

Kielpin, 10.12.2019r.

*Nabywca:*

**Celon Pharma SA**

*Adres siedziby:*

ul. Ogrodowa 2A

05-092 Kielpin/ Łomianki

tel.: +48227515933

KRS: 0000437778

NIP: 118 - 16 - 42 - 061

e-mail: [anna.dulińska@celonpharma.co](mailto:anna.dulińska@celonpharma.co)

### **Zapytanie ofertowe nr 5/2019/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:

#### **Rozwój i walidację metody analitycznej oraz analizę stężeń analitu w próbkach osocza pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym II fazy z udziałem chorych z ostrym zaostrzeniem schizofrenii**

Zamówienie będzie obejmować rozwój i walidację metody analitycznej do pomiaru stężeń analitu (CPL500036) w osoczu ludzkim za pomocą metody LC/MS/MS (chromatografia cieczowa ze spektrometrią mas) i analizę próbek osocza pobranych od pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym II fazy po wielokrotnym podaniu produktu badanego – PG20.

**Kod CPV:** 73000000-2 (Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze).

## Specyfikacja istotnych warunków zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie 2 części: 1) rozwój i walidacja metody analitycznej do pomiaru stężeń analitu w osoczu ludzkim, 2) analiza próbek osocza pobranych od pacjentów z ostrym zaostrzeniem schizofrenii, biorących udział w badaniu klinicznym II fazy, po podaniu wielokrotnym PG20.

Szczegóły podano w tabeli poniżej.

| <b>Rozwój i walidacja metody analitycznej do oznaczania analitu w próbkach osocza ludzkiego.</b>                          |   |
|---|---|
| <b>Analit</b>   | CPL500036 (wzór sumaryczny: C <sub>19</sub> H <sub>15</sub> N <sub>7</sub> )  |
| <b>Metoda analityczna</b>   | LC/MS/MS  |
| <b>Matryca analityczna</b>  | Osocze ludzkie  |
| <b>Standard analizy</b>   | Zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (DPL/GLP)<br>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 analitu w próbkach osocza ludzkiego pobranego od pacjentów z ostrym zaostrzeniem schizofrenii</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).<br>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>  | Próbki będą dostarczane w przedziałach czasowych wskazanych przez Zamawiającego w oparciu o opis sposobu postępowania z próbkami krwi dla ośrodków klinicznych, które będą przeprowadzać badanie, przygotowany przez Oferenta (głównie na podstawie stabilności analitu w osoczu). Przykładowo: próbki będą dostarczane do Oferenta na zakończenie każdego okresu |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>3-miesięcznego w liczbie próbek zgromadzonych przez ośrodki od zrekrutowanych pacjentów. Analiza próbek odbywać się powinna również w ustalonych z wybranym Oferentem przedziałach czasowych, niezależnie od liczby próbek, które będą w tym okresie dostarczone do Oferenta.</p> <p>Łączna liczba próbek z badania: ok. 3000</p>  |
| <b>Reanaliza próbek (z ang. ISR)</b>   | <p>Liczba ISR zależęć będzie od liczby analizowanych próbek z danego przedziału czasowego i powinna być zgodna z wytycznymi EMA i FDA.</p> <p>Na potrzeby niniejszego zapytania ofertowego należy uwzględnić reanalizę 10% całkowitej liczby próbek, czyli około 300 ISR. Całkowita liczba potrzebnej reanalizy próbek (ISR) znana będzie w trakcie postępu badania.</p>  |
| <b>Wzorzec wewnętrzny</b>              | <p>Konieczność użycia wzorca wewnętrznego oraz jego rodzaj zostanie ustalony po wyłonieniu zwycięskiego Oferenta.</p>   |
| <b>Przygotowanie próbek do analizy</b> | <p>Oferent zobowiązany jest przygotować opis sposobu postępowania z próbkami krwi dla ośrodków klinicznych, które będą przeprowadzać badanie kliniczne.</p>   |
| <b>Objętość krwi na próbkę</b>         | <p>Maksymalna dostępna objętość krwi w jednej próbce do oznaczenia analitu nie będzie przekraczać 5 mL.</p>   |
| <b>Przechowywanie próbek</b>           | <p>Minimalny zadeklarowany czas przechowywania próbek po analizie, wliczony w cenę - 3 miesiące od dostarczenia Zamawiającemu raportu końcowego badania. Czas ten dotyczy zarówno próbek głównych jak i zapasowych, które będą dostarczane do Oferenta w ustalonych przedziałach czasowych. Ewentualne dłuższe przechowywanie będzie ustalane, w razie potrzeby, z wybranym Oferentem, w ramach oddzielnego zamówienia.</p> |
| <b>Archiwizacja wyników</b>            | <p>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.</p>  |
| <b>Raport końcowy z badania</b>        | <p>Ostateczny raport z wynikami otrzymanymi z analizy wszystkich próbek z badania (plus jeden szkic do weryfikacji Zamawiającego).</p>  |
| <b>Wyniki cząstkowe</b>                | <p>Oferent zobowiązany będzie do dostarczania tabeli z wynikami analizy próbek z danego przedziału czasowego.</p>   |

