

## **ZAPYTANIE OFERTOWE nr 02/2018/M/NoteSzHD/Z8 z dnia 03.07.2018r.**

dla firmy CELON PHARMA SA z siedzibą w Kielpinie.

W ramach STRATEGICZNEGO PROGRAMU BADAŃ NAUKOWYCH I PRAC ROZWOJOWYCH „PROFILAKTYKA I LECZENIE CHOROÓB CYWILIZACYJNYCH” – STRATEGMED Pt. „Nowa terapia zaburzeń psychotycznych oraz w chorobie Huntingtona ze szczególnym uwzględnieniem deficytów poznawczych”

**DATA ZAMIESZCZENIA: 03.07.2018r.**

**MIEJSCOWOŚĆ: Kielpin**

**ZAMIESZCZANIE OGŁOSZENIA: obowiązkowe**

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

**OGÓLNY ADRES INTERNETOWY ZAMAWIAJĄCEGO**

**[www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com), telefon: 022 751 74 78**

**RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO: Podmiot prywatny**

**Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej **NIE****

**Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej **NIE****

**ORIENTACYJNY TERMIN ROZPOCZĘCIA ZAKUPÓW**

**Rozpoczęcie: LIPIEC 2018**

**ORIENTACYJNY TERMIN ZAKOŃCZENIA ZAKUPÓW**

**Zakończenie: LIPIEC 2018**

**PROCEDURA**

**Zapytanie ofertowe**

**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 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://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 Kiełpin, 05-092 Łomianki**

**osoby kontaktowe: Anna Dulińska**

**[anna.dulinska@celonpharma.com](mailto:anna.dulinska@celonpharma.com)**

**Aby uzyskać więcej informacji o przedmiocie niniejszego zapytania ofertowego, prosimy o kontakt z panią Sylwią Janowską, [sylwia.janowska@celonpharma.com](mailto:sylwia.janowska@celonpharma.com)**

**Termin składania ofert do dnia 18.07.2018r.**

**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 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://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 02/2018/M/NoteSzHD/Z8

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie badania składającego się z następujących części:

- A. Rozwój i walidacja metody analitycznej do pomiaru stężenia jednego analitu w osoczu ludzkim,
- B. Rozwój i walidacja metody analitycznej do pomiaru stężenia jednego analitu w moczu ludzkim,
- C. Analiza próbek osocza pobranych od ochotników uczestniczących w badaniu klinicznym I fazy po podaniu jednokrotnym oraz wielokrotnym związku CPL500036.
- D. Analiza próbek moczu pobranych od ochotników uczestniczących w badaniu klinicznym I fazy po podaniu jednokrotnym oraz wielokrotnym związku CPL500036.

### Rozwój i walidacja metody analitycznej do oznaczania jednego analitu w próbkach osocza ludzkiego

<b>Analit</b>	CPL500036
<b>Metoda analityczna</b>	LC/MS/MS
<b>Matryca analityczna</b>	Osocze ludzkie
<b>Standard analizy</b>	Zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (DPL/GLP) Zgodnie z wytyczną European Medicines Agency (EMA) „Guideline on bioanalytical method validation” (July 2011; EMEA/CHMP/EWP/192217/2009) oraz z wytyczną U.S. Food and Drug Administration (FDA) „Guidance for Industry. Bioanalytical Method Validation” (May 2001).

### Rozwój i walidacja metody analitycznej do oznaczania jednego analitu w próbkach moczu ludzkiego

<b>Analit</b>	CPL500036
<b>Metoda analityczna</b>	LC/MS/MS
<b>Matryca analityczna</b>	Mocz ludzki
<b>Standard analizy</b>	Zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (DPL/GLP)

#### 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 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, [www.celonpharma.com](http://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

