

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 05/2018/M/NoteSzHD/Z8 z dnia 29.08.2018r.

dla firmy CELON PHARMA SA z siedzibą w Kiełpinie w ramach realizacji STRATEGICZNEGO PROGRAMU BADAŃ NAUKOWYCH I PRAC ROZWOJOWYCH „PROFILAKTYKA I LECZENIE CHOROÓB CYWILIZACYJNYCH” – STRATEGMED projektu pt. „Nowa terapia zaburzeń psychiatrycznych oraz w chorobie Huntingtona ze szczególnym uwzględnieniem deficytów poznawczych”.

Celon Pharma S.A zaprasza do składania ofert na wykonywanie prac eksperckich z zakresu monitorowania I fazy badania klinicznego w ramach realizacji projektu pt. „Nowa terapia zaburzeń psychiatrycznych oraz w chorobie Huntingtona ze szczególnym uwzględnieniem deficytów poznawczych” zgodnie z warunkami umowy o dofinansowanie STRATEGMED2/268248/9/NCBR/2015 i ewentualnymi kolejnymi aneksami.

DATA ZAMIESZCZENIA: 29.08.2018 r.

MIEJSCOWOŚĆ: Kiełpin

ZAMIESZCZANIE OGŁOSZENIA: obowiązkowe

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

OGÓLNY ADRES INTERNETOWY ZAMAWIAJĄCEGO

www.celonpharma.com, telefon: 022 7517478

RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO: Podmiot prywatny

Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej **NIE**

Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej **NIE**

ORIENTACYJNY TERMIN ROZPOCZĘCIA REALIZACJI PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA/REALIZACJI UMOWY:

Rozpoczęcie: Październik 2018

ORIENTACYJNY TERMIN ZAKOŃCZENIA REALIZACJI PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA/ UMOWY:

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

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

Do dnia zakończenia realizacji projektu „Nowa terapia zaburzeń psychiatrycznych oraz w chorobie Huntingtona ze szczególnym uwzględnieniem deficytów poznawczych” zgodnie z warunkami umowy o dofinansowanie STRATEGMED2/268248/9/NCBR/2015 i ewentualnymi kolejnymi aneksami.

PROCEDURA

Zapytanie ofertowe

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 zmianach wprowadzonych w zamówieniu Zamawiający poinformuje Oferentów oraz opublikuje stosowne informacje w Bazie Konkurencyjności.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia do Oferentów z pytaniami uzupełniającymi dotyczącymi dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
6. W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert.
7. Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.

SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

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

SPECYFIKACJĘ MOŻNA UZYSKAĆ POD ADRESEM:

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

osoby kontaktowe: Joanna Sierzputowska; email: joanna.sierzputowska@celonpharma.com

Sylwia Janowska; email: sylwia.janowska@celonpharma.com

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, 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

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO nr 05/2018/M/NoteSzHD/Z8

LP.	NAZWA PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
1.	<p>Wykonywanie prac eksperckich z zakresu monitorowania badania klinicznego I fazy.</p> <p>Do zakresu zadań monitora badań klinicznych należeć będzie:</p> <ul style="list-style-type: none">• monitorowanie i set-up badań klinicznych zgodnie z wytycznymi protokołu badania, GCP, obowiązującymi SOPs i regulacjami prawnymi,• tworzenie i nadzór nad dokumentacją związaną z prowadzonym projektem badawczym,• weryfikacja dokumentów źródłowych,• przegląd formularzy raportów przypadku i dokumentów prawnych oraz inwentaryzacja leków do badań,• wymaga wiedzy merytorycznej, związanej z medyczno-prawnymi aspektami badań,• umiejętność budowania udanych relacji z pracownikami ośrodków badawczych oraz przedstawicielami zleceniodawcy badania, <p>Wymagania</p> <ul style="list-style-type: none">• minimum dwa lata doświadczenia na stanowisku Monitora Badań Klinicznych (z uwzględnieniem wizyt: pre-study, inicjującej, monitorującej i zamykającej) lub pokrewnych stanowiskach związanych z zarządzaniem badaniami klinicznymi,• wykształcenie wyższe (<u>preferowane</u>: medycyna, farmacja, analityka medyczna, nauki pokrewne),• znajomość zasad ICH GCP,• biegła znajomość języka angielskiego na poziomie pozwalającym swobodną obsługę badania klinicznego z uwzględnieniem specyfiki nazewnictwa medycznego,• prawo jazdy kat. B,• gotowość do podróży służbowych,• efektywne zarządzanie czasem i zdolności organizacyjne,• komunikatywność, łatwość nawiązywania kontaktów,• umiejętność rozwiązywania sytuacji problemowych.• Preferowane, ale niekonieczne, jest posiadanie doświadczenia w prowadzeniu badań klinicznych w badaniach z zakresu psychiatrii i/lub neurologii fazy I i/lub II. <p>W celu przeprowadzenia monitorowania (Study Initiation Visit, Monitoring Visits, Study Close-out Visit) projektu badawczego (badanie I fazy): „Nowa terapia zaburzeń psychotycznych oraz w chorobie Huntingtona ze szczególnym uwzględnieniem deficytów poznawczych”.</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