Informacje dodatkowe:

- Planowane badanie będzie przeprowadzone przy użyciu CPL500036, czyli związku małowcząstkowego zaliczanego do inhibitorów fosfodiesterazy 10.
- Próbkę (zarówno główną jak i zapasową) z badania wysyłane będą do wybranego Oferenta w określonych przedziałach czasowych (np. w odstępach 3-miesięcznych niezależnie od liczby zgromadzonych próbek zależnej od liczby zrekrutowanych pacjentów w poprzedzającym wysyłkę okresie). Analiza próbek odbywać się powinna również w ustalonych z wybranym Oferentem przedziałach czasowych, niezależnie od liczby próbek, które będą w tym okresie dostarczone do Oferenta. Oferent zobowiązany będzie do dostarczania tabeli z wynikami analizy próbek z danego przedziału czasowego.
- Dolna granica oznaczalności (z ang. LLOQ) analitu powinna być niska, najlepiej poniżej wartości ok. 2 ng/mL osocza. 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).
- Reanaliza próbek, powinna być wykonana dla odpowiedniego % próbek, w zależności od ich liczby i zgodnie z wytycznymi EMA i FDA.
- Sprawozdania, wyniki cząstkowe i raporty końcowe wraz z całą dokumentacją muszą być sporządzane w języku angielskim.
- Koszty transportu próbek leżeć będą po stronie Zamawiającego.

#### **Warunki, jakie muszą spełniać oferenci:**

1. 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 – 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 komisarycznym lub sądowym. Oferent nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne.
2. 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, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez Instytucję Zarządzającą Programami Operacyjnymi,
- 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.

3. Termin płatności dla każdej wystawianej faktury powinien wynosić co najmniej 30 dni.

#### **Adres i termin składania ofert:**

4. Oferty należy składać w siedzibie Zamawiającego: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Kiełpin/Łomianki – osobiście, przy pomocy poczty tradycyjnej/firmy przewozowej lub na adres e-mail [anna.dulinska@celonpharma.com](mailto:anna.dulinska@celonpharma.com), w przypadku wysyłki za pośrednictwem poczty elektronicznej.
5. Oferta musi być złożona nie później niż **30.12.2019 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.
6. Oferty złożone po wyznaczonym terminie nie będą rozpatrywane.
7. Aby uzyskać więcej informacji na temat badań będących przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego, prosimy o kontakt z Panią Joanną Sierzputowską, e-mail: [joanna.sierzputowska@celonpharma.com](mailto:joanna.sierzputowska@celonpharma.com)

#### **Zawiadomienie o wyborze:**

8. Oferty zostaną ocenione w siedzibie Zamawiającego do dnia **15.01.2020** włącznie.
9. Ostateczna decyzja zostanie przekazana wszystkim Oferentom za pośrednictwem poczty elektronicznej do dnia **17.01.2020** włącznie oraz opublikowana na stronie internetowej [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com).

#### **Prezentacja ofert:**

10. Każdy Oferent ma prawo do złożenia tylko jednej oferty.
11. Oferty muszą zostać przygotowane i przedstawione 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 6 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 wyszczególnieniem wyceny poszczególnych części badania: rozwój i walidacja metody, analiza próbek osocza z badania w ostrym zaostrzeniu schizofrenii. Zaistnieć mogą okoliczności niezależne od Zamawiającego, wymuszające zmiany w protokole badania bądź zmiana liczby pacjentów 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), która powinna być kwotą stałą, nawet w przypadku zmiany liczby próbek. 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. Zakres czasowy uwzględniający: czas realizacji rozwoju i walidacji metody analitycznej W przypadku posiadania przez Oferenta już zwalidowanej metody czas ten może być przyjęty jako jeden.
  - c. Deklarowaną wartość dolnej granicy oznaczalności (LLOQ) dla analitu.
  - d. Kopię/skan ważnego Certyfikatu DPL (GLP).
  - e. Oświadczenie (stanowiące Załącznik nr 1) potwierdzające spełnienie warunków:
    - i. Oferent prowadzi działalność pozwalającą na przeprowadzenie badania będącego 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. sytuacja finansowa i ekonomiczna Oferenta gwarantuje 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 zarządem

komisarycznym lub sądowym. Oferent nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne..

- 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:**

- 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 kwartał 2020. Oczekiwany, wstępny czas realizacji zamówienia – ok. 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, co będzie miało bezpośredni związek z wydłużeniem czasu trwania badania klinicznego.
- 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.

**Warunki wprowadzania zmian w umowie zawartej w wyniku przeprowadzonego zapytania ofertowego – w sytuacji zaistnienia konieczności wprowadzenia takich zmian:**

- 29. Wybrany w ramach przeprowadzonego postępowania ofertowego Oferent zobowiązany jest do zawarcia umowy na warunkach przedstawionych w przedmiotowym zapytaniu ofertowym.
- 30. 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 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 pacjentów w badaniu.

31. W przypadku wystąpienia konieczności zmian pierwotnego planu badania klinicznego, zmiany liczby pacjentów (wpływających na liczbę analizowanych próbek), zmianie ulec może całkowita liczba próbek, w związku z tym cena całkowita zamówienia. Zmianie nie powinna ulec cena jednostkowa za próbkę, jak i cena za rozwój i walidację metody analitycznej. Ze względu na potrzebę wysyłki i analizy próbek w określonych przedziałach czasowych, całkowita liczba potrzebnej reanalizy próbek (IRS) znana będzie dopiero przy analizie ostatnich próbek z danego badania. To również nie powinno mieć wpływu na cenę jednostkową za próbkę.
32. 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 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 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. 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. Zmiany nie mogą prowadzić do zmiany charakteru umowy
33. Wszelkie zmiany w umowie wymagają formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

## **Kary umowne**

34. W przypadku przekroczenia deklarowanego czasu rozwoju i walidacji metody analitycznej, o co najmniej 30 dni, Oferent zapłaci Zamawiającemu kare umowną, za przekroczenie terminu, w wysokości 5% wartości netto tej części zamówienia, a następnie kolejne 5% wartości netto za każde kolejne 20 dni opóźnienia. W przypadku niewykonania i/lub nienależytego wykonania obowiązków przez Oferenta (wynikających z winy Oferenta), określonych w umowie, Oferent zapłaci Zamawiającemu karę umowną, w wysokości 10 tysięcy złotych netto za każdy przypadek naruszenia.
35. Zamawiający ma prawo odstąpić od niniejszej Umowy w przypadku niewywiązywania się przez Oferenta z jej warunków, w tym przede wszystkim w przypadku:



- a. niezrealizowania usług w terminie wskazanym w Umowie;
- b. 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.