	Zgodnie z wytyczną European Medicines Agency (EMA) „Guideline on bioanalytical method validation” (July 2011; EMEA/CHMP/EWP/192217/2009) oraz z wytyczną. U.S. Food and Drug Administration (FDA) „Guidance for Industry. Bioanalytical Method Validation” (May 2001).
<b>Oznaczenie ilościowe jednego analitu w próbkach osocza ludzkiego pobranego od ochotników biorących udział w badaniu klinicznym I fazy</b>	
<b>Analit</b>	CPL500036
<b>Metoda analityczna</b>	LC/MS/MS wg zwalidowanej metody
<b>Matryca analityczna</b>	Osocze ludzkie
<b>Standard analizy</b>	Zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (DPL/GLP). Zgodnie z wytyczną European Medicines Agency (EMA) „Guideline on bioanalytical method validation” (July 2011; EMEA/CHMP/EWP/192217/2009) oraz z wytyczną. U.S. Food and Drug Administration (FDA) „Guidance for Industry. Bioanalytical Method Validation” (May 2001).
<b>Liczba próbek</b>	Całkowita liczba próbek w badaniu to około 1780 (tysiąc siedemset osiemdziesiąt sztuk). Badanie będzie przeprowadzone w częściach. Część A badania będzie składała się z około 380 próbek (analizowanych w dwóch turach). W części B pobrane do analizy zostanie około 1400 próbek. W całym badaniu planowane są trzy analizy cząstkowe, a szacowana liczba próbek na te analizy to: około 325 próbek w pierwszej analizie, około 55 próbek w drugiej analizie, około 1400 próbek w ostatniej analizie.
<b>Reanaliza próbek (ISR)</b>	*Każda analiza cząstkowa: reanaliza 10% próbek
<b>Wzorzec wewnętrzny</b>	Deuterowany CPL500036, dostarczony przez Zamawiającego
<b>Przygotowanie próbek do analizy</b>	Oferent zobowiązany jest przygotować opis sposobu postępowania z próbkami krwi dla ośrodka klinicznego, który będzie przeprowadzał badanie kliniczne.

**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 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, [www.celonpharma.com](http://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

<b>Objętość krwi na próbkę</b>	Maksymalna dostępna objętość krwi w jednej próbce do oznaczeń jednego analitu nie będzie przekraczać 5 mL.
<b>Przechowywanie próbek</b>	Minimalny zadeklarowany czas przechowywania próbek po analizie, wliczony w cenę - 3 miesiące od dostarczenia Zamawiającemu raportu końcowego badania. Ewentualne dłuższe przechowywanie będzie ustalane, w razie potrzeby, z wybranym Oferentem, w ramach oddzielnego zamówienia.
<b>Archiwizacja wyników</b>	Minimalny zadeklarowany czas przechowywania wyników, wliczony w cenę - 5 lat. Ewentualne dłuższe przechowywanie będzie ustalane, w razie potrzeby, z wybranym Oferentem, w ramach oddzielnego zamówienia.
<b>Raport cząstkowy</b>	Raporty cząstkowe po analizie prób zarówno po części A jak i części B, w trakcie trwania badania (ostatnia analiza powinna zakończyć się raportem końcowym).
<b>Raport końcowy</b>	Ostateczny raport z wynikami otrzymanymi z analizy wszystkich próbek (plus jeden szkic do weryfikacji Zamawiającego).
<b>Oznaczenie ilościowe jednego analitu w próbkach moczu ludzkiego pobranego od ochotników biorących udział w badaniu klinicznym I fazy</b>	
<b>Analit</b>	CPL500036
<b>Metoda analityczna</b>	LC/MS/MS wg zwalidowanej metody
<b>Matryca analityczna</b>	Mocz ludzki
<b>Standard analizy</b>	Zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (DPL/GLP). Zgodnie z wytyczną European Medicines Agency (EMA) „Guideline on bioanalytical method validation” (July 2011; EMEA/CHMP/EWP/192217/2009) oraz z wytyczną. U.S. Food and Drug Administration (FDA) „Guidance for Industry. Bioanalytical Method Validation” (May 2001).
<b>Liczba próbek</b>	Całkowita liczba próbek na badanie to około 590 (pięćset dziewięćdziesiąt sztuk). Próbki moczu zostaną pobrane w obu częściach badania: w

**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 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, [www.celonpharma.com](http://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

