

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 14/2019/G/CELONKO z dnia 15.04.2019r.

dla firmy CELON PHARMA SA z siedzibą w Kiełpinie.

W ramach STRATEGICZNEGO PROGRAMU BADAŃ NAUKOWYCH I PRAC ROZWOJOWYCH
„PROFILAKTYKA I LECZENIE CHOROÓB CYWILIZACYJNYCH” – STRATEGMED
Pt. „Opracowanie nowoczesnych biomarkerów oraz rozwój innowacyjnego inhibitora
kinaz FGFR stosowanego w terapii nowotworów”

DATA ZAMIESZCZENIA: 15.04.2019r.

MIEJSCOWOŚĆ: Kiełpin

ZAMIESZCZANIE OGŁOSZENIA: obowiązkowe

ZAMAWIAJĄCY: Nazwa: 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 ZAKUPÓW

Rozpoczęcie: KWIECIEŃ/MAJ 2019

ORIENTACYJNY TERMIN ZAKOŃCZENIA ZAKUPÓW

Zakończenie: 15 CZERWIEC 2019

PROCEDURA

Zapytanie ofertowe

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, **BDO :** 000109582

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.
8. 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.

MIEJSCE SKŁADANIA OFERT:

Celon Pharma SA ul. Główna 48 Kazuń Nowy, 05-152 Czosnów

osoby kontaktowe: Paulina Gruszka

paulina.gruszka@celonpharma.com

Aby uzyskać więcej informacji o przedmiocie niniejszego zapytania ofertowego, prosimy o kontakt z panią Aleksandrą Stańczak, aleksandra.stanczak@celonpharma.com

Termin składania ofert do dnia 23.04.2019r.

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, **BDO :** 000109582

PRZEDMIOT ZAPYTANIA 14/2019/G/CELONKO

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie prac eksperckich w zakresie monitorowania badania klinicznego I fazy we wskazaniu onkologicznym.

Opis przedmiotu zamówienia	
Przedmiot zamówienia	<p>Do zakresu zadań monitora badań klinicznych należeć będzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • monitorowanie badań klinicznych zgodnie z wytycznymi protokołu badania, GCP, obowiązującymi SOP 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 produktu badanego, • wymaga wiedzy merytorycznej, związanej z medyczno-prawnymi aspektami badań, • umiejętność budowania udanych relacji z pracownikami ośrodków badawczych oraz przedstawicielami zleceniodawcy badania
Wymagania	<ul style="list-style-type: none"> • min. 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, ale nie konieczne</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 onkologii.
Typ i tytuł badania	<p>Przedmiotem zamówienia jest przeprowadzenie monitorowania (Study Initiation Visit, Monitoring Visits, Study Close-out Visit) badania I fazy we wskazaniu onkologicznym pt. „A Phase I, Open-label, Multicentre, Dose Escalation Study to Assess Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Oral CPL304110, in Adult Subjects with Advanced Solid Malignancies”</p>
Forma zatrudnienia	<p>Forma zatrudnienia – umowa zlecenie – 1 monitor badań klinicznych.</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 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, **BDO :** 000109582

Opis przedmiotu zamówienia

Przewidywany czas pracy

Okolo 1700 godzin w czasie trwania projektu

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 i 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

KRYTERIA OCENY OFERT:

Zwycięska oferta zostanie wybrana na podstawie następujących kryteriów:

Nr	Kryterium	Waga w %
1.	CENA ZA 1 GODZINĘ PRACY BRUTTO	100
	ŁĄCZNIE:	100

Przyznawanie punktów w procesie wyboru odbędzie się w następujący sposób:

Nr	Kryterium	System przyznawania punktów
1.	CENA	Cena – 100 punktów (waga kryterium 100%) Punkty za to kryterium zostaną przyznane na podstawie poniższego

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, **BDO :** 000109582

		<p>wzoru:</p> $\text{Cena}_{\text{najniższa}} / \text{Cena}_{\text{oferenta}} \times 100 \text{ pkt}$ <p>Gdzie:</p> <p>$\text{Cena}_{\text{najniższa}}$ – oznacza najniższą cenę za 1 godzinę pracy brutto spośród wszystkich ofert.</p> <p>$\text{Cena}_{\text{oferenta}}$ – oznacza cenę za 1 godzinę pracy brutto zaproponowaną przez danego Oferenta.</p>
--	--	---

ADRES I TERMIN SKŁADANIA OFERT:

1. Oferty należy składać do siedziby Zamawiającego: ul. Ogrodowa 2A Kielpin, 05-092 Łomianki, Polska, jeśli wysłane pocztą tradycyjną lub kurierem lub na adres mailowy paulina.gruszka@celonpharma.com w przypadku wysłania pocztą elektroniczną.
2. Oferta musi być złożona nie później niż **23.04.2019r.** 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.
3. Oferty złożone po wyznaczonym terminie nie będą rozpatrywane.
4. Oferty będą oceniane w siedzibie Zamawiającego nie później niż do 29.04.2019.
5. Aby uzyskać więcej informacji na temat niniejszego zapytania ofertowego, prosimy o kontakt z panią Aleksandra Stańczak, e-mail: aleksandra.stanczak@celonpharma.com
6. Oferty złożone w walucie obcej będą przeliczane po średnim kursie NBP obowiązującym w dniu sporządzenia protokołu z przeprowadzonego zapytania ofertowego.

ZAWIADOMIENIE O WYBORZE:

Informacja o wyniku postępowania zostanie wysłana do każdego Oferenta za pośrednictwem poczty elektronicznej oraz zostanie opublikowana na stronie internetowej www.celonpharma.com do dnia **30.04.2019.**

ZAŁĄCZNIKI:

Załącznik nr 1 – Oświadczenie o braku powiązań.

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, **BDO :** 000109582