

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 19/2018/G/CELONKO
z dnia 09.03.2018r.

dla firmy CELON PHARMA SA z siedzibą w Kiełpinie.

W ramach STRATEGICZNEGO PROGRAMU BADAŃ NAUKOWYCH I PRAC ROZWOJOWYCH
„PROFILAKTYKA I LECZENIE CHOROBY CYWILIZACYJNYCH” – STRATEGMED

Pt. „Opracowanie nowoczesnych biomarkerów oraz rozwój innowacyjnego inhibitora
kinaz FGFR stosowanego w terapii nowotworów”

DATA ZAMIESZCZENIA: 09.03.2018r.

MIEJSCOWOŚĆ: Kiełpin

ZAMIESZCZANIE OGŁOSZENIA: obowiązkowe

ZAMAWIAJĄCY: Nazwa: Celon Pharma SA ul. Ogrodowa 2a, 05-092 Kiełpin

OGÓLNY ADRES INTERNETOWY ZAMAWIAJĄCEGO
www.celonpharma.com, telefon: 22 7515933

RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO : Podmiot prywatny
Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej **NIE**
Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej **NIE**

ORIENTACYJNY TERMIN ROZPOCZĘCIA ZAKUPÓW
Rozpoczęcie: KWIECIEŃ 2018

ORIENTACYJNY TERMIN ZAKOŃCZENIA ZAKUPÓW
Zakończenie: KWIECIEŃ 2018

PROCEDURA
Zapytanie ofertowe

KODY CPV: 73000000-2 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

TRYB ZAMÓWIENIA:

1. Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych
2. Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone zgodnie z zachowaniem zasady konkurencyjności, jawności, przejrzystości i równego dostępu.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn.
4. O wprowadzonych zmianach Zamawiający poinformuje Oferentów oraz opublikuje informacje na swojej stronie internetowej.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia z zapytaniem dotyczącym dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
6. W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, Celon Pharma SA może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert.
7. Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Celon Pharma SA do zawarcia umowy.

MIEJSCE SKŁADANIA OFERT:

Celon Pharma SA ul. Ogrodowa 2A Kielpin, 05-092 Łomianki

osoby kontaktowe: Paulina Gruszka paulina.gruszka@celonpharma.com

Aby uzyskać więcej informacji o przedmiocie niniejszego zapytania ofertowego, prosimy o kontakt z panią Martą Panek, marta.panek@celonpharma.com

Termin składania ofert do dnia 09-04-2018r.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kielpin,
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

PRZEDMIOT ZAPYTANIA 19/2018/G/CELONKO

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie usługi składającej się z dwóch części:

- A. Zrekrutowanie 14 uczestników do badania klinicznego pierwszej fazy we wskazaniach onkologicznych, oraz przeprowadzenie procedur badania dla tych pacjentów, według Protokołu badania klinicznego,
- B. Analizę parametrów biochemicznych krwi i moczu oraz analizę wyników badania, u uczestników badania z zaawansowanymi guzami litymi:
 - podczas procedur kwalifikacyjnych, podczas trwania cykli badania oraz po jego zakończeniu według Protokołu badania klinicznego, w celu oceny stanu zdrowia uczestników oraz bezpieczeństwa stosowania produktu badanego CPL304110.

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. badań 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 badań klinicznych (Clinical Study Phase I Synopsis). Zakres Usług do ww. badań stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego.
- Raporty cząstkowe z badania muszą być sporządzane w języku angielskim.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kielpin,
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

WARUNKI, JAKIE MUSZĄ SPEŁNIAĆ OFERENCI:

1. Oferent musi zawrzeć z Zamawiającym umowę o zachowaniu poufności przed uzyskaniem szczegółowych informacji pozwalających na przygotowanie oferty. Oferent zainteresowany wzięciem udziału w postępowaniu, powinien przesłać drogą elektroniczną na adres: paulina.gruszka@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 zapytania ofertowego.
2. Do składania ofert zapraszani są Oferenci spełniający następujące wymagania:
 - Prowadzenie działalności pozwalającej na dostarczenie przedmiotu zamówienia, w tym znalezienie i zakontraktowanie ośrodków klinicznych, które mogą przeprowadzać badania kliniczne i laboratorium/ów medycznego/ych w celu przeprowadzenia analizy parametrów biochemicznych krwi i moczu.
 - posiadanie przez ośrodki kliniczne, znalezione/zakontraktowane przez Oferenta, niezbędnej infrastruktury medycznej i laboratoryjnej do przeprowadzania badań klinicznych zgodnie z Dobrą Praktyką Klinikzną (DPK/GCP). Dopuszcza się uzupełnienie infrastruktury przez ośrodek na potrzeby badań klinicznych stanowiących przedmiot niniejszego zapytania ofertowego, w przypadku zaistnienia takiej potrzeby.
 - posiadanie przez ośrodki kliniczne, znalezione/zakontraktowane przez Oferenta, doświadczonej kadry medycznej, posiadającej aktualne szkolenie ze znajomości wymagań Dobrej Praktyki Klinikznej. Dopuszcza się możliwość przeprowadzenia szkoleń dot. wymagań Dobrej Praktyki Klinikznej przed rozpoczęciem badania klinicznego.
 - posiadanie/ zaangażowanie Managera Projektu, zarządzającego prowadzeniem części badania klinicznego I fazy będącej przedmiotem zamówienia, w tym odpowiadającego za komunikację z potencjalnymi podwykonawcami a Zamawiającym, posiadającego min. 5-letnie doświadczenie w zarządzaniu badaniami klinicznymi.
 - posiadanie/ zaangażowanie osoby posługującej się biegle językiem angielskim w celu napisania raportów cząstkowych z badania prowadzonego w zaangażowanych ośrodkach, w języku angielskim, zgodnie z wytyczną ICH E3 „Structure and content of clinical study reports”.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

- 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 powinien wynosić co najmniej 30 dni.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kielpin,
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

PREZENTACJA OFERT:

5. Każdy Oferent ma prawo do złożenia tylko jednej oferty.
6. Oferty muszą zostać przygotowane i przedstawione w języku polskim lub angielskim.
7. Oferta musi zawierać datę przygotowania, adres Oferenta, numer telefonu, adres e-mail, NIP (jeśli Oferent go posiada).
8. 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.
9. Oferta powinna być ważna przez okres **co najmniej 6 miesięcy** od wyznaczonego terminu składania ofert.
10. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.
11. Oferta musi zawierać:
 - A. cenę:
 - i. Należy przedstawić cenę za wykonanie przedmiotu zamówienia, z wyszczególnieniem wyceny dwóch podstawowych cykli badania na jednego pacjenta oraz odpowiednio pojedynczego nieparzystego oraz parzystego cyklu przedłużonego podania leku, zgodnie z Zakresem Usług (załącznik nr 2 zostanie przesłany po podpisaniu umowy o poufności). Cena może być wyrażona w PLN lub EUR. 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. Cenę ofertową brutto, cenę netto oraz należny podatek VAT, za realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z warunkami określonymi w zapytaniu, w przypadku Oferentów z terytorium Polski,
 - iii. Cenę ofertową netto oraz informację, iż należny podatek VAT bądź inny nie został uwzględniony w ofercie, za realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z warunkami określonymi w zapytaniu, w przypadku Oferentów spoza terytorium Polski.
 - B. Proponowany czas rekrutacji liczby pacjentów określonej w zapytaniu ofertowym. Na potrzeby niniejszego zapytania ofertowego zakłada się otrzymanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMIpB) i właściwą Komisję Bioetyczną w tym samym dniu, a możliwy początek badania (początek rekrutacji) powinien być liczony od dnia następnego.
 - C. Oświadczenie (stanowiące Załącznik nr 3) wskazujące, że:
 - i. Oferent prowadzi działalność pozwalającą na dostarczenie przedmiotu zamówienia, w tym znalezienie i zakontraktowanie ośrodków klinicznych, które mogą

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

- przeprowadzać badania kliniczne i laboratorium/ów medycznego/yh w celu przeprowadzenia analizy parametrów biochemicznych krwi i moczu.
- ii. ośrodki kliniczne, znalezione/zakontraktowane przez Oferenta, posiadać będą niezbędną infrastrukturę medyczną i laboratoryjną do przeprowadzania badań klinicznych zgodnie z Dobrą Praktyką Kliniczną (DPK/GCP). W razie zaistnienia takiej potrzeby dopuszcza się uzupełnienie infrastruktury przez ośrodek na potrzeby badań klinicznych stanowiących przedmiot niniejszego zapytania ofertowego.
 - iii. ośrodki kliniczne, znalezione/zakontraktowane przez Oferenta, posiadać będą doświadczoną kadrę medyczną, posiadającą aktualne szkolenie ze znajomości wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej lub takie szkolenie przeprowadzone będzie przed rozpoczęciem badania klinicznego.
 - iv. Oferent posiada/zaangażuje Managera Projektu, zarządzającego prowadzeniem części badania klinicznego I fazy będącej przedmiotem zamówienia, w tym odpowiadającego za komunikację z potencjalnymi podwykonawcami i Zamawiającym.
 - v. Oferent posiada/zaangażuje osoby posługującą się biegle językiem angielskim w celu napisania raportów cząstkowych z badania prowadzonego w zaangażowanych ośrodkach, w języku angielskim, zgodnie z wytyczną ICH E3 „Structure and content of clinical study reports”.
 - vi. Oferent znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej pomyślne wykonanie zamówienia i nie ma żadnych przesłanek aby ta sytuacja zmieniła się w okresie objętym realizacją przedmiotowej umowy.
- D. wraz z ofertą należy złożyć „Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym” stanowiące Załącznik nr 4 do niniejszego zapytania ofertowego.
- E. Kopię/skan aktualnego dokumentu rejestrowego Oferenta.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