	<p>części A (około 180 próbek) i w części B (około 410 próbek)</p> <p>Analiza może zostać przeprowadzona jednorazowo w przypadku, gdy pozwoli na to stabilność badanego związku w matrycy. Jeśli stabilność będzie krótsza, zakontraktowany Oferent będzie zobowiązany przedstawić plan przeprowadzenia analiz cząstkowych - po części A oraz części B badania klinicznego.</p>
<b>Reanaliza próbek (ISR)</b>	Reanaliza 10% próbek (dla całości lub dla każdej analizy cząstkowej osobno, jeśli takie będą wykonywane)
<b>Wzorzec wewnętrzny</b>	Deuterowany CPL500036, dostarczony przez Zamawiającego
<b>Przygotowanie próbek do analizy</b>	Oferent zobowiązany jest przygotować opis sposobu postępowania z próbkami moczu dla ośrodka klinicznego, który będzie przeprowadzał badanie kliniczne.
<b>Przechowywanie próbek</b>	Minimalny zadeklarowany czas przechowywania próbek po analizie, wliczony w cenę - 3 miesiące od dostarczenia Zamawiającemu raportu końcowego badania. Ewentualne dłuższe przechowywanie będzie ustalane, w razie potrzeby, z wybranym Oferentem, w ramach oddzielnego zamówienia.
<b>Archiwizacja wyników</b>	Minimalny zadeklarowany czas przechowywania wyników, wliczony w cenę - 5 lat. Ewentualne dłuższe przechowywanie będzie ustalane, w razie potrzeby, z wybranym Oferentem, w ramach oddzielnego zamówienia.
<b>Raport końcowy</b>	Ostateczny raport z wynikami otrzymanymi z analizy wszystkich próbek (plus jeden szkic do weryfikacji Zamawiającego). Jeśli ze względu na niewystarczającą stabilność związku w matrycy wymagane będzie przeprowadzenie analiz cząstkowych, Oferent dostarczy Zamawiającemu również raporty cząstkowe z odpowiadających im analiz.

\* Liczba ISR zależy będzie od liczby analizowanych próbek z danego przedziału czasowego i powinna być zgodna z wytycznymi EMA i FDA. Na potrzeby niniejszego zapytania ofertowego należy uwzględnić reanalizę 10% całkowitej liczby próbek, czyli 178 ISR. Całkowita liczba potrzebnej reanalizy próbek (ISR) znana będzie w trakcie postępu badania. Koszt reanalizy jednej próby, zarówno osocza jak i moczu, powinien być jednakowy jak koszt za analizę pojedynczej próbki (cena jednostkowa).

**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 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, [www.celonpharma.com](http://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

