

Łomianki, 13.11.2019r.

Zamawiający:

Celon Pharma S.A.

Adres siedziby:

ul. Ogrodowa 2A

05-092 Kielpin/Łomianki

tel.: +48 22 751 59 33

KRS: 0000437778

NIP: 118 - 16 - 42 - 061

e-mail: anna.dulinska@celonpharma.com

Zapytanie ofertowe nr 04/2019/O/NoteSzHD/Z9

W związku z realizacją przez Celon Pharma S.A. projektu: „Nowa terapia zaburzeń psychiatrycznych oraz w chorobie Huntingtona ze szczególnym uwzględnieniem deficytów poznawczych” w ramach programu Profilaktyka i Leczenie Chorób Cywilizacyjnych – STRATEGMED – konkurs II (dalej zwanych „Projektem”), zapraszamy do składania ofert na poniższe zamówienie:

1. Przeprowadzenie wielośrodkowego, randomizowanego, kontrolowanego placebo badania klinicznego fazy drugiej, z wielokrotnym podaniem inhibitora PDE10a (cząsteczka CPL500036, badany produkt leczniczy PG20) u chorych z ostrym zaostrzeniem Schizofrenii, w celu określenia efektywności, bezpieczeństwa i farmakokinetyki produktu PG20, w tym zrekrowanie 90 pacjentów.

Kod CPV:

- 73000000-2

Nazwa kodu CPV:

- Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

Informacje dodatkowe:

- Planowane badanie musi zostać przeprowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (DPK/GCP) i zgodnie z wytycznymi naukowymi Europejskiej Agencji Leków (EMA).
- Zapytanie ofertowe dotyczy badania, przeprowadzanego przez konsorcjum projektowe, w skład którego oprócz Zamawiającego (Celon Pharma S.A.) należą m.in.: 1) Uniwersytet Medyczny w Łodzi (MUL) oraz 2) Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (MUP). Udział MUL i MUP w przeprowadzeniu badania klinicznego jest obligatoryjny.



Celon Pharma S.A.
Biuro: Ogrodowa 2A
05-092 Kielpin / Łomianki
tel.: +48 22 751 59 33
e-mail: info@celonpharma.com
www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
Numer KRS: 0000437778
Wysokość kapitału zakładowego: 4 500 000 PLN
NIP : 118 – 16 – 42 – 061, REGON : 015181033
BDO 000109582

- Wybrany w ramach przeprowadzonego postępowania ofertowego Oferent zobowiązany będzie do zapewnienia, w zakontraktowanych przez siebie ośrodkach poza konsorcjum (zwanych dalej „ośrodkami komercyjnymi”) oraz w ośrodkach podległych/wybranych przez MUL i MUP (zwanych dalej „ośrodkami Konsorcjum”), usług w badaniu, które powinny być zgodne z zakresem usług znajdujących się w Załączniku nr 2.
- Badanie kliniczne może zostać przeprowadzone w Polsce oraz innych krajach europejskich (również spoza Unii Europejskiej), gdzie wybrany Oferent powinien zakontraktować komercyjne ośrodki kliniczne.
- Konsorcjanci MUL i MUP zobowiązani będą do zrekrutowania 75 pacjentów.
- Ośrodki zakontraktowane przez Wybranego Oferenta zobowiązane będą do zrekrutowania 90 pacjentów.
- Całkowita szacowana liczba pacjentów potrzebnych do zrekrutowania i zrandomizowania we wszystkich ośrodkach biorących udział w badaniu (Konsorcjum i komercyjnych) wynosi 165.
- W toku trwania badania klinicznego, w razie wystąpienia takiej potrzeby, dopuszcza się zmniejszenie liczby pacjentów w ośrodkach Konsorcjum i zwiększenie o tę liczbę w ośrodkach komercyjnych zakontraktowanych przez Wybranego Oferenta. Zmiana ta będzie musiała spełniać warunki wprowadzania zmian w umowie zawarte w niniejszym postępowaniu.
- Szczegóły Badania stanowią Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego i zawierają skrócony, wstępny opis badania klinicznego (Clinical Study Synopsis).
- Zakres Usług w Badaniu stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego.
- Szczegóły ww. badania i zakres usług zostaną przedstawione Oferentowi po podpisaniu Umowy o zachowaniu poufności oraz wzajemnym nieujawnianiu informacji.