UWAGI:

12. 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 kwartał 2018. Oczekiwany, wstępny czas realizacji zamówienia – do ok. 16 - 18 miesięcy od momentu uzyskania przez Zamawiającego pozwoleń na rozpoczęcie badania klinicznego od URPLW MiPB i właściwej Komisji Bioetycznej.
13. Zamawiający zastrzega sobie prawo do anulowania postępowania ofertowego.
14. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamknięcia postępowania ofertowego bez wyboru zwycięskiego Oferenta. Zamawiający nie jest zobowiązany do podania przyczyn zamknięcia postępowania.
15. 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.
16. Oferent ma prawo do zmiany swojej oferty lub jej wycofania przed wyznaczonym terminem składania ofert.
17. Oferty nie spełniające wymagań formalnych opisanych w zapytaniu ofertowym nie będą rozpatrywane.
18. Zamawiający nie przyjmuje ofert wariantowych.
19. Zamawiający nie przyjmuje ofert częściowych.
20. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia ofert, których zawartość budzi uzasadnione wątpliwości.
21. Niezadeklarowanie czasu potrzebnego na rekrutację liczby pacjentów określonej w zapytaniu ofertowym stanowi podstawę do odrzucenia zgłoszenia i przyznania 0 punktów za kolejne kryteria oceny.

WARUNKI WPROWADZANIA ZMIAN W UMOWIE ZAWARTEJ W WYNIKU PRZEPROWADZONEGO ZAPYTANIA OFERTOWEGO – W SYTUACJI ZAISTNIENIA KONIECZNOŚCI WPROWADZENIA TAKICH ZMIAN:

22. Wybrany w ramach przeprowadzonego postępowania ofertowego Oferent zobowiązany jest do zawarcia umowy na warunkach przedstawionych w przedmiotowym zapytaniu ofertowym.
23. Zastrzega się możliwość dokonywania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Oferenta, gdy zaistnieją okoliczności niezależne od Zamawiającego, wymuszające takie zmiany, jak np. opinie Komisji Bioetycznej, zalecenia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) lub Europejskiej Agencji Leków –

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

- wymuszające zmiany w protokole badania – czy zmiany standardów terapii lub nieoczekiwane pogorszenie stanu zdrowia uczestników badania.
24. W przypadku wystąpienia konieczności zmian pierwotnego planu badania klinicznego (co może mieć miejsce po decyzji Koordynatora Badania, wynikach prowadzonych obecnie dodatkowych badań przedklinicznych lub z przyczyn opisanych w punkcie 23), konieczne może być wprowadzenie zmian opisu przedmiotu zamówienia, w szczególności skróconego opisu badania klinicznego (Clinical Study Phase I Synopsis) stanowiącego Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego, oraz wysokości wynagrodzenia ryczałtowego Oferenta.
25. 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. 23 i 24) 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 cen jednostkowych tylko w przypadku pozycji „cena jednostkowa za 2 podstawowe cykle w standardowym podaniu produktu badanego”, „cena jednostkowa za 1 nieparzysty

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

cykl w przedłużonym podaniu produktu badanego” oraz „cena jednostkowa za 1 nieparzysty cykl w przedłużonym podaniu produktu badanego”, 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 produktu badanego, konieczne może być 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 produktu badanego.

ii. Strony ustalą wysokość wynagrodzenia ryczałtowego na podstawie zmian, jakie zostaną dokonane w opisie przedmiotu zamówienia, cen jednostkowych, podanych przez Oferenta z Załącznikiem nr 2 oraz standardowymi komercyjnymi cennikami procedur medycznych w ośrodkach klinicznych.