## INFORMACJE DODATKOWE:

- Poziom CPL500036 oznaczany był na osoczu zwierzęcym metodą LC/MS/MS.
- Dolna granica oznaczalności uzyskana na osoczu zwierzęcym zostanie podana na wniosek Oferenta, po podpisaniu z Zamawiającym umowy o poufności.
- CPL500036 oraz wzorzec wewnętrzny – deuterowany CPL500036 w ilości odpowiedniej do przeprowadzenia rozwoju, walidacji metody i analizy próbek zostaną dostarczone przez Zamawiającego w ustalonym przez Strony terminie po podpisaniu umowy o przeprowadzenie badania.
- Próbkki osocza dostarczane będą do Oferenta z ośrodka klinicznego w częściach, odpowiadających opisanym w tabeli powyżej częściom podlegającym analizom cząstkowym. Jeśli podczas walidacji metody okaże się, że stabilność związku w próbkach osocza jest niewystarczająca, żeby przeprowadzić analizę zgodnie z założeniami podanymi powyżej, dopuszcza się częstszy transport próbek. Częstota wysyłki ustalana będzie w takim przypadku od stabilności uzyskanej podczas rozwoju i walidacji metody.
- Próbkki moczu dostarczone zostaną z ośrodka klinicznego do siedziby Oferenta w dwóch turach (po części A oraz po części B). Analiza próbek moczu z obu części może być przeprowadzona jednorazowo (po zakończeniu części klinicznej badania), jeśli tylko pozwoli na to stabilność związków zawartych w matrycy. Jeśli stabilność okaże się niewystarczająca, Oferent będzie zobowiązany do przeprowadzenia analizy w dwóch częściach (po dostarczeniu każdej tury próbek).
- Niniejsze badanie jest badaniem pierwszej fazy z eskalacją dawki co oznacza, że w zależności od uzyskiwanych wyników eksplorowane będą kolejne zaplanowane wstępnie dawki. Ze względu na fakt, iż liczba zaplanowanych kohort może ulec zmianie, zamawiający zakłada, że tym samym zmianie może ulec liczba zaplanowanych do analizy próbek osocza oraz całkowita liczba próbek moczu. Na każdą zaplanowaną kohortę w części A przypada 54 próbkki osocza i 24 próbkki moczu, natomiast w części B jest to odpowiednio 488 i 144.
- Dolna granica oznaczalności (z ang. LLOQ) powinna być możliwie niska, najlepiej poniżej wartości 0,5 ng/mL dla osocza. Dolna granica oznaczalności dla moczu zostanie ustalona z Oferentem w dalszym toku badania, jednak jej deklarowana przez Oferenta wartość powinna być jak najbardziej zbliżona do poziomu 0,5 ng/mL. Walidacja metody powinna być zgodna z wytyczną EMA „Guideline on bioanalytical method validation” (July 2011; EMEA/CHMP/EWP/192217/2009) oraz z wytyczną FDA „Guidance for Industry. Bioanalytical Method Validation” (May 2001). Preferowana jest walidacja metody dla próbek osocza ludzkiego jednak, gdyby na etapie rozwoju/walidacji metody okazało się, że analiza powinna być wykonywana w próbkach surowicy, Zamawiający dopuszcza taką możliwość. Ewentualna

### 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 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, [www.celonpharma.com](http://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

zmiana matrycy analitycznej nie powinna mieć wpływu na zadeklarowaną przez Oferenta cenę.

- Reanaliza próbek, zgodna z wytycznymi EMA i FDA, powinna być wykonana dla % próbek wymienionego w tabeli powyżej.
- Sprawozdania, raporty cząstkowe i raport końcowy, wraz z całą dokumentacją muszą być sporządzane w języku angielskim.
- Koszty transportu próbek leżeć będą po stronie Zamawiającego.

**WARUNKI, JAKIE MUSZĄ SPEŁNIAĆ OFERENCI:**

1. Oferent musi zawrzeć z Zamawiającym umowę o zachowaniu poufności.
2. Do składania ofert zapraszani są Oferenci spełniający następujące wymagania:
  - Prowadzenie działalności pozwalającej na przeprowadzenie badań będących przedmiotem oferty oraz posiadanie Certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL/GLP).
  - Posiadanie niezbędnej infrastruktury technicznej i laboratoryjnej do zrealizowania przedmiotu oferty, w celu przeprowadzenia badań wskazanych w niniejszym zapytaniu ofertowym zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL/GLP).
  - Posiadanie doświadczonego personelu, wyspecjalizowanego w zagadnieniach będących przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego.
  - Posiadanie min. 5-letniego doświadczenia w rozwoju i walidacji metod analitycznych, jak i oznaczaniu stężeń analitów w próbkach pochodzących z badań klinicznych.
  - 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,

**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 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://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



- 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**.

**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 3 miesięcy** od wyznaczonego terminu składania ofert.
10. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.
11. Oferta musi zawierać:
  - A. cenę:
    - i. Należy przedstawić cenę całkowitą za wykonanie ww. badań, z wyszczególnieniem wyceny poszczególnych części badania: rozwój i walidacja obu metody, analiza próbek osocza i moczu. Zaistnieć mogą okoliczności niezależne od Zamawiającego, wymuszające zmiany w protokole badania bądź zmiana liczby kohort uczestników biorących udział w badaniu, wpływające bezpośrednio na liczbę analizowanych próbek. W związku z tym w przedstawionej ofercie oprócz ceny całkowitej, należy podać cenę za analizę pojedynczej próbki (cenę jednostkową), zarówno dla próbki osocza jak i moczu, która powinna być kwotą stałą, nawet w przypadku zmiany liczby próbek. 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,

**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 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://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

