

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 8/2021/G/CELONKO z dnia 22.06.2021r. dla firmy CELON PHARMA SA z siedzibą w Kiełpinie.

w ramach STRATEGICZNEGO PROGRAMU BADAŃ NAUKOWYCH I PRAC ROZWOJOWYCH „PROFILAKTYKA I LECZENIE CHOROŃ CYWILIZACYJNYCH” – STRATEGMED, projektu pod nazwą: **“Opracowanie nowoczesnych biomarkerów oraz rozwój innowacyjnego inhibitora kinaz FGFR stosowanego w terapii nowotworów”**.

DATA ZAMIESZCZENIA: 22.06.2021r.

MIEJSCOWOŚĆ: Kiełpin

ZAMIESZCZENIE OGŁOSZENIA: obowiązkowe

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

OGÓLNY ADRES INTERNETOWY ZAMAWIAJĄCEGO
www.celonpharma.com, telefon: 22 751 59 33

RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO : Podmiot prywatny
Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej /**NIE**
Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej /**NIE**

ORIENTACYJNY TERMIN ROZPOCZĘCIA REALIZACJI PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA/UMOWY:
Rozpoczęcie: Lipiec 2021

ORIENTACYJNY TERMIN ZAKOŃCZENIA REALIZACJI PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA/UMOWY:
Zakończenie: Do dnia zakończenia realizacji projektu „Opracowanie nowoczesnych biomarkerów oraz rozwój innowacyjnego inhibitora kinaz FGFR stosowanego w terapii nowotworów”

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

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 na stronie internetowej Zamawiającego.
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.
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.

SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

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

DODATKOWĄ SPECYFIKACJĘ MOŻNA UZYSKAĆ POD ADRESEM:

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

Osoby kontaktowe: paulina.gruszka@celonpharma.com

OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA OFERTOWEGO nr 8/2021/G/CELONKO

L.p.	Opis przedmiotu zamówienia
1.	Wykonywanie prac eksperckich z zakresu monitorowania badania klinicznego I fazy. Do zakresu zadań monitora badania klinicznego należeć będzie: <ul style="list-style-type: none">• monitorowanie badania klinicznego 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,

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

- wymaga wiedzy merytorycznej, związanej z medyczo-prawnymi aspektami badań,
- umiejętność budowania udanych relacji z pracownikami ośrodków badawczych oraz przedstawicielami zlecniodawcy badania.

Wymagania:

- 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 (preferowane, ale nie konieczne: 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 chorób onkologicznych.

W celu przeprowadzenia monitorowania (Study Initiation Visit, Monitoring Visits, Study Close-out Visit) projektu badawczego (badanie I fazy): „Opracowanie nowoczesnych biomarkerów oraz rozwój innowacyjnego inhibitora kinaz FGFR stosowanego w terapii nowotworów”.

Forma zatrudnienia – umowa zlecenie – 1 monitor badań klinicznych.

Przewidywany czas pracy – ok. 290 godzin

KRYTERIA WYBORU I OCENY OFERT:

- **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 $C = \frac{\text{cena oferty badanej za jedną godzinę pracy brutto}}{\text{cena oferty badanej za jedną godzinę pracy brutto}} \times 100 \text{ pkt}$

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

Adres i termin składania ofert:

1. Oferty należy składać do Zamawiającego: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy, 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 do **30.06.2021r.** 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 terminie nie będą rozpatrywane.
4. Oferty będą oceniane w siedzibie Zamawiającego nie później niż do **09.07.2021r.**

Prezentacja ofert:

1. Każdy oferent może złożyć tylko jedną ofertę, w języku polskim lub angielskim.
2. Oferta musi wskazywać:
 - a. numer zapytania ofertowego,
 - b. datę sporządzenia,
 - c. dane oferenta: adres, numer telefonu, adres e-mail, numer NIP, PESEL.
3. Wraz ze złożeniem oferty, wymagane jest również złożenie "Oświadczenia o braku powiązań personalnych lub kapitałowych z Zamawiającym". Oświadczenie jest załącznikiem do zapytania ofertowego.
4. Numer zapytania ofertowego powinien pojawić się również w tytułach poczty elektronicznej, tradycyjnej lub kurierskiej.
5. Oferta musi pozostać ważna przez okres co najmniej 60 dni, liczonych od daty upływu terminu składania ofert.
6. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.
7. Oferta powinna być parafowana i podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy/Dostawcy.

ZAWIADOMIENIE O WYBORZE:

Informacja o wyniku postępowania zostanie opublikowana na stronie internetowej Celon Pharma <https://celonpharma.com/>.

UWAGI:

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

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

- W przypadku wystąpienia konieczności wykonania zamówień dodatkowych nieobjętych zamówieniem podstawowym Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia Oferentowi zamówienia uzupełniającego, gdy wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia podstawowego określonej w umowie zawartej z Oferentem,
- Zamawiający dopuszcza możliwość unieważnienia zamówienia lub rezygnacji z zamówienia towarów i usług wchodzących w skład postępowania częściowego, lub z całości postępowania, w przypadku nie uzyskania środków na realizację tego zamówienia lub w innych przypadkach, gdy realizacja zamówienia nie będzie leżała w interesie Zamawiającego.
- Z udziału w niniejszym postępowaniu są wykluczone podmioty powiązane z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. 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 wykonawcy a wykonawcą, 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 IZ PO,
 - 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.
- Zamawiający dopuszcza możliwość negocjacji przedstawionej oferty.
- Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z wybranym Oferentem w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z następujących powodów:
 - a) uzasadnionych zmian w zakresie sposobu wykonania przedmiotu zamówienia,
 - b) obiektywnych przyczyn niezależnych do Zamawiającego lub Oferenta,
 - c) zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy,
 - d) siły wyższej,
 - e) wystąpienia innej przeszkody niezależnej od Oferenta uniemożliwiającej wykonywanie prac,
 - f) w przypadku wprowadzenia zmian do Przedmiotu Umowy wykraczających poza zakres rzeczowy i/lub finansowy wskazany w Ofercie, Strony zobowiązują się, że zmiany takie zostaną wprowadzone na podstawie stosownego aneksu, oraz "Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020".

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