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.

26. W przypadku, w którym ze względu na wyniki uzyskiwane w czasie trwania badania klinicznego, a także innych przyczyn niezależnych od Zamawiającego, nastąpi potrzeba rekrutowania dodatkowych pacjentów, ponad liczbę określoną w niniejszym zapytaniu ofertowym, dopuszcza się aneksowanie umowy za porozumieniem Stron z rozszerzeniem liczby pacjentów, których Oferent rekrutuje do niniejszego badania klinicznego. Ceny jednostkowe za jednego dodatkowego pacjenta rekrutowanego powinny być zgodne z podaną w Ofercie „cena jednostkowa za 2 podstawowe cykle w standardowym podaniu produktu badanego” oraz cenami jednostkowymi za cykle nieparzyste i parzyste w leczeniu przedłużonym w przypadku rozszerzenia Zamówienia o dodatkowych maksymalnie 5 pacjentów. Przy dodaniu 6 lub więcej pacjentów do przedmiotu zamówienia dopuszczalna jest zmiana cen jednostkowych o maksymalnie 5% wartości cen jednostkowych podanych w Ofercie.

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

KARY UMOWNE:

28. W przypadku przekroczenia deklarowanego czasu potrzebnego na rekrutację pacjentów o co najmniej 30 dni kalendarzowych, Oferent zapłaci Zamawiającemu karę umowną, za przekroczenie terminu, w wysokości 5% wartości netto realizowanej części zamówienia

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

- w której wystąpiło opóźnienie, a następnie kolejne 5% wartości netto za każde kolejne 20 dni opóźnienia.
29. Zamawiający będzie miał też uprawnienie do odstąpienia od umowy w przypadku przekroczenia zaoferowanego czasu realizacji którejkolwiek z części zamówienia o 60 dni.
 30. 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.
 31. Podstawę dokumentalną naliczenia kar umownych stanowić będzie nota obciążeniowa Zamawiającego doręczona Oferentowi. Zamawiającemu przysługuje prawo potrącenia kar umownych z wynagrodzenia Oferenta.
 32. Zamawiający ma prawo do dochodzenia odszkodowania w wysokości przewyższającej kwotę kar umownych określonych w Umowie na zasadach ogólnych.
 33. Kary umowne płatne będą w terminie 7 dni od dnia doręczenia Oferentowi noty obciążeniowej Zamawiającego.
 34. Oferenci ubiegający się wspólnie o udzielenie zamówienia ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy i wniesienie zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

KRYTERIA OCENY OFERT:

Zwycięska oferta zostanie wybrana na podstawie następujących kryteriów:

Nr	Kryterium	Waga w %
1.	CENA CAŁKOWITA	40
2.	CZAS REKRUTACJI 14 PACJENTÓW	20
3.	CENA JEDNOSTKOWA ZA 2 PODSTAWOWE CYKLE W STANDARDOWYM PODANIU PRODUKTU BADANEGO	30
4.	CENA JEDNOSTKOWA ZA 1 NIEPARZYSTY CYKL W PRZEDŁUŻONYM PODANIU PRODUKTU BADANEGO	5
5.	CENA JEDNOSTKOWA ZA 1 PARZYSTY CYKL W PRZEDŁUŻONYM PODANIU PRODUKTU BADANEGO	5
ŁĄCZNIE:		100

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kielpin,
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

Przyznawanie punktów w procesie wyboru odbędzie się w następujący sposób:

Nr	Kryterium	System przyznawania punktów
1.	CENA CAŁKOWITA	<p>Cena całkowita „P” – 40 punktów (waga kryterium 40%)</p> <p>Punkty za to kryterium zostaną przyznane w następujący sposób: najniższą cenę całkowitą zaproponowanych przez Oferenta uznaje się za 100%, co stanowi maksymalną liczbę punktów. Punkty zostaną przyznane na podstawie poniższego wzoru:</p> $\frac{\text{Cena najniższa}}{\text{Cena Oferenta}} \times 40\text{pkt}$ <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 zgodnie z Zakresem Usług (Załącznik nr 2)</p>
2.	CZAS REKRUTACJI 14 PACJENTÓW	<p>Czas „T” – 20 punktów (waga kryterium 20%)</p> <p>Punkty za to kryterium zostaną przyznane wg poniższych zasad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 20 punktów – gdy zadeklarowany czas rekrutacji 14 pacjentów do badania klinicznego, wynosić będzie do 7 miesięcy (214 dni), włącznie • 10 punktów – gdy zadeklarowany czas rekrutacji 14 pacjentów do badania klinicznego, wynosić będzie do 9 miesięcy (275 dni), włącznie • 0 punktów – gdy zadeklarowany czas rekrutacji 14 pacjentów do badania klinicznego, wynosić będzie powyżej 9 miesięcy (275 dni lub więcej).
3.	CENA JEDNOSTKOWA ZA 2 PODSTAWOWE CYKLE W STANDARDOWYM PODANIU PRODUKTU BADANEGO	<p>Cena „P2” – 30 punktów (waga kryterium 30%)</p> <p>Punkty za to kryterium zostaną przyznane w następujący sposób: najniższą cenę całkowitą zaproponowanych przez Oferenta uznaje się za 100%, co stanowi maksymalną liczbę punktów. Punkty zostaną przyznane na podstawie poniższego wzoru:</p>