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

**Zwycięska oferta zostanie wybrana na podstawie następujących kryteriów:**

| Nr              | Kryterium  | Waga w %   |
|-----------------|--|------------|
| 1.              | <b>CENA CAŁKOWITA</b>  | <b>50</b>  |
| 2.              | <b>CZAS ROZWOJU I WALIDACJI METODY ANALITYCZNEJ (1 ANALIT)</b> | <b>30</b>  |
| 3.              | <b>WARTOŚĆ DOLNEJ GRANICY OZNACZALNOŚCI (LLOQ)</b>             | <b>20</b>  |
| <b>ŁĄCZNIE:</b> |  | <b>100</b> |

**Przyznawanie punktów w procesie wyboru odbędzie się w następujący sposób:**

| Nr | Kryterium  | System przyznawania punktów  |
|----|--|--|
| 1. | <b>CENA</b>  | <p><b>Cena „P” – 50 punktów (waga kryterium 50%)</b></p> <p>Punkty za to kryterium zostaną przyznane w następujący sposób: najniższą cenę za przeprowadzenie wszystkich części zamówienia zaproponowanych przez Oferenta uznaje się za 100%, co stanowi maksymalną liczbę punktów. Punkty zostaną przyznane na podstawie poniższego wzoru:</p> $\frac{Cena_{najniższa}}{Cena_{oferenta}} \times 50 \text{ pkt}$ <p>Gdzie:</p> <p><math>Cena_{najniższa}</math> – oznacza najniższą cenę spośród wszystkich ofert.</p> <p><math>Cena_{oferenta}</math> – oznacza cenę całkowitą 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. | <b>CZAS ROZWOJU I WALIDACJI METODY ANALITYCZNEJ (1 ANALIT)</b> | <p><b>Czas „T” – 30 punktów (waga kryterium 30%)</b></p> <p>Punkty za to kryterium zostaną przyznane w następujący sposób: najkrótszy czas na przeprowadzenie rozwoju i walidacji metody analitycznej zaproponowanej przez Oferenta uznaje się za 100%, co stanowi maksymalną liczbę punktów. Punkty zostaną przyznane na podstawie poniższego wzoru:</p> $\frac{Czas_{najkrótszy}}{Czas_{oferenta}} \times 30 \text{ pkt}$ <p>Gdzie:</p> <p><math>Czas_{najkrótszy}</math> – oznacza najkrótszy czas spośród wszystkich ofert.</p> <p><math>Czas_{oferenta}</math> – oznacza czas zaproponowany przez danego Oferenta.</p> <p>Za czas zaproponowany przez danego Oferenta uznaje się całkowity czas potrzebny na rozwój i walidację metody analitycznej. W przypadku podania przez Oferenta czasu w innych jednostkach niż dni, na potrzeby niniejszego zapytania ofertowego, zakłada się, iż 1 miesiąc = 30 dni kalendarzowych. W przypadku posiadania przez Oferenta już zwalidowanej metody czas ten może być przyjęty jako jeden.</p> |
| 3. | <b>WARTOŚĆ DOLNEJ GRANICY</b>                                  | <p><b>LLOQ „Q” –20 punktów (waga kryterium 20%)</b></p> <p>Należy podać deklarowaną wartość LLOQ.</p>  |

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
|  | <b>OZNACZALNOŚCI (LLOQ)</b> | Punkty za to kryterium zostaną przyznane wg poniższych zasad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 punktów – gdy zadeklarowane będzie LLOQ ≤ 2 ng/mL osocza,</li> <li>• 10 punktów – gdy zadeklarowane będzie 2 ng/mL &lt; LLOQ ≤ 5 ng/mL,</li> <li>• 0 punktów – gdy zadeklarowane będzie LLOQ &gt; 5 ng/mL.</li> </ul> |
|--|-----------------------------|---|

**Wynik końcowy będzie obliczany poprzez podstawienie punktów uzyskanych powyżej, do wzoru:**

$$\text{Suma punktów} = \text{Kryterium „P”} + \text{Kryterium „T”} + \text{Kryterium „Q”}$$

#### **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.*