ii. Zmiana Oferenta spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego.
 - iii. Wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.
 - b. Zmian nie modyfikujących charakteru zawartej umowy i spełniających łącznie następujące warunki:
 - i. Konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć.
 - ii. Wystąpienie tzw. „Siły Wyższej”.
 - iii. Wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.
 - c. Zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy a łączna wartość zmian jest niższa niż 209 000 EUR i jednocześnie jest mniejsza od 30% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.
 - d. Zmiana opisu przedmiotu zamówienia umowy pozostanie w ścisłym związku ze zmianą planu badania, a strony ustalą wysokość wynagrodzenia ryczałtowego na podstawie dokonanych w opisie przedmiotu zamówienia zmian oraz stałych cen

jednostkowych, podanych przez Oferenta zgodnie z Załącznikiem nr 2. Zmiana wynagrodzenia ryczałtowego będzie możliwa tylko w takim zakresie, w jakim pozostaje ona w bezpośrednim związku ze zmianą planu badania/ opisu przedmiotu zamówienia. W przypadku zmian w protokole badania klinicznego, dopuszcza się zmianę ceny jednostkowej tylko w przypadku pozycji „koszty kliniczne w przeliczeniu na jednego uczestnika w części A” i „koszty kliniczne w przeliczeniu na jednego uczestnika w części B”, niemniej jednak zmiana ta nie może przekraczać 10% pierwotnej ceny jednostkowej.

- e. Zmiany nie mogą prowadzić do zmiany charakteru umowy.
- f. W przypadku wystąpienia w trakcie badania klinicznego ciężkiego zdarzenia niepożądanego lub niepożądanego działania leku, konieczne będzie rozszerzenie zakresu zlecenia oraz zwiększenie wysokości wynagrodzenia ryczałtowego Oferenta. W tym przypadku:
 - i. Zmiana opisu przedmiotu zamówienia umowy będzie w ścisłym związku z wystąpieniem w trakcie badania ciężkiego zdarzenia niepożądanego lub niepożądanego działania leku.
 - ii. Strony ustalą wysokość wynagrodzenia ryczałtowego na podstawie zmian, jakie zostaną dokonane w opisie przedmiotu zamówienia oraz cen jednostkowych, podanych przez Oferenta z Załącznikiem nr 2.
 - iii. Zmiana wynagrodzenia ryczałtowego będzie możliwa tylko w takim zakresie, w jakim pozostaje ona w bezpośrednim związku ze zmianą opisu przedmiotu zamówienia.
 - iv. Zmiany nie mogą prowadzić do zmiany charakteru umowy.

31. Wszelkie zmiany w umowie wymagają formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

Kary umowne

- 32. W przypadku niewykonania i/lub nienależytego wykonania obowiązków przez Oferenta, określonych w umowie, Oferent zapłaci Zamawiającemu karę umowną, w wysokości 10 tysięcy złotych netto za każdy przypadek naruszenia.
- 33. Zamawiający będzie miał też uprawnienie do odstąpienia od umowy w przypadku przekroczenia zaoferowanego czasu realizacji zamówienia o 60 dni kalendarzowych.
- 34. Za wypowiedzenie lub odstąpienie od Umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Oferenta, Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 25% wynagrodzenia ofertowego netto.
- 35. Podstawę dokumentalną naliczenia kar umownych stanowić będzie nota obciążeniowa Zamawiającego doręczona Oferentowi. Zamawiającemu przysługuje prawo potrącenia kar umownych z wynagrodzenia Oferenta.
- 36. Zamawiający ma prawo do dochodzenia odszkodowania w wysokości przewyższającej kwotę kar umownych określonych w Umowie na zasadach ogólnych.
- 37. Kary umowne płatne będą w terminie 7 dni od dnia doręczenia Oferentowi noty obciążeniowej Zamawiającego.
- 38. Oferenci ubiegający się wspólnie o udzielenie zamówienia ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy i wniesienie zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

Zwycięska oferta zostanie wybrana na podstawie następujących kryteriów:

Nr	Kryterium	Waga w %
1.	CENA	100
ŁĄCZNIE:		100

Przyznawanie punktów w procesie wyboru odbędzie się w następujący sposób:

Nr	Kryterium	System przyznawania punktów
1.	CENA	<p>Cena „P” – 100 punktów (waga kryterium - 100%)</p> <p>Punkty za to kryterium zostaną przyznane w następujący sposób: najniższą cenę za przeprowadzenie wszystkich badań, zaproponowaną przez Oferenta, uznaje się za 100%, co stanowi maksymalną liczbę punktów. Punkty zostaną przyznane na podstawie poniższego wzoru:</p> $\frac{Cena_{najniższa}}{Cena_{oferenta}} \times 100 \text{ pkt}$ <p>Gdzie:</p> <p>Cena_{najniższa} – oznacza najniższą cenę spośród wszystkich ofert.</p> <p>Cena_{oferenta} – oznacza cenę zaproponowaną przez danego Oferenta.</p> <p>Za cenę zaproponowaną przez danego Oferenta uznaje się Cenę Całkowitą „P” jako sumę całkowitych kosztów badań zgodnie z Zakresem Usług (Załącznik nr 2).</p>

Załączniki do zapytania ofertowego

Załącznik nr 1 – *Szczegóły badania.*

Załącznik nr 2 - *Zakres Usług.*

Załącznik nr 3 - *Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z zapytania ofertowego.*

Załącznik nr 4 - *Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym.*