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kielpin,
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

		$\frac{\text{Cena najniższa}}{\text{Cena Oferenta}} \times 30\text{pkt}$ <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 jednostkową za 2 podstawowe cykle w standardowym podaniu produktu badanego, zgodnie z Zakresem Usług (Załącznik nr 2)</p>
4.	<p>CENA JEDNOSTKOWA ZA 1 NIEPARZYSTY CYKL W PRZEDŁUŻONYM PODANIU PRODUKTU BADANEGO</p>	<p>Cena „P3” – 5 punktów (waga kryterium 5%)</p> <p>Punkty za to kryterium zostaną przyznane w następujący sposób: najniższą cenę całkowitą zaproponowanych przez Oferenta uznaje się za 100%, co stanowi maksymalną liczbę punktów. Punkty zostaną przyznane na podstawie poniższego wzoru:</p> $\frac{\text{Cena najniższa}}{\text{Cena Oferenta}} \times 5\text{pkt}$ <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 jednostkową za 1 nieparzysty cykl w przedłużonym podaniu produktu badanego, zgodnie z Zakresem Usług (Załącznik nr 2)</p>
5.	<p>CENA JEDNOSTKOWA ZA 1 PARZYSTY CYKL W PRZEDŁUŻONYM PODANIU PRODUKTU BADANEGO</p>	<p>Cena „P4” – 5 punktów (waga kryterium 5%)</p> <p>Punkty za to kryterium zostaną przyznane w następujący sposób: najniższą cenę całkowitą zaproponowanych przez Oferenta uznaje się za 100%, co stanowi maksymalną liczbę punktów. Punkty zostaną przyznane na podstawie poniższego wzoru:</p> $\frac{\text{Cena najniższa}}{\text{Cena Oferenta}} \times 5\text{pkt}$ <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</p>

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kielpin,
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

		jednostkową za 1 parzysty cykl w przedłużonym podaniu produktu badanego, zgodnie z Zakresem Usług (Załącznik nr 2)
--	--	--

WYNIK PUNKTACJI OBLICZANY JEST W NASTĘPUJĄCY SPOSÓB:

$$\text{Suma punktów} = P + T + P2 + P3 + P4$$

ADRES I TERMIN SKŁADANIA OFERT:

35. 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 paulina.gruszka@celonpharma.com, w przypadku wysyłki za pośrednictwem poczty elektronicznej.
36. Termin na składanie ofert upływa dnia **09/04/2018 o godz. 23:59 (CEST)**. W przypadku ofert wysłanych pocztą tradycyjną lub za pośrednictwem firmy przewozowej, ofertę uznaje się za złożoną w dniu dostarczenia jej do siedziby Zamawiającego.
37. Oferty złożone po wyznaczonym terminie nie będą rozpatrywane.
38. Aby uzyskać więcej informacji na temat niniejszego zapytania ofertowego, prosimy o kontakt z panią Martą Panek, e-mail: marta.panek@celonpharma.com

ZAWIADOMIENIE O WYBORZE:

Oferty zostaną ocenione w siedzibie Zamawiającego do dnia **13/04/2018**.

Informacja o wyniku postępowania zostanie wysłana do każdego Oferenta za pośrednictwem poczty elektronicznej oraz zostanie opublikowana na stronie internetowej www.celonpharma.com do dnia **13/04/2018**.

**PROSIMY O SKŁADANIE OFERT ZAKŁADAJĄCYCH PŁATNOŚĆ NA PODSTAWIE FAKTURY
Z CO NAJMNIEJ 30-DNIOWYM TERMINEM PŁATNOŚCI**

ZAŁĄCZNIKI DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061

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.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kielpin,
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061