Warunki, jakie muszą spełniać oferenci:

1. Aby uzyskać szczegółowe informacje pozwalające na przygotowanie oferty, Oferent musi uprzednio zawrzeć z Zamawiającym umowę o zachowaniu poufności. Oferent zainteresowany wzięciem udziału w postępowaniu, powinien przesłać drogą elektroniczną na adres: anna.dulinska@celonpharma.com prośbę o przesłanie wspomnianej umowy i odesłać jej podpisany skan na ww. adres mailowy. Szczegóły badania zostaną udostępnione nie później niż 48h roboczych po wpłynięciu podpisanego skanu. Skan umowy zostanie podpisany przez Zamawiającego i odesłany do Oferenta drogą elektroniczną.
2. Do składania ofert zaproszeni są Oferenci spełniający następujące warunki:
 - prowadzący działalność pozwalającą na dostarczenie przedmiotu zamówienia oraz posiadający wiedzę, doświadczenie i potencjał techniczny niezbędny do znalezienia i zakontraktowania komercyjnych ośrodków klinicznych, które mogą przeprowadzić badanie kliniczne jak i laboratorium/ów przeprowadzających laboratoryjne badania medyczne.

- zobowiązujący się do zakontraktowania komercyjnych ośrodków klinicznych posiadających niezbędną infrastrukturę medyczną i laboratoryjną do przeprowadzania badań klinicznych zgodnie z Dobrą Praktyką Klinikzną (DPK/GCP). Dopuszcza się uzupełnienie infrastruktury przez ośrodek (w zakresie wynajmu np.: wirówek, lodówek/zamrażarek, szaf) na potrzeby badania klinicznego, stanowiącego przedmiot niniejszego zapytania ofertowego, w przypadku zaistnienia takiej potrzeby.
 - zobowiązujący się do zakontraktowania komercyjnych ośrodków klinicznych posiadających doświadczoną kadrę medyczną, posiadającą aktualne prawo wykonywania zawodu oraz szkolenie ze znajomości wymagań Dobrej Praktyki Klinikznej. Dopuszcza się możliwość przeprowadzenia szkoleń kadry medycznej dot. wymagań DPK/GCP przed rozpoczęciem badania klinicznego.
 - zobowiązujący się do zaproponowania Koordynatora Badania Klinicznego, posiadającego specjalizację z zakresu psychiatrii, min. 10-letnie doświadczenie w pracy w zespołach badawczych badań klinicznych i będącego Koordynatorem i/lub Badaczem w min. 5 badaniach klinicznych. Ostateczna decyzja o wyborze Koordynatora Badania zostanie podjęta przez Zamawiającego w porozumieniu z wybranym Oferentem.
 - posiadający lub zobowiązujący się do zakontraktowania Managera Projektu lub osoby na innym, adekwatnym stanowisku, odpowiedzialnej za realizację przedmiotu zamówienia po stronie Oferenta (w tym m.in. odpowiadającej za komunikację z potencjalnymi podwykonawcami i Zamawiającym), posiadającej min. 5-letnie doświadczenie w zarządzaniu badaniami klinicznymi potwierdzone w CV.
 - posiadający lub zobowiązujący się do zakontraktowania 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 – Oferent nie jest przedmiotem wszczętego postępowania upadłościowego, ani jego upadłość nie jest ogłoszona, nie jest poddany procesowi likwidacyjnemu, a jego sprawy nie są objęte zarządkiem komisarycznym lub sądowym. Oferent nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne.
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:
- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,

