



Warszawa, 27.09.2023 r.

Zapytanie ofertowe nr FENG/01/2023 na badania przedkliniczne formulacji kannabinoidów

w ramach projektu pt. roboczym „Badania przedkliniczne i kliniczne innowacyjnej formulacji kannabinoidów w leczeniu zespołu jelita drażliwego”, na który złożony zostanie wniosek o dofinansowanie w ramach Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Priorytet I. Wsparcie dla przedsiębiorców, Ścieżka SMART, numer naboru: FENG.01.01-IP.02-002/23.

I. Nazwa i adres Zamawiającego

CannabIBS Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 58/15
00-545 Warszawa
NIP: 7011132453
REGON: 524660133
tel. +48 660 482 065

II. Rodzaj zamówienia

Usługi

III. Nazwa zamówienia

Badania przedkliniczne formulacji kannabinoidów
Kod CPV 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

IV. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia są badania przedkliniczne pojedynczej formulacji kannabinoidów (nie zawierającej w swoim składzie THC).

Termin rozpoczęcia prac: 1 marca 2024 r.

Maksymalny termin zakończenia prac: 31 sierpnia 2028 r.

IV.1. Opis przedmiotu zamówienia

W ramach zamówienia zostaną wykonane następujące badania:

1 Badania przedkliniczne *in vitro*

- 1.1 Genotoksyczność wyznaczona testem Ames zgodnie z wytycznymi OECD 471 (lub równoważnymi)
- 1.2 Genotoksyczność testem mikrojądrowym zgodnie z wytycznymi OECD 487 (lub równoważnymi)
- 1.3 Cytotoksyczność zgodnie z wytycznymi MTT, ISO 10993-5 (lub równoważnymi)
- 1.4 Biologiczna ocena zgodnie z wytycznymi ISO 10993-3 (lub równoważnymi)
- 1.5 Test mutacji genowych na komórkach ssaków zgodnie z wytycznymi OECD 490 (lub równoważnymi)



- 1.6 Analiza zmian apoptotycznych i nekrotycznych oraz zatrzymania cyklu komórkowego
- 1.7 Określenie NOAEL na linii komórkowej
- 2 Badania przedkliniczne *in vivo*
 - 2.1 Toksokinytyka zgodnie z wytycznymi OECD 417 (lub równoważnymi)
 - 2.2 Toksyczność dawki powtarzalnej zgodnie z wytycznymi OECD 408 (lub równoważnymi)
 - 2.3 Połączone badanie toksyczności po podaniu wielokrotnym z testem przesiewowym toksyczności reprodukcyjnej/rozwojowej zgodnie z wytycznymi OECD 422 (lub równoważnymi)
 - 2.4 Badanie neurotoksyczności u gryzoni zgodnie z wytycznymi OECD 424 (lub równoważnymi)
 - 2.5 Połączone badania toksyczności przewlekłej/rakotwórczości zgodnie z wytycznymi OECD 453 (lub równoważnymi)
 - 2.6 Toksyczność ostra doustna - procedura ustalonej dawki zgodnie z wytycznymi LD50 lub OECD 420 lub MTD (lub równoważnymi)

Szczegółowy opis zamówienia

1 Badania przedkliniczne *in vitro*

Badania potwierdzające bezpieczeństwo stosowania leku doustnego wykonane na komórkach zwierzęcych w zalecanych procedurach OECD/ISO (lub procedurach równoważnych).

1.1 Genotoksyczność wyznaczona testem Amesa zgodnie z wytycznymi OECD 471 (lub równoważnymi)

Opis: Test odwrotnej mutacji bakteryjnej (Amesa) mierzy częstość występowania mutacji odwrotnych u kilku szczepów *Salmonella typhimurium* lub równoważnych niosących różne mutacje w genach operonu histydynowego. Bakterie hoduje się w obecności materiału testowego na agarze minimalnym zawierającym jedynie śladowe ilości histydyny, co wystarcza do kilku podziałów komórkowych.

Raport dla testu genotoksyczności Amesa zgodnie z wytycznymi OECD 471 (lub równoważnymi).

Szacunkowy termin rozpoczęcia badania: 3. miesiąc projektu, 01.05.2024

1.2 Genotoksyczność testem mikrojądrowym zgodnie z wytycznymi OECD 487 (lub równoważnymi)

Test mikrojądrowy wykrywa mikrojądra w cytoplazmie komórek interfazowych, po poddaniu komórek działaniu substancji chemicznej. Test wykrywa aktywność klastogennych i aneugenicznych badanych substancji w komórkach, które przeszły podział komórkowy w trakcie lub po ekspozycji na badaną substancję.