- 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. Zakres czasowy uwzględniający: czas realizacji rozwoju i walidacji metody analitycznej oraz czas realizacji analizy próbek osocza z wyszczególnieniem czasów dla różnej liczebności serii (zakres do 500 szt. oraz do 1500 szt.), podanych w kryteriach oceny ofert.
- C. Deklarowaną wartość dolnej granicy oznaczalności (LLOQ) dla osocza i moczu (wartość LLOQ dla moczu powinna być zbliżona do wartości LLOQ w osoczu, tj. 0,5 ng/mL).
- D. Kopię/skan ważnego Certyfikatu DPL (GLP).
- E. Oświadczenie (stanowiące Załącznik nr 1) potwierdzające spełnienie warunków:
  - i. Oferent prowadzi działalność pozwalającą na przeprowadzenie badań będących przedmiotem oferty.
  - ii. Oferent posiada niezbędną infrastrukturę techniczną i laboratoryjną do zrealizowania przedmiotu oferty oraz wymaganą liczbę doświadczonych, wyspecjalizowanych pracowników.
  - iii. Oferent posiada min. 5-letnie doświadczenie w rozwoju i walidacji metod analitycznych jak i oznaczaniu stężeń analitów w próbkach pochodzących z badań klinicznych.
  - iv. 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.
- F. wraz z ofertą należy złożyć „Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym” stanowiące Załącznik nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego.
- G. Kopię/skan aktualnego dokumentu rejestrowego Oferenta

**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 III kwartał 2018. Oczekiwany czas realizacji zamówienia – do 12 miesięcy od momentu rozpoczęcia badania klinicznego.
- 13. Zamawiający zastrzega sobie prawo do anulowania postępowania 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 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://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

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.

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

21. Wybrany w ramach przeprowadzonego postępowania ofertowego Oferent zobowiązany jest do zawarcia umowy na warunkach przedstawionych w przedmiotowym zapytaniu ofertowym.
22. Zastrzega się możliwość dokonywania zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Oferenta, gdy zaistnieją okoliczności niezależne od Zamawiającego, zmieniające liczbę kohort biorących udział w badaniu, wymuszające zmiany w protokole badania, wpływające na liczbę analizowanych próbek, takie jak np. opinia Głównego badacza, opinie Komisji Bioetycznej, zalecenia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMiPB) lub potrzeba przerwania lub wydłużenia badania.
23. W przypadku wystąpienia konieczności zmian pierwotnego planu badania klinicznego (wpływających bezpośrednio na liczbę analizowanych próbek), zmianie ulec może całkowita liczba próbek, w związku z tym cena całkowita zamówienia. Zmianie nie powinna jednak ulec zarówno cena jednostkowa za próbkę, jak i cena za rozwój i walidację metody analitycznej.
24. 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

**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 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://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

okoliczności wymienionych w pkt. 22 i 23) 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 niemodyfikujących 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 opisu przedmiotu zamówienia umowy pozostanie w ścisłym związku ze zmianą planu badania, a strony ustalą wysokość wynagrodzenia na podstawie dokonanych w opisie przedmiotu zamówienia zmian oraz stałej ceny jednostkowej, podanej przez Oferenta. Zmiana wynagrodzenia będzie możliwa tylko w takim zakresie, w jakim pozostaje ona w bezpośrednim związku ze zmianą planu badania/ opisu przedmiotu zamówienia.
- D. Zmiany nie mogą prowadzić do zmiany charakteru umowy.

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

#### **KARY UMOWNE:**

26. W przypadku przekroczenia deklarowanego czasu realizacji którejkolwiek z części zamówienia o co najmniej 30 dni, Oferent zapłaci Zamawiającemu karę umowną, za przekroczenie terminu, w wysokości 5% wartości netto realizowanej części zamówienia w której wystąpiło opóźnienie, a następnie kolejne 5% wartości netto za każde kolejne 20 dni opóźnienia.
27. Zamawiający będzie miał też uprawnienie do odstąpienia od umowy w przypadku przekroczenia zaoferowanego czasu realizacji którejkolwiek z części zamówienia o 60 dni.
28. 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.