- b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez Instytucję Zarządzającą Programami Operacyjnymi,
 - c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - d) 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, Kielpin, 05-092 Łomianki, osobiście, przy pomocy poczty tradycyjnej/firmy przewozowej lub na adres e-mail anna.dulinska@celonpharma.com w przypadku wysyłki za pośrednictwem poczty elektronicznej.
6. Oferta musi być złożona nie później niż **16.12.2019 do godz. 15:00 CET**. 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.
7. Oferty złożone po wyznaczonym terminie nie będą rozpatrywane.
8. Aby uzyskać więcej informacji na temat badań będących przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego, prosimy o kontakt z Panem Rafałem Płatkem, e-mail: rafal.platek@celonpharma.com.

Zawiadomienie o wyborze oferty:

9. Oferty zostaną ocenione w siedzibie Zamawiającego do dnia **21.01.2020** włącznie. Ostateczna decyzja zostanie przekazana wszystkim Oferentom za pośrednictwem poczty elektronicznej do dnia **22.01.2020** włącznie oraz opublikowana na stronie internetowej www.celonpharma.com.

Prezentacja ofert:

10. Każdy Oferent ma prawo do złożenia tylko jednej oferty.
11. Oferta musi zostać przygotowana i przedstawiona w języku polskim lub angielskim.
12. Oferta musi zawierać datę przygotowania, adres Oferenta, numer telefonu, adres e-mail, NIP (jeśli Oferent go posiada).
13. 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.
14. Oferta musi obowiązywać **przez co najmniej 9 miesięcy** od wyznaczonego terminu składania ofert.
15. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.

16. Oferta powinna być parafowana i podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Oferenta.

17. Oferta musi zawierać:

a. Cenę:

- i. Należy przedstawić cenę całkowitą 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 VAT oferowane za dostawę przedmiotu zamówienia zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym dokumencie.
- iii. Jeśli ofertę składa Oferent działający poza terytorium Polski: cenę netto oraz informację o nieuwzględnieniu podatku VAT lub innych podatków w ofercie.

b. Deklarowane tempo rekrutacji (wyrażone w: Pacjenci/Miesiąc) w przewidzianych do zakontraktowania przez Oferenta komercyjnych ośrodkach klinicznych. Do określenia tempa rekrutacji Oferent powinien wziąć przewidzianą niniejszym zapytaniem rekrutację 90 pacjentów. Do oszacowania tempa rekrutacji nie należy brać pod uwagę pacjentów rekrutowanych w ośrodkach Konsorcjum.

c. Deklarowany czas (w dniach) potrzebny do „First Patient In – FPI” (randomizacja pierwszego pacjenta) w badaniu, w ośrodku komercyjnym, liczony od momentu uzyskania ostatniego z dwóch – zgody na rozpoczęcie badania klinicznego (z organu wydającego zgodę na rozpoczęcie badania) lub pozytywnej opinii odpowiedniej Komisji Bioetycznej.

d. Deklarowany czas (w dniach) potrzebny na dostarczenie raportu końcowego z badania klinicznego, liczony od momentu dostarczenia wyników części bioanalitycznej i wyników analizy statystycznej przez Zamawiającego.

e. Oświadczenie o spełnianiu warunków (stanowiące Załącznik nr 3) wskazujące, że:

- i. Oferent prowadzi działalność pozwalającą na dostarczenie przedmiotu zamówienia oraz posiada wiedzę, doświadczenie i potencjał techniczny niezbędny do znalezienia i zakontraktowania komercyjnych ośrodków klinicznych, które mogą przeprowadzać badania kliniczne jak i laboratorium/ów przeprowadzających laboratoryjne badania medyczne.
- ii. Oferent zobowiązuje się do zakontraktowania komercyjnych ośrodków klinicznych, posiadających niezbędną infrastrukturę medyczną i laboratoryjną do przeprowadzania badań klinicznych zgodnie z Dobrą Praktyką Klinikzną (DPK/GCP). W razie zaistnienia takiej potrzeby dopuszcza się uzupełnienie infrastruktury przez ośrodek (w zakresie