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

	Forma zatrudnienia – umowa zlecenie. Przewidywany czas pracy – ok. 250 godzin.
--	---

KRYTERIA WYBORU I OCENY OFERT:

- a. Cena za jedną godzinę pracy brutto (C) (maksymalna ilość punktów) - 100 pkt (100 %)

Sposób oceny:

Kryterium	Waga [%]	Punkty	Sposób oceny wg wzoru
Cena	100 %	100	najniższa cena oferty za jedną godzinę pracy brutto $C = \frac{\text{cena oferty badanej za jedną godzinę pracy brutto}}{\text{cena referencyjna}} \times 100 \text{ pkt}$

W wyniku oceny ofert zostanie wybrana najkorzystniejsza oferta, która uzyska najwyższą punktację oraz spełni wymienione w opisie przedmiotu zamówienia wymagania.

Adres i termin składania ofert:

- Oferty należy składać do siedziby Zamawiającego: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki/Kielpin, Polska, jeśli wysłane pocztą tradycyjną lub kurierem, lub na adres mailowy anna.zalecka@celonpharma.com w przypadku wysłania pocztą elektroniczną.
- Oferta musi być złożona nie później niż do **06.09.2018r.** Jeśli oferta wysłana została pocztą tradycyjną lub kurierem, ofertę uważa się za złożoną, jeżeli wpłynęła do siedziby Zamawiającego nie później niż w dniu wskazanym jako ostateczny termin składania ofert.
- Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- Oferty będą oceniane w siedzibie Zamawiającego nie później niż do **10.09.2018r.**
- Wraz ze złożeniem oferty, wymagane jest również złożenie "Oświadczenia o braku powiązań personalnych lub kapitałowych z Zamawiającym" (Załącznik 3).

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat niniejszego Zapytania Ofertowego, prosimy o kontakt z panią **Joanną Sierzputowską**, email: joanna.sierzputowska@celonpharma.com lub **Sylwią Janowską**, email: sylwia.janowska@celonpharma.com

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, 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:

1. Każdy oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
2. Oferta musi wskazywać:
 - a. numer zapytania ofertowego,
 - b. datę sporządzenia,
 - c. dane Oferenta: adres, numer telefonu, adres e-mail, numer NIP, PESEL
 - d. zawierać wypełnione wszystkie załączniki wymagane przez Zamawiającego (Zał. 1, 2, 3).
3. Numer zapytania ofertowego powinien pojawić się również w tytułach poczty elektronicznej, tradycyjnej lub kurierskiej.
4. Oferta musi pozostać ważna przez okres co najmniej 60 dni, liczonych od daty upływu terminu składania ofert.
5. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.
6. Oferta powinna być parafowana i podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy/Dostawcy.

W związku z koniecznością zachowania ciągłości badań Zamawiający przewiduje możliwość złożenia zamówień uzupełniających w wysokości nieprzekraczającej 50% pierwotnej wartości zamówienia określonej w umowie zawartej z Wykonawcą.

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

ZAWIADOMIENIE O WYBORZE:

Informacja o wyniku postępowania zostanie opublikowana na stronie internetowej Celon Pharma S.A. <https://celonpharma.com/> oraz rozesłana mailowo do wszystkich Oferentów.

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

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