#### **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 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://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

29. Podstawę dokumentalną naliczenia kar umownych stanowić będzie nota obciążeniowa Zamawiającego doręczona Oferentowi. Zamawiającemu przysługuje prawo potrącenia kar umownych z wynagrodzenia Oferenta.
30. Zamawiający ma prawo do dochodzenia odszkodowania w wysokości przewyższającej kwotę kar umownych określonych w Umowie na zasadach ogólnych.
31. Kary umowne płatne będą w terminie 7 dni od dnia doręczenia Oferentowi noty obciążeniowej Zamawiającego.
32. 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 ROZWOJU I WALIDACJI METOD ANALITYCZNYCH	20
3.	CZAS ANALIZY JEDNEJ CZĘŚCI PRÓBEK OSOCZA DO 500 SZT	15
4.	CZAS ANALIZY JEDNEJ CZĘŚCI PRÓBEK OSOCZA DO 1500 SZT	15
5.	WARTOŚĆ DOLNEJ GRANICY OZNACZALNOŚCI (LLOQ) W OSOCZU LUDZKIM	10
ŁĄCZNIE:		100

#### 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 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://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	<p><b>Cena „P” – 40 punktów (waga kryterium 40%)</b></p> <p>Punkty za to kryterium zostaną przyznane w następujący sposób: najniższą cenę za przeprowadzenie wszystkich badań zaproponowanych przez Oferenta uznaje się za 100%, co stanowi maksymalną liczbę punktów. Punkty zostaną przyznane na podstawie poniższego wzoru:</p> $\frac{Cena_{najnisza}}{Cena_{oferenta}} \times 40 \text{ pkt}$ <p>Gdzie:</p> <p>Cena<sub>najnisza</sub> – oznacza najniższą cenę spośród wszystkich ofert.</p> <p>Cena<sub>Oferenta</sub> – oznacza cenę zaproponowaną przez danego Oferenta.</p> <p>Za cenę zaproponowaną przez danego Oferenta uznaje się Cenę Całkowitą „P” jako sumę całkowitych kosztów netto badania uwzględniającą wszystkie jego części. W składanej ofercie należy podać również cenę za analizę pojedynczej próbki.</p>
2.	CZAS ROZWOJU I WALIDACJI METOD ANALITYCZNYCH	<p><b>Czas „T1” – 20 punktów (waga kryterium 20%)</b></p> <p>Punkty za to kryterium zostaną przyznane wg poniższych zasad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 punktów – gdy zadeklarowany czas realizacji rozwoju i walidacji metody analitycznej, wynosić będzie do 8 tygodni (56 dni),</li> <li>• 10 punktów – gdy zadeklarowany czas realizacji rozwoju i walidacji metody analitycznej wynosić będzie od 8 do 10 tygodni (57 -70 dni),</li> <li>• 0 punktów – gdy zadeklarowany czas realizacji rozwoju i walidacji metody analitycznej wynosić będzie powyżej 10 tygodni (od 71 dni).</li> </ul>
3.	CZAS ANALIZY JEDNEJ CZĘŚCI PRÓBEK	<p><b>Czas „T2” – 15 punktów (waga kryterium 15%)</b></p>

**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 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, [www.celonpharma.com](http://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