- wynajmu np.: wirówek, lodówek/zamrażarek, szaf) na potrzebę badania klinicznego stanowiącego przedmiot niniejszego zapytania ofertowego.
- iii. Ośrodki kliniczne, zakontraktowane przez Oferenta, posiadać będą doświadczoną kadrę medyczną, posiadającą aktualne prawo wykonywania zawodu oraz aktualne szkolenie ze znajomości wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej lub takie szkolenie przeprowadzone będzie przed rozpoczęciem badania klinicznego.
 - iv. Oferent zaproponuje Koordynatora Badania Klinicznego, posiadającego przewidziane w zapytaniu ofertowym kompetencje i doświadczenie.
 - v. Oferent posiada lub zobowiązuje się do zakontraktowania Managera Projektu lub osoby na innym, adekwatnym stanowisku, odpowiedzialnej za realizację przedmiotu zamówienia po stronie Oferenta (w tym m.in. odpowiadającej za komunikację z potencjalnymi podwykonawcami i Zamawiającym), posiadającej przewidziane w zapytaniu ofertowym doświadczenie.
 - vi. Oferent posiada lub zobowiązuje się do zakontraktowania 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”.
 - vii. 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 – Oferent nie jest przedmiotem wszczętego postępowania upadłościowego, ani jego upadłość nie jest ogłoszona, nie jest poddany procesowi likwidacyjnemu, a jego sprawy nie są objęte zarządzeniem komisyjnym lub sądowym. Oferent nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne.
- f. CV zaproponowanego Koordynatora Badania Klinicznego, wykazujące posiadanie przez niego specjalizacji z zakresu psychiatrii, min. 10-letnie doświadczenie w pracy w zespołach badawczych badań klinicznych i będącego Koordynatorem i/lub Badaczem w min. 5 badaniach klinicznych. Ostateczna decyzja o wyborze Koordynatora badania zostanie podjęta przed Zamawiającym w porozumieniu z wybranym Oferentem.
 - g. CV Managera Projektu lub osoby na innym, adekwatnym stanowisku, odpowiedzialnej za realizację przedmiotu zamówienia po stronie Oferenta, wykazujące jego min. 5-letnie doświadczenie w zarządzaniu badaniami klinicznymi.
 - h. Wraz z ofertą należy złożyć „Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym” stanowiące Załącznik nr 4 do niniejszego zapytania ofertowego.
 - i. 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 I-II kwartał 2020. Oczekiwany, wstępny czas realizacji zamówienia – do 11 miesięcy od momentu uzyskania przez Zamawiającego ostatniego z dwóch: pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego z organu wydającego zgodę na rozpoczęcie badania lub pozytywnej opinii odpowiedniej Komisji Bioetycznej.
19. Zamawiający zastrzega sobie prawo do przedłużenia wstępnego czasu realizacji zamówienia, w tym czasu przeznaczonego na rekrutację pacjentów do badania.
20. Zamawiający dopuszcza możliwość przeprowadzenia negocjacji z Oferentami, którzy złożyli oferty w przetargu przed wyłonieniem zwycięskiej oferty.
21. Zamawiający zastrzega sobie prawo do anulowania postępowania.
22. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamknięcia postępowania ofertowego bez wyboru zwycięskiego Oferenta. Zamawiający nie jest zobowiązany do podania przyczyn zamknięcia postępowania.
23. 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.
24. Oferent ma prawo do zmiany swojej oferty lub jej wycofania przed wyznaczonym terminem składania ofert.
25. Oferty nie spełniające wymagań formalnych opisanych w zapytaniu ofertowym nie będą rozpatrywane.
26. Zamawiający nie przyjmuje ofert wariantowych.
27. Zamawiający nie przyjmuje ofert częściowych.
28. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia ofert, których zawartość budzi uzasadnione wątpliwości.
29. Niezadeklarowanie tempa rekrutacji w przewidzianych do zakontraktowania komercyjnych ośrodkach klinicznych, jak i/lub deklarowanego czasu potrzebnego do FPI (randomizacja pierwszego pacjenta) i/lub czasu potrzebnego na dostarczenie raportu końcowego stanowi podstawę do odrzucenia zgłoszenia i przyznania 0 punktów za pozostałe kryteria oceny.

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

30. Wybrany w ramach przeprowadzonego postępowania ofertowego Oferent zobowiązany jest do zawarcia umowy na warunkach przedstawionych w przedmiotowym zapytaniu ofertowym.
31. Zastrzega się możliwość dokonywania istotnych zmian postanowień zawartej umowy (aneksowanie umowy) w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Oferenta, gdy zaistnieją okoliczności niezależne od Zamawiającego, wymuszające takie zmiany, jak opinie Komisji Bioetycznej, zalecenia organu wydającego zgodę na rozpoczęcie badania lub Europejskiej Agencji Leków –

wymuszające zmiany w protokole badania - czy zmiany standardów terapii lub nieoczekiwane pogorszenie stanu zdrowia uczestników badania.

32. W przypadku wystąpienia konieczności zmian pierwotnego planu badania klinicznego (co może mieć miejsce po: przeanalizowaniu danych z prowadzonych obecnie badań przedklinicznych i badań bezpieczeństwa farmakologicznego jak i badania klinicznego fazy I, zmian wytycznych, opinii Koordynatora Badania i innych wymienionych w pkt. 32), 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.
33. 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. 32 i 33) i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - i. Zmiana Oferenta nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego.
 - 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. Wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.
 - c. Zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy a łączna wartość zmian jest mniejsza niż kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Prawa Zamówień Publicznych i jednocześnie jest mniejsza od 10% 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 częściowych, 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 tylko w przypadku pozycji „koszty kliniczne w przeliczeniu na jednego pacjenta”.
 - e. Zmiany nie mogą prowadzić do zmiany charakteru umowy.

- f. W przypadku wystąpienia w trakcie badania klinicznego ciężkiego zdarzenia niepożądanego lub niepożądanego działania leku, gdy konieczne będzie rozszerzenie zakresu zlecenia oraz zwiększenie wysokości wynagrodzenia ryczałtowego Oferenta. W tym przypadku:
- Zmiana opisu przedmiotu zamówienia umowy będzie w ścisłym związku z wystąpieniem w trakcie badania ciężkiego zdarzenia niepożądanego lub niepożądanego działania leku.
 - Strony ustalą wysokość wynagrodzenia ryczałtowego na podstawie zmian, jakie zostaną dokonane w opisie przedmiotu zamówienia oraz cen cząstkowych, podanych przez Oferenta w Załączniku nr 2.
 - Zmiana wynagrodzenia ryczałtowego będzie możliwa tylko w takim zakresie, w jakim pozostaje ona w bezpośrednim związku ze zmianą opisu przedmiotu zamówienia.
 - Zmiany nie mogą prowadzić do zmiany charakteru umowy.
34. Wszelkie zmiany w umowie wymagają formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

Kary umowne

35. Oferent zobligowany jest do zadeklarowania tempa rekrutacji pacjentów na miesiąc. W przypadku zwolnienia tempa rekrutacji o 50% względem zadeklarowanego przez Oferenta z przyczyn leżących po jego stronie, Oferent zapłaci Zamawiającemu karę umowną, w wysokości 1% wartości netto oferty. Zasadność kary będzie oceniana co 3 miesiące od daty zrandomizowania pierwszego pacjenta w pierwszym ośrodku na podstawie zsumowania liczby zrekrutowanych pacjentów z trzech kolejnych miesięcy.
36. W przypadku przekroczenia deklarowanego przez Oferenta czasu potrzebnego do „First Patient In” (randomizacja pierwszego pacjenta), z przyczyn leżących po stronie Oferenta, o co najmniej 30 dni kalendarzowych, Oferent zapłaci Zamawiającemu karę umowną, w wysokości 1% wartości netto oferty, a następnie kolejne 1% wartości netto oferty za każde kolejne 20 dni kalendarzowych opóźnienia.
37. W przypadku przekroczenia deklarowanego przez Oferenta czasu potrzebnego na dostarczenie raportu końcowego, z przyczyn leżących po stronie Oferenta, o co najmniej 30 dni kalendarzowych, Oferent zapłaci Zamawiającemu karę umowną, w wysokości 1% wartości netto oferty, a następnie kolejne 1% wartości netto oferty za każde kolejne 20 dni kalendarzowych opóźnienia.
38. Zamawiający ma prawo odstąpić od niniejszej Umowy w przypadku nie wywiązywania się przez Oferenta z jej warunków, w tym przede wszystkim w przypadku:
- niezrealizowania usług w terminie wskazanym w Umowie;
 - dostarczenia Przedmiotu Umowy niezgodnego z wymogami ustalonymi w Umowie i załącznikach do niej.

W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa do odstąpienia od Umowy, o którym mowa powyżej, Oferent będzie zobowiązany do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej w wysokości 5 % ceny netto.

39. Wypowiedzenie niniejszej Umowy może nastąpić tylko z ważnych powodów. Za ważny powód uzasadniający wypowiedzenie niniejszej umowy strony uważają w szczególności:
- brak współpracy pomiędzy stronami uniemożliwiający lub w znaczny sposób utrudniający realizację postanowień niniejszej Umowy;
 - rażące naruszanie przez stronę jej podstawowych obowiązków wynikających z niniejszej Umowy.
40. Podstawę dokumentalną naliczenia kar umownych stanowiąc będzie nota obciążeniowa Zamawiającego doręczona Oferentowi. Zamawiającemu przysługuje prawo potrącenia kar umownych z wynagrodzenia Oferenta.
41. Zamawiający ma prawo do dochodzenia odszkodowania w wysokości przewyższającej kwotę kar umownych określonych w Umowie na zasadach ogólnych.
42. Kary umowne płatne będą w terminie 7 dni od dnia doręczenia Oferentowi noty obciążeniowej Zamawiającego.
43. Oferenci ubiegający się wspólnie o udzielenie zamówienia ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy i wniesienie zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

Kryteria oceny i opis sposobu przyznawania punktacji

Zwycięska oferta zostanie wybrana na podstawie następujących kryteriów:

Nr	Kryterium oceny	Punkty	Waga w %
1.	CENA CAŁKOWITA BADANIA	P1	60
2.	CENA ZA KOSZTY KLINICZNE BADANIA W PRZELICZENIU NA JEDNEGO PACJENTA	P2	20
3.	TEMPO REKRUTACJI W OŚRODKACH KOMERCYJNYCH	P3	10
4.	CZAS OD MOMENTU UZYSKANIA OSTATNIEGO Z DWÓCH - ZGODY NA ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO LUB POZYTYWNEJ OPINII KB O BADANIU DO FPI, W OŚRODKU KOMERCYJNYM	P4	5
5.	CZAS OD DOSTARCZENIA PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO WYNIKÓW CZĘŚCI BIOANALITYCZNEJ I WYNIKÓW ANALIZY STATYSTYCZNEJ DO DOSTARCZENIA RAPORTU KOŃCOWEGO	P5	5

SUMA PUNKTÓW: *maksymalnie 100*

100%

Przyznawanie punktów w procesie wyboru odbędzie się w następujący sposób:

Nr	Kryterium	System przyznawania punktów
1.	CENA CAŁKOWITA BADANIA	<p>Liczba punktów za cenę całkowitą badania „P1” – waga kryterium: 60%, maksymalnie 60 pkt</p> <p>Ocena zostanie wyrażona liczbą punktów, która zostanie obliczona według następującego wzoru:</p> <p>$P1 = a/b \times 60 \text{ pkt}$</p> <p>gdzie:</p> <p>P1 – oznacza liczbę punktów zaokrąglonych do dwóch miejsc po przecinku jakie otrzyma rozpatrywana oferta za cenę całkowitą badania.</p> <p>a – oznacza najniższą cenę całkowitą badania netto w PLN spośród Oferentów.</p> <p>b – oznacza cenę całkowitą badania netto w PLN oferty ocenianej.</p> <p>Za cenę całkowitą badania zaproponowaną przez danego Oferenta (w tym koszty kliniczne na 90 pacjentów), uznaje się sumę cen częściowych, zgodnie z Tabelą nr 1 w Zakresie Usług (Załącznik nr 2).</p>
2.	CENA ZA KOSZTY KLINICZNE BADANIA W PRZELICZENIU NA JEDNEGO PACJENTA	<p>Liczba punktów za cenę części klinicznej w przeliczeniu na jednego pacjenta „P2” – waga kryterium: 20%, maksymalnie 20 pkt</p> <p>Ocena zostanie wyrażona liczbą punktów, która zostanie obliczona według następującego wzoru:</p> <p>$P2 = c/d \times 20 \text{ pkt}$</p> <p>gdzie:</p> <p>P2 – oznacza liczbę punktów zaokrąglonych do dwóch miejsc po przecinku jakie otrzyma rozpatrywana oferta za cenę kosztów klinicznych w przeliczeniu na jednego pacjenta.</p> <p>c – oznacza najniższą cenę kosztów klinicznych w przeliczeniu na jednego pacjenta netto w PLN spośród Oferentów.</p> <p>d – oznacza cenę kosztów klinicznych w przeliczeniu na jednego pacjenta netto w PLN oferty ocenianej.</p>

		<p>Cena kosztów klinicznych w przeliczeniu na jednego pacjenta zaproponowana przez danego Oferenta – zgodnie z zakresem usług (Załącznik nr 2).</p>
<p>3.</p>	<p>TEMPO REKRUTACJI W OŚRODKACH KOMERCYJNYCH (Zadeklarować liczbę pacjentów na miesiąc)</p>	<p>Liczba punktów „P3” za tempo rekrutacji – waga kryterium: 10%, maksymalnie 10 pkt</p> <p>Oferent musi zadeklarować liczbę pacjentów rekrutowanych na miesiąc P/M (Pacjenci/Miesiąc) w ośrodkach komercyjnych. Ocena zostanie wyrażona liczbą punktów, która zostanie obliczona według następującego wzoru:</p> <p>$P3 = e/f \times 10 \text{ pkt}$</p> <p>gdzie:</p> <p>P3 - oznacza liczbę punktów zaokrąglonych do dwóch miejsc po przecinku jakie otrzyma rozpatrywana oferta za tempo rekrutacji.</p> <p>e - oznacza tempo rekrutacji pacjentów na miesiąc „P/M” oferty ocenianej.</p> <p>f - oznacza największą liczbę pacjentów na miesiąc „P/M” spośród Oferentów.</p> <p>W proponowanym tempie rekrutacji pacjentów uwzględnić należy, iż za możliwy początek badania przyjmuje się dzień następujący po uzyskaniu ostatniego z dwóch: pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego z organu wydającego zgodę na rozpoczęcie badania lub pozytywnej opinii odpowiedniej Komisji Bioetycznej. Do określenia tempa rekrutacji Oferent powinien wziąć przewidzianą niniejszym zapytaniem rekrutację 90 pacjentów w ośrodkach komercyjnych. Do oszacowania tempa rekrutacji nie należy brać pod uwagę pacjentów rekrutowanych w ośrodkach Konsorcjum.</p>
<p>4.</p>	<p>CZAS OD MOMENTU UZYSKANIA OSTATNIEGO Z DWÓCH - ZGODY NA ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO LUB POZYTYWNEJ OPINII KB O BADANIU DO FPI, W OŚRODKU KOMERCYJNYM</p>	<p>Liczba punktów „P4” za czas od momentu uzyskania ostatniego z dwóch - zgody z organu wydającego zgodę na rozpoczęcie badania lub pozytywnej opinii odpowiedniej Komisji Bioetycznej (KB) do zrandomizowania pierwszego pacjenta w badaniu – FPI, w ośrodku komercyjnym – waga kryterium: 5%, maksymalnie 5 pkt</p> <p>Oferent musi zadeklarować czas opisany w kryterium (w dniach). Ocena zostanie wyrażona liczbą punktów, która zostanie obliczona według następującego wzoru:</p> <p>$P4 = g/h \times 5 \text{ pkt}$</p> <p>gdzie:</p> <p>P4 - oznacza liczbę punktów zaokrąglonych do dwóch miejsc po przecinku jakie otrzyma rozpatrywana oferta za zadeklarowany czas od momentu uzyskania ostatniego z dwóch – zgody z organu wydającego zgodę na rozpoczęcie badania lub opinii z odpowiedniej KB, do zrandomizowania pierwszego pacjenta w badaniu – FPI, w ośrodku komercyjnym.</p>



		<p>g - oznacza najkrótszy czas zaproponowany spośród Oferentów.</p> <p>h - oznacza czas oferty ocenianej.</p> <p>W proponowanym kryterium uwzględnić należy, iż za możliwy początek badania przyjmuje się dzień następujący po uzyskaniu ostatniego z dwóch: pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego z organu wydającego zgodę na rozpoczęcie badania lub pozytywnej opinii odpowiedniej KB.</p> <p>Na potrzebę niniejszego zapytania ofertowego zakłada się, iż 1 miesiąc = 30 dni kalendarzowych.</p>
5.	<p>CZAS OD DOSTARCZENIA PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO WYNIKÓW CZĘŚCI BIOANALITYCZNEJ I WYNIKÓW ANALIZY STATYSTYCZNEJ DO DOSTARCZENIA RAPORTU KOŃCOWEGO</p>	<p>Liczba punktów „P5” za czas od momentu dostarczenia wyników części bioanalitycznej i wyników analizy statystycznej do przygotowania raportu końcowego - waga kryterium: 5%, maksymalnie 5 pkt</p> <p>Oferent musi zadeklarować czas opisany w kryterium (w dniach). Ocena zostanie wyrażona liczbą punktów, która zostanie obliczona według następującego wzoru:</p> $P5 = i/j \times 5 \text{ pkt}$ <p>gdzie:</p> <p>P5 - oznacza liczbę punktów zaokrąglonych do dwóch miejsc po przecinku, jakie otrzyma rozpatrywana oferta za zadeklarowany czas od momentu dostarczenia wyników części bioanalitycznej i wyników analizy statystycznej do przedstawienia raportu końcowego.</p> <p>i - oznacza najkrótszy czas zaproponowany spośród Oferentów.</p> <p>j - oznacza czas oferty ocenianej.</p> <p>Oferent otrzyma od Zamawiającego surowe wyniki analizy bioanalitycznej oraz wyniki analizy statystycznej bez interpretacji tych wyników.</p> <p>Na potrzebę niniejszego zapytania ofertowego zakłada się, iż 1 miesiąc = 30 dni kalendarzowych.</p>

Zwycięska oferta zostanie wybrana na podstawie najwyższej sumy punktów: P1 + P2 + P3 + P4 + P5.

Załączniki do zapytania ofertowego

Załącznik nr 1 - *Opis 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.*