Raport dla genotoksyczności testem mikrojądrowym zgodnie z wytycznymi OECD 487 (lub równoważnymi).

Termin rozpoczęcia badania: 3. miesiąc projektu, 01.05.2024



1.3 Cytotoksyczność zgodnie z wytycznymi MTT, ISO 10993-5 (lub równoważnymi)

Służy do określenia prawidłowego działania oraz bezpieczeństwa leku. W przypadku hodowli komórkowych badane substancje i ich prekursory lub metabolity dodawane są do medium w celu określenia ich działania na poziomie komórkowym, a często także molekularnym.

Raport dla cytotoksyczności zgodnie z wytycznymi ISO 10993-5 (lub równoważnymi).

Szacunkowy termin rozpoczęcia badania: 3. miesiąc projektu, 01.05.2024

1.4 Biologiczna ocena zgodnie z wytycznymi ISO 10993-3 (lub równoważnymi)

Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksycznego wpływu na rozrodczość.

Raport dla biologicznej oceny wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi ISO 10993-3 (lub równoważnymi).

Termin rozpoczęcia badania: 3. miesiąc projektu, 01.05.2024

1.5 Test mutacji genowych na komórkach ssaków zgodnie z wytycznymi OECD 490 (lub równoważnymi)

Test mutacji genów w komórkach ssaków *in vitro*, określane również jako Mouse Lymphoma Assay (MLA), stosowany do wykrywania mutacji genów indukowanych przez substancje chemiczne i ich metabolity. Cytotoksyczność jest zwykle określana poprzez pomiar względnej skuteczności klonowania (przeżywalności) lub względnego całkowitego wzrostu hodowli po okresie leczenia. Co najmniej cztery analizowane stężenia badanej substancji są stosowane w duplikatach.

Raport dla testu mutacji genowych na komórkach ssaków zgodnie z wytycznymi OECD 490 (lub równoważnymi).

Termin rozpoczęcia badania: 3. miesiąc projektu, 01.05.2024

1.6 Analiza zmian apoptotycznych i nekrotycznych oraz zatrzymania cyklu komórkowego

Analiza w celu oceny wpływu badanych związków na funkcjonowanie komórek. Testy wykonywane metodą cytometrii przepływowej. Identyfikacja zmian apoptotycznych i nekrotycznych wraz z identyfikacją zatrzymania cyklu komórkowego, stanowią uzupełnienie badań cytotoksyczności.

Raport zgodnie z wytycznymi cytometrii przepływowej (lub równoważnymi).

Termin rozpoczęcia badania: 3. miesiąc projektu, 01.05.2024

1.7 Określenie NOAEL na linii komórkowej

Określenie NOAEL (*no-observed-adverse-effect level* - poziom niewywołujący dających się zaobserwować szkodliwych skutków) na linii komórkowej będzie polegało na zastosowaniu kilku stężeń danej próbki i sprawdzeniu, jaka wartość nie ma wpływu na żywotność tkanki. NOAEL to najwyższa dawka lub stężenie substancji (np. chemicznej) dla którego nie obserwuje się działania niepożądanego w badanych organizmach, podczas gdy wyższe dawki lub stężenia powodują takie działania. Wartość NOAEL może być wykorzystywana w ocenie poziomu ryzyka stosowania ocenianej substancji

Raport zgodnie z procedurą laboratorium.



Termin rozpoczęcia badania: 3. miesiąc projektu, 01.05.2024

2 Badania przedkliniczne *in vivo*

Badanie umożliwiające określenie pełnej toksokinetyki leku doustnego w tym analizy ADME (wchłaniania, dystrybucję, metabolizmu, wydalania). Wpływu leku doustnego na funkcjonowanie organizmu, badanie wpływu na narządy wewnętrzne przy pobraniach narządów i badań histopatologicznych.

2.1 Toksokinetyka zgodnie z wytycznymi OECD 417 (lub równoważnymi)

Badanie ADME czyli dystrybucji, wchłaniania, metabolizmu i wydalania. Wyniki tych badań dostarczają informacji na temat związku między stężeniem substancji chemicznej a jej obserwowaną toksycznością i mechanizmem toksyczności, które można następnie wykorzystać w ocenie zagrożenia/ryzyka dla człowieka ze strony substancji chemicznej.

Badanie wykonane na dwóch gatunkach ssaków w tym tylko jeden może być gryzoniem

Raport dla toksokinetyki zgodnie z wytycznymi OECD 417 (lub równoważnymi).