	<p><b>OSOCZA</b> <b>(do 500 szt)</b></p>	<p>Czas realizacji analizy próbek powinien być liczony od momentu dostarczenia próbek do Oferenta do momentu przesłania Zamawiającemu przez Oferenta drogą elektroniczną raportu cząstkowego.</p> <p>Punkty za to kryterium zostaną przyznane wg poniższych zasad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15 punktów – gdy zadeklarowany czas realizacji analizy cząstkowej próbek osocza wynosić będzie do 2 tygodni (14 dni),</li> <li>• 10 punktów – gdy zadeklarowany czas realizacji analizy cząstkowej próbek osocza wynosić będzie od 2 do 3 tygodni (15-21 dni),</li> <li>• 5 punktów – gdy zadeklarowany czas realizacji analizy cząstkowej próbek osocza wynosić będzie od 3 do 4 tygodni (22-28 dni),</li> <li>• 0 punktów – gdy zadeklarowany czas realizacji analizy cząstkowej próbek osocza wynosić będzie powyżej 4 tygodni (od 29 dni).</li> </ul>
<p><b>3.</b></p>	<p><b>CZAS ANALIZY JEDNEJ CZĘŚCI PRÓBEK OSOCZA</b> <b>(do 1500 szt)</b></p>	<p><b>Czas „T3” – 15 punktów (waga kryterium 15%)</b></p> <p>Czas realizacji analizy próbek powinien być liczony od momentu dostarczenia próbek do Oferenta do momentu przesłania Zamawiającemu przez Oferenta drogą elektroniczną raportu cząstkowego.</p> <p>Punkty za to kryterium zostaną przyznane wg poniższych zasad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15 punktów – gdy zadeklarowany czas realizacji analizy próbek osocza wynosić będzie do 4 tygodni (28 dni),</li> <li>• 10 punktów – gdy zadeklarowany czas realizacji analizy próbek osocza wynosić będzie od 4 do 6 tygodni (29-42 dni),</li> <li>• 5 punktów – gdy zadeklarowany czas realizacji analizy próbek osocza wynosić będzie od 6 do 8 tygodni (43-56 dni),</li> <li>• 0 punktów – gdy zadeklarowany czas realizacji analizy próbek osocza wynosić będzie powyżej 8 tygodni (od 57 dni).</li> </ul>
<p><b>4.</b></p>	<p><b>WARTOŚĆ DOLNEJ</b></p>	<p><b>LLOQ „Q” – 10 punktów (waga kryterium 10%)</b></p>

**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 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, [www.celonpharma.com](http://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

	<b>GRANICY OZNACZALNOŚCI (LLOQ) w osoczu LUDZKIM</b>	Należy podać deklarowaną wartość LLOQ. Punkty za to kryterium zostaną przyznane wg poniższych zasad: <ul style="list-style-type: none"><li>• 10 punktów – gdy zadeklarowane będzie <math>LLOQ \leq 0,5</math> ng/mL osocza,</li><li>• 5 punktów – gdy zadeklarowane będzie <math>0,5</math> ng/mL <math>&lt; LLOQ \leq 1,5</math> ng/mL,</li><li>• 0 punktów – gdy zadeklarowane będzie <math>LLOQ &gt; 1,5</math> ng/mL.</li></ul>
--	--	--

**WYNIK PUNKTACJI OBLICZANY JEST W NASTĘPUJĄCY SPOSÓB:**

$$\text{Suma punktów} = P + T1 + T2 + T3 + Q$$

**ADRES I TERMIN SKŁADANIA OFERT:**

33. Oferty należy składać do siedziby Zamawiającego: ul. Główna 48, 05-152 Kazuń Nowy, Polska, jeśli wysłane pocztą tradycyjną lub kurierem lub na adres mailowy [anna.dulinska@celonpharma.com](mailto:anna.dulinska@celonpharma.com) w przypadku wysłania pocztą elektroniczną.
34. Termin na składanie ofert upływa dnia **18/07/2018 o godz. 23:59 (CET)**. W przypadku ofert wysłanych pocztą tradycyjną lub za pośrednictwem firmy przewozowej, ofertę uznaje się za złożoną w dniu dostarczenia jej do siedziby Zamawiającego.
35. Oferty złożone po wyznaczonym terminie nie będą rozpatrywane.
36. Aby uzyskać więcej informacji na temat niniejszego zapytania ofertowego, prosimy o kontakt z panią Sylwią Janowską, [sylwia.janowska@celonpharma.com](mailto:sylwia.janowska@celonpharma.com)

**Zawiadomienie o wyborze:**

Oferty zostaną ocenione w siedzibie Zamawiającego do dnia **30/07/2018**.

Informacja o wyniku postępowania zostanie wysłana do każdego Oferenta za pośrednictwem poczty elektronicznej oraz zostanie opublikowana na stronie internetowej [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com) do dnia **31/07/2018**.

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

**ZAŁĄCZNIKI DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO**

Załącznik nr 1 - Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z zapytania ofertowego.

Załącznik nr 2 - Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym.

**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 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://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