

Zapytanie ofertowe nr [02/2023]

dotyczące zamówienia:

[Zakup usługi: Badanie przedkliniczne]

Postępowanie prowadzone w związku z planowaną realizacją projektu pt.: „Opracowanie nowatorskiego leku miejscowego do stosowania w łysieniu androgenowym, opartego o działanie znanej substancji czynnej w nowym wskazaniu, nowej drodze podania i nowej postaci farmaceutycznej” ubiegającego się o dofinansowanie w ramach naboru nr FENG.01.01-IP.02-002/23- ścieżka SMART ogłoszonego w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027, działanie „Ścieżka SMART”, w ramach 1 Priorytetu „Wsparcie dla przedsiębiorców”.

1.	Zamawiający	Bio Research Project PSA ul. Zygmunta Glogera 2/11 02-051 Warszawa Osobą upoważnioną do kontaktu ze strony Zamawiającego jest: Łukasz Zybażyński, tel.: +48 601 366 224, e-mail: l.zybaczynski@gmail.com
2.	Przedmiot zamówienia	Przedmiotem zamówienia jest wykonanie przedklinicznych badań toksykologicznych <i>in vitro</i> oraz <i>in vivo</i>. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia: 1. Badanie <i>in vitro</i> działania drażniącego na skórę na modelu zrekonstruowanego ludzkiego naskórka zgodnie z metodą OECD 439 Minimalna liczba badanych próbek 3 maksymalna liczba badanych próbek 9. 2. Badanie <i>in vivo</i> – ustalenie maksymalnej tolerowanej dawki (MTD – Maximal Tolerated Dose) po jednorazowym podaniu na zdrową skórę (królik) oraz obserwacja przez 14 dni. Badana będzie jedna forma leku (przewidywane minimum 1 stężenie maksymalnie 5 stężeń) Badanie przeprowadzone zgodnie z procedurą EMA/CHMP/SWP/2145/2000 Rev. 1, Corr. 1 Liczba zwierząt: min 3 zwierząt na grupę badaną Codzienna ocena skóry zwierząt będzie obejmowała ocenę stopnia rumienia, obrzęku, złuszczenia, powstawania strupów i innych zmian.

-
3. Badanie *in vivo* - badanie tolerancji miejscowej (Badanie DRF -Dose Range Finding) obejmujące 21-dniowe powtarzane dawkowanie na zdrową skórę (króliki), przy podawaniu 2 razy dziennie.

Badana będzie jedna forma leku (przewidywane 3 stężenia badane oraz grupa kontrolna)

Badanie przeprowadzone zgodnie z procedurą
EMA/CHMP/SWP/2145/2000 Rev. 1, Corr. 1

Liczba zwierząt: min 3 zwierzęta na grupę badaną

Codzienna ocena skóry zwierząt będzie obejmowała ocenę stopnia rumienia, obrzęku, złuszczenia, powstawania strupów i innych zmian.

4. Badanie *in vitro* podrażnienia oka. Badanie zostanie wykonane na modelu zrekonstruowanego ludzkiego nabłonka przypominającego rogówkę (RHCE) do identyfikacji zagrożenia oczu – metoda, dzięki której możliwa jest identyfikacja chemikaliów (substancji i mieszanin) niewymagających klasyfikacji (bez kategorii), wymagających klasyfikacji ze względu na działanie drażniące na oczy (kat. 2) i wymagających klasyfikacji ze względu na poważne uszkodzenie oczu (kat. 1) zgodnie z metodą OECD 492B. Jedna próbka badana oraz niezbędne kontrole.
5. Badanie fototoksyczności *in vitro* na modelu zrekonstruowanego ludzkiego naskórka metodą OECD 498. Jedna próbka badana oraz niezbędne kontrole.

3.	Kody CPV	73111000-3: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
4.	Warunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonywania oceny ich spełnienia	Wymagania sprzętowe wobec wykonawcy: Oferent posiada uprawnienia/ niezbędne zezwolenia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania, do wykonywania działalności objętej zamówieniem. Oferent dysponuje odpowiednim zapleczem badawczym tj. laboratorium wyposażonym w specjalistyczną aparaturę umożliwiającą realizowanie badań zgodnie z obowiązującymi wytycznymi oraz odpowiednie oprogramowanie, umożliwiające wykonanie powierzonej usługi. Oferent posiada możliwość testowania otrzymanych substancji w zwierzęcych modelach badawczych oraz zobowiązuje się do humanitarnego traktowania zwierząt laboratoryjnych wykorzystywanych do celów naukowych

Laboratorium wyposażone jest w:

- Aparaturę umożliwiającą wykonywanie badań zgodnie z obowiązującymi metodami i wytycznymi w tym zgodnie z normą GLP
- Zwierzętarnia umożliwiającą utrzymywanie zwierząt zgodnie z obowiązującymi normami.
- Oferent wykona Przedmiot zamówienia z zachowaniem najwyższej staranności a w szczególności zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP);

Wymagania kadrowe wobec wykonawcy:

Wykonawca powinien dysponować zespołem złożonym z co najmniej dwóch osób posiadających wykształcenie kierunkowe oraz doświadczenie min 5-letnie w prowadzeniu badań przedklinicznych na modelu zwierzęcym oraz w przygotowywaniu dokumentacji badania przedklinicznego.

Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z wykonaniem Usługi, w tym koszt: utrzymania w dobrostanie zwierząt, eutanazji zwierząt po zakończeniu każdego z Etapów materiałów, eksploatacji własnej aparatury laboratoryjnej, udostępnienia aparatury badawczej od podmiotów trzecich, drobnych materiałów laboratoryjnych i odczynników (w tym ewentualny przewóz od Zamawiającego próbek materiałów poddawanych analizom) niezbędnych do pełnej realizacji badań będących Przedmiotem zamówienia

Uzyskanie wszelkich wymaganych zgód, zezwoleń, w tym zgody Komisji Bioetycznej na prowadzenie badań przedklinicznych w zakresie powyższej usługi jest obowiązkiem Wykonawcy. Na każdy wniosek Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia dokumentów (zgody na badania) potwierdzających zgodność z oryginałem.

Koszty zgody komisji bioetycznej zostaną pokryte przez Zamawiającego.

5.	Kryteria oceny ofert, informacja o wagach przypisanych do poszczególnych kryteriów oceny ofert, opis	Kryterium wyboru stanowi cena oferty (waga przypisana do kryterium - 80%). Opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie kryterium: Punkty przyznane będą wg wzoru: $\text{Liczba punktów} = (\text{Cena najniższej oferty} / \text{Cena badanej oferty}) \times 80$
-----------	---	---

**sposobu
przyznawania
punktacji za
spełnienie danego
kryterium oceny
ofert**

Kryterium wyboru stanowi skuteczność oszczędności wody w procesach produkcyjnych (**waga przypisana do kryterium - 10%**).

Opis kryterium: Celem tego kryterium jest ocena stopnia, w jakim dostawca osiąga oszczędności wody w swoich procesach produkcyjnych. Wysoka skuteczność oszczędności wody przyczynia się do ochrony zasobów wodnych oraz redukcji zużycia wody.

Metoda pomiaru: Dostawca musi dostarczyć oświadczenie o posiadaniu wdrożonych procedur dot dotyczących zużycia wody w procesach produkcyjnych.

Minimalne wymaganie: Dostawca musi udokumentować zastosowanie przynajmniej jednej procedury/oszczędnościowej technologii mającej na celu redukcję zużycia wody w procesach produkcyjnych.

Opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie kryterium:

Punkty przyznane będą:

0 pkt - brak wdrożonych procedur dot oszczędności wody w procesach produkcyjnych

10 pkt - wdrożone procedury dot oszczędności wody w procesach produkcyjnych

Kryterium wyboru stanowi oszczędność papieru wyrażona przez wdrożone procedury elektronicznego obiegu dokumentów (**waga przypisana do kryterium - 10%**).

Opis kryterium: Celem tego kryterium jest ocena stopnia, w jakim dostawca osiąga oszczędności papieru w swoich procesach. Wysoka skuteczność oszczędności papieru przyczynia się do ochrony zasobów papieru oraz redukcji zużycia drzew i lasów.

Metoda pomiaru: Dostawca musi dostarczyć oświadczenie o posiadaniu wdrożonych procedur dot dotyczących elektronicznego obiegu dokumentów w spółce.

Minimalne wymaganie: Dostawca musi udokumentować zastosowanie przynajmniej jednej procedury mającej na celu redukcję zużycia papieru w spółce.

Opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie kryterium:

Punkty przyznane będą:

0 pkt - brak wdrożonych procedur dot elektronicznego obiegu dokumentów

10 pkt - wdrożone procedury dot elektronicznego obiegu dokumentów

**6. Termin i sposób
składania ofert**

W terminie wskazanym w ogłoszeniu opublikowanym w Bazie konkurencyjności (liczy się data wpływu).

Oferty prosimy przekazywać za pośrednictwem **bazy konkurencyjności** jako odpowiedź na powyższe ogłoszenie

Ofertę należy złożyć na formularzu ofertowym, stanowiącym załącznik do niniejszego zapytania oraz dołączyć do niego podpisane oświadczenie, stanowiące załącznik do niniejszego zapytania oraz pozostałe załączniki (jeśli dotyczy).

7. Istotne warunki realizacji umowy

1. Termin realizacji całości zamówienia: 01.09.2024 - 31.11.2025 przy czym termin realizacji zamówienia może zostać zmieniony w przypadku zmiany harmonogramu projektu.
2. Płatność: 30 dni od dnia dostarczenia faktury VAT / równoważnego dokumentu księgowego.
3. Możliwe płatności częściowe, po realizacji poszczególnych etapów prac. Szczegółowy harmonogram zostanie określony w umowie.
4. Możliwe płatności zaliczkowe do 30% kwoty wynagrodzenia.
5. Miejsce realizacji: laboratorium Wykonawcy.
6. Dostarczenie wyników w formie raportów w wersji elektronicznej po zakończeniu każdego etapu prac.
7. Wykonawca przekaze na rzecz Zamawiającego prawa do wyników prac zrealizowanych w ramach zamówienia.

Oferent zobowiązuje się zawrzeć umowę warunkową na usługę w ciągu 3 dni roboczych od rozstrzygnięcia konkursu oferty. Umowa ostateczna zostanie podpisana pod warunkiem uzyskania dofinansowania i osiągnięcia zakładanych wcześniejszych rezultatów projektu oraz spełnienia wszystkich wymogów dla oferenta na moment podpisania umowy ostatecznej. W przypadku gdy umowa ostateczna nie zostanie podpisana nie będzie to skutkowało powstaniem zobowiązań w postaci kosztów, kar, lub jakichkolwiek innych opłat po stronie Zamawiającego.

8. Warunki istotnych zmian umowy

Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania zmiany umowy warunkowej i ostatecznej zawartej w wyniku przeprowadzenia Zapytania Ofertowego, w następujących przypadkach:

a) w wyniku zaistnienia przyczyn, niezależnych od Zamawiającego oraz Wykonawcy (przy dochowaniu przez niego należytej staranności) skutkujących niemożliwością lub znacznymi opóźnieniami w realizacji zamówienia a w szczególności czasowy brak dostępności na rynku zasobów potrzebnych do realizacji przedmiotu zamówienia, b) wystąpienie siły wyższej, uniemożliwiającej wykonanie przedmiotu zamówienia w terminach określonych w umowie. „Siła wyższa” oznacza wydarzenia zewnętrzne, nieprzewidywalne, nieoczekiwane i poza kontrolą Stron, występujące po podpisaniu Umowy, a powodujące niemożliwość wywiązania się z Umowy,

c) w przypadku zmian w harmonogramie realizacji projektu, w szczególności w przypadku wystąpienia konieczności wydłużenia/przesunięcia terminów realizacji poszczególnych zadań i etapów, spowodowana obiektywnymi czynnikami, niezależnymi od Zamawiającego i Wykonawcy, uniemożliwiającymi realizację

zamówienia w pierwotnie określonych terminach, mającymi wpływ na jakość realizacji przedmiotu umowy,

d) w przypadku wystąpienia okoliczności niezależnych od Wykonawcy, na jego uzasadniony wniosek, pod warunkiem, że zmiana ta wynika z okoliczności, których Wykonawca nie mógł przewidzieć na etapie składania oferty i nie jest przez niego zawiniona,

e) w przypadku konieczności wprowadzenia zmian, których Zamawiający nie mógł przewidzieć w chwili zawarcia umowy, o czas niezbędny do wprowadzenia tych zmian,

f) zmian powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację umowy,

g) powstania rozbieżności lub niejasności w rozumieniu pojęć użytych w umowie, których nie będzie można usunąć w inny sposób, a zmiana będzie umożliwiać usunięcie rozbieżności i doprecyzowanie umowy w celu jednoznacznej interpretacji jej postanowień przez strony, przy jednoczesnym braku zmiany charakteru umowy;

h) zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy, a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 140 000 EUR i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie;

i) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych usług lub od dotychczasowego wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:

- zmiana wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
- zmiana wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla zamawiającego, – wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie, rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

j) zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:

- konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
- wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,

k) wykonawcę, któremu zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy wykonawca:

- w wyniku sukcesji, wstępując w prawa i obowiązki wykonawcy, w następstwie przejęcia, połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji, dziedziczenia lub nabycia dotychczasowego wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy, a także nie ma na celu uniknięcia stosowania zasady konkurencyjności, lub

-
- w wyniku przejęcia przez zamawiającego zobowiązań wykonawcy względem jego podwykonawców
 - w przypadku zmiany podwykonawcy, zamawiający może zawrzeć umowę z nowym podwykonawcą bez zmiany warunków realizacji zamówienia z uwzględnieniem dokonanych płatności z tytułu dotychczas zrealizowanych prac.

Zamawiający przewiduje możliwość istotnych zmian postanowień zawartej umowy, w szczególności w następujących przypadkach:

-zmiany powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w szczególności w zakresie dotyczącym zmian prawa podatkowego (np. stawek podatku od towarów i usług) pod warunkiem, że zmiana wywiera bezpośredni wpływ na realizację przedmiotu umowy i może prowadzić do modyfikacji wyłącznie tych zapisów umowy, do których się odnosi,

-wystąpienia siły wyższej,

-zmiany warunków realizacji umowy (w tym w szczególności terminów, przedmiotu i zakresu umowy, wynagrodzenia, obowiązków stron, zakresu odpowiedzialności) w przypadku zaistnienia przyczyn zewnętrznych niezależnych od Zamawiającego lub Wykonawcy skutkujących niemożliwością dotrzymania pierwotnych warunków wynikających z Umowy oraz i gdy taka potrzeba wyniknie ze strony Instytucji Finansującej lub Zarządzającej lub też Pośredniczącej, albo ze strony Zamawiającego lub Wykonawcy,

-zmiany terminu realizacji Umowy w przypadku zmiany terminu realizacji Projektu (lub jego etapów), w ramach którego Umowa jest realizowana.

Planowany termin podpisania umowy podany w ogłoszeniu podanym w Bazie Konkurencyjności może ulec zmianie o max. 1 mc.

9. Informacja o możliwości składania ofert częściowych i wariantowych

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

10. Informacja na temat zakazu powiązań osobowych lub kapitałowych

Zamówienie nie może zostać udzielone podmiotowi powiązanemu 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

przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji,
- 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.

Spełnienie warunku będzie weryfikowane na bazie oświadczenia złożonego na formularzu stanowiącym załącznik do zapytania ofertowego.

11. Informacja na temat ewentualnych pytań dotyczących zapytania ofertowego

Pytania dotyczące zapytania ofertowego można przysyłać poprzez Bazę Konkurencyjności.

Pytania, które wpłyną później niż na co najmniej 72 godziny przed terminem składania ofert lub poza Bazą Konkurencyjności pozostaną bez odpowiedzi.

12. Informacja dotycząca ewentualnych zmian zapytania

Treść zapytania ofertowego bądź załączników do niego, może zostać zmieniona przed upływem terminu składania ofert przewidzianym w zapytaniu ofertowym, m.in. wskutek udzielenia wyjaśnień na pytania przesłane przez oferentów.

W takim przypadku Zamawiający w opublikowanym zapytaniu ofertowym uwzględni informację o zmianie. Informacja ta będzie zawierać co najmniej: datę upublicznienia zmienianego zapytania ofertowego, a także opis dokonanych zmian. Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do wprowadzenia zmian w ofertach, jeżeli będzie to konieczne z uwagi na zakres wprowadzonych zmian.

13. Informacja dotycząca możliwości anulowania i unieważnienia zapytania

Zamawiający zastrzega sobie ponadto prawo do anulowania bądź unieważnienia zapytania ofertowego, bez podania przyczyny. Możliwość unieważnienia zapytania ofertowego może zaistnieć zwłaszcza w przypadku, kiedy cena najkorzystniejszej oferty przekroczy przewidziane i dostępne środki na udzielenie zamówienia.

Załączniki:

1. Formularz ofertowy.
2. Oświadczenie oferenta.