Termin rozpoczęcia badania: 4. miesiąc projektu, 01.06.2024

2.2 Toksyczność dawki powtarzalnej zgodnie z wytycznymi OECD 408 (lub równoważnymi)

Badania toksyczności doustnej w powtórzeniach w teście 90-dniowym, metoda ta dostarcza informacji na temat zagrożenia dla zdrowia, które może powstać w wyniku narażenia na badaną substancję po podaniu doustnym. Zalecana czas stosowania w przypadku leku na jelito drażliwe to właśnie 3 miesiące, jest to czas w jakim śluzówka jelita ulega regeneracji i ustabilizowania. Metoda opiera się na wielokrotnym doustnym podawaniu substancji będącej przedmiotem zainteresowania w jednym ograniczonym okresie (jeden poziom dawki dziennie przez 90 dni). Raport z tego badania będzie zawierał wyniki obserwacji klinicznych i funkcjonalnych, pomiarów masy ciała i spożycia pokarmu/wody, hematologii i biochemii klinicznej, a także sekcji zwłok i histopatologii.

Raport dla toksyczności dawki powtarzalnej zgodnie z wytycznymi OECD 408 (lub równoważnymi).

Termin rozpoczęcia badania: 4. miesiąc projektu, 01.06.2024

2.3 Połączone badanie toksyczności po podaniu wielokrotnym z testem przesiewowym toksyczności reprodukcyjnej/rozwojowej zgodnie z wytycznymi OECD 422 (lub równoważnymi)

Badanie przesiewowe opisują wpływ badanej substancji chemicznej na wydajność reprodukcyjną samców i samic. Badana substancja jest podawana w stopniowanych dawkach kilku grupom samców i samic. Wyniki tego badania obejmują obserwacje kliniczne, masę ciała i spożycie pokarmu/wody, monitorowanie cyklu rujowego, obserwację/pomiar parametrów potomstwa, pomiar hormonów tarczycy, a także sekcję zwłok i histopatologię.

Badanie wykonane na dwóch gatunkach ssaków w tym jeden może być gryzoniem

Raport dla połączonych badań toksyczności po podaniu wielokrotnym z testem przesiewowym toksyczności reprodukcyjnej/rozwojowej zgodnie z wytycznymi OECD 422 (lub równoważnymi).

Termin rozpoczęcia badania: 7. miesiąc projektu, 01.09.2024



2.4 Badanie neurotoksyczności u gryzoni zgodnie z wytycznymi OECD 424 (lub równoważnymi)

Badanie wykonane na szczurach. Dotyczą one w szczególności codziennego doustnego podawania badanej substancji w diecie, w wodzie pitnej lub w kapsułkach. Jeśli badanie jest przeprowadzane jako oddzielne badanie, w każdej dawce należy użyć co najmniej 20 zwierząt (10 samic i 10 samców). Zasadniczo należy stosować co najmniej trzy grupy dawek i grupę kontrolną. Wymagany schemat dawkowania jest 90-dniowy, subchroniczny (90 dni) lub przewlekły (1 rok lub dłużej), ze względu na zalecane dawkowanie leku, czyli 3 miesiące, po wykonaniu krótszego testu czyli 28-dniowy zgodnego z normą nie uzyskamy pełnej odpowiedzi na działanie leku, a jednocześnie krótszy czas stosowania wiąże się z eutanazją zwierząt. Wobec chroniąc ilość zastosowanych zwierząt do eksperymentu skupiamy się tylko na testach 90 dniowych i rocznych. Wyniki badania należy ocenić pod względem częstości występowania, nasilenia i korelacji skutków neurobehawioralnych i neuropatologicznych (skutków neurochemicznych lub elektrofizjologicznych, jeśli uwzględniono badania uzupełniające) oraz wszelkich innych zaobserwowanych działań niepożądanych.

Badania będą wykonane w na dwóch gatunkach zwierząt, w tym jeden może być gryzoniem

Raport dla badania neurotoksyczności u gryzoni zgodnie z wytycznymi OECD 424 (lub równoważnymi).

Termin rozpoczęcia badania: 7. miesiąc projektu, 01.09.2024

2.5 Połączone badania toksyczności przewlekłej/rakotwórczości zgodnie z wytycznymi OECD 453 (lub równoważnymi)

Celem połączonego badania toksyczności przewlekłej/rakotwórczości jest identyfikacja działania rakotwórczego i większości skutków przewlekłych oraz określenie zależności dawka-odpowiedź po długotrwałym i powtarzanym narażeniu. Do tego badania zwykle wykorzystuje się szczury. W przypadku gryzoni, każda grupa dawek i równoległa grupa kontrolna przeznaczona do fazy badania rakotwórczości powinna zawierać co najmniej 50 zwierząt każdej płci, podczas gdy w fazie badania toksyczności przewlekłej powinna zawierać co najmniej 10 zwierząt każdej płci. Oprócz równoległej grupy kontrolnej zarówno w fazie toksyczności przewlekłej, jak i w fazie rakotwórczości badania należy zastosować co najmniej trzy poziomy dawek. Jedną główną drogą podawania czyli doustną. Raport z badania powinien zawierać: pomiary (ważenie) i regularne szczegółowe obserwacje (badanie hematologiczne, analiza moczu, chemia kliniczna), a także procedury nekropsji i histopatologii. Wszystkie te obserwacje pozwalają na wykrycie efektów nowotworowych i określenie potencjału rakotwórczego, a także ogólnej toksyczności.

Raport dla połączonych badań toksyczności przewlekłej/rakotwórczości zgodnie z wytycznymi OECD 453 (lub równoważnymi).

Termin rozpoczęcia badania: 10. miesiąc projektu, 01.12.2024

2.6 Toksyczność ostra doustna - procedura ustalonej dawki zgodnie z wytycznymi LD50 lub OECD 420 lub MTD (lub równoważnymi)

Zasadą tej metody jest to, że w głównym badaniu stosuje się tylko umiarkowane toksyczne dawki i należy unikać podawania dawek, które mogą być śmiertelne. Niniejsze wytyczne są przeznaczone przede wszystkim do stosowania u szczurów. Grupy zwierząt jednej płci (zwykle samice) są dawkowane w procedurze stopniowej przy użyciu ustalonych dawek 5, 50, 300 i 2000 mg/kg (wyjątkowo 5000 mg/kg). Wyniki tego badania obejmują: pomiary (ważenie co najmniej raz



w tygodniu) i codzienne szczegółowe obserwacje, a także grubą sekcję zwłok. Metoda ta dostarcza informacji na temat niebezpiecznych właściwości i umożliwia klasyfikację substancji pod względem toksyczności ostrej zgodnie z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów.

W przypadku wystąpienia śmiertelności podczas badania wykonanie histopatologii martwych zwierząt z analizą tkankową.

Szczegółowy opis planowanych badań oraz raport z badań z uwzględnieniem masy ciała i zachowania zwierząt po podaniu leku.

Raport dla toksyczności ostrej doustnej zgodnie z wytycznymi LD50 lub OECD 420 lub MTD (lub równoważnymi).

Termin rozpoczęcia badania: 10. miesiąc projektu, 01.12.2024

IV.2. Podział zamówienia na części

Zamówienie jest podzielone na następujące części, zgodnie z opisem Zamówienia powyżej:

Część 1: Genotoksyczność test Amesa zgodnie z wytycznymi OECD 471 (lub równoważnymi)

Część 2: Genotoksyczność testem mikrojądrowym zgodnie z wytycznymi OECD 487 (lub równoważnymi)

Część 3: Cytotoksyczność zgodnie z wytycznymi ISO 10993-5 (lub równoważnymi)

Część 4: Biologiczna ocena wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi ISO 10993-3 (lub równoważnymi)

Część 5: Test mutacji genowych na komórkach ssaków zgodnie z wytycznymi OECD 490 (lub równoważnymi)

Część 6: Analiza zmian apoptotycznych i nekrotycznych oraz zatrzymania cyklu komórkowego

Część 7: Określenie NOAEL na linii komórkowej

Część 8: Toksokinetyka zgodnie z wytycznymi OECD 417 (lub równoważnymi)

Część 9: Toksyczność dawki powtarzalnej zgodnie z wytycznymi OECD 407 (lub równoważnymi)

Część 10: Połączone badanie toksyczności po podaniu wielokrotnym z testem przesiewowym toksyczności reprodukcyjnej/rozwijowej zgodnie z wytycznymi OECD 422 (lub równoważnymi)

Część 11: Badanie neurotoksyczności u gryzoni zgodnie z wytycznymi OECD 424 (lub równoważnymi)

Część 12: Połączone badania toksyczności przewlekłej/rakotwórczości zgodnie z wytycznymi OECD 453 (lub równoważnymi)

Część 13: Toksyczność ostra doustna - procedura ustalonej dawki zgodnie z wytycznymi LD50 lub OECD 420 lub MTD (lub równoważnymi)

Każdy Oferent może złożyć ofertę na dowolną ilość części.

IV.3. Inne informacje

3.1 Raport do wszystkich badań należy wykonać w języku polskim i angielskim. Raport powinien zawierać szczegółowy opis przeprowadzonych doświadczeń.

3.2 Wykonawca rozpocznie realizację Zamówienia po uzyskaniu zgody Lokalnej Komisji Etycznej. Wykonawca jest odpowiedzialny za wystąpienie o uzyskanie zgody.



3.5 Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia dodatkowych zamówień, w szczególności w sytuacji konieczności powtórzenia badania.

3.3 Minimalny termin ważności oferty: 30 listopada 2023 r.

V. Warunki udziału w postępowaniu

1. Wykluczeniu z postępowania podlegają Wykonawcy, którzy są powiązani osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Niezbędne jest dołączenie do oferty uzupełnionego oświadczenia o braku powiązań, stanowiącego Załącznik nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego.

2. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się także wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem oraz przeprowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia a Wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) 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), pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- b) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- c) pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

3. Wykonawca powinien dysponować personelem oraz zasobami niezbędnymi do wykonania części zamówienia, które należy opisać w Formularzu oferty.

4. Wykonawca w dniu rozpoczęcia badań powinien posiadać wdrożony Certyfikat Zgodności z Zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (lub równoważny) – dotyczy badań na zwierzętach.

5. W dniu rozpoczęcia badań Wykonawca powinien mieć wdrożony system zapewnienia dobrostanu zwierząt służących do badań mający na celu ochronę zwierząt, co powinno być potwierdzone odpowiednim certyfikatem – dotyczy badań na zwierzętach.

Na potwierdzenie spełnienia powyższych warunków Wykonawca zobowiązany jest podać dane oraz złożyć oświadczenia zawarte w Załączniku nr 1 – Formularz oferty.

VI. Opis sposobu przygotowania oferty

Oferta sporządzona zgodnie z Formularzem oferty, Załącznikiem nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego powinna zawierać:

- pełną nazwę Oferenta, adres lub siedzibę, numer telefonu;
- datę wystawienia oferty;
- datę ważności oferty – co najmniej do 30 listopada 2023 r.;
- zawierać informację o wszystkich warunkach udziału w postępowaniu zgodnie z punktem V.;
- powołanie się na numer zapytania ofertowego – FENG/01/2023;



- co najmniej cenę netto bez VAT (w przypadku cen podanych w walutach obcych zostaną one przeliczone na PLN po kursie średnim NBP obowiązującym w dniu poprzedzającym termin złożenia ofert) – oddzielnie dla każdej części zamówienia;
- imię i nazwisko osoby ze strony Wykonawcy do konsultacji merytorycznych przed rozpoczęciem prac, w tym na etapie przygotowania i oceny wniosku o dofinansowanie.
- opis badania – oddzielnie dla każdej części zamówienia;
 - szczegółowy opis planu doświadczenia / schematu badawczego,
 - termin wykonania części zamówienia
 - dla badań na zwierzętach - oszacowanie zapotrzebowania, wraz z uzasadnieniem, ilości substancji czynnej przy założeniu, że na 1 kg ciała zwierzęcia potrzebne jest 2 g substancji w dawce dziennej.
- opis zasobów osobowych – oddzielnie dla każdej części zamówienia;
- opis aparatury i infrastruktury badawczej wykorzystywanej w badaniach – oddzielnie dla każdej części zamówienia;
- co najmniej cenę netto bez VAT (w przypadku cen podanych w walutach obcych zostaną one przeliczone na PLN po kursie średnim NBP obowiązującym w dniu poprzedzającym termin złożenia ofert) – oddzielnie dla każdej części zamówienia;

Brak jakiegokolwiek z wyżej wymienionych elementów może skutkować odrzuceniem oferty z przyczyn formalnych.

Oferta powinna być sporządzona w języku polskim lub angielskim.

Dopuszcza się inną formę oferty niż Formularz oferty (Załącznik 1), o ile oferta zawiera wszystkie informacje zawarte w Formularzu oferty.

VII. Kryteria ocen ofert i ich znaczenie (waga)

1. Kryterium dopuszczające do dalszej oceny:

Zamawiający dokona oceny ważnych ofert na podstawie następujących kryteriów:

- złożenie oferty w sposób i w terminie określonym w pkt. IX;
- przygotowanie oferty, w tym oddzielnie dla każdej części zamówienia, zgodnie z wymogami określonymi w pkt. VI;
- ocena zgodności oferty, oddzielnie dla każdej części zamówienia, z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w punkcie IV;
- ocenie będą podlegały wyłącznie oferty spełniające warunki udziału w postępowaniu, oddzielnie dla każdej części zamówienia, określone w pkt. IV, V, VI i IX;
- oferty lub części ofert niespełniające warunków opisanych w pkt. IV, V, VI i IX są odrzucane i nie podlegają dalszej ocenie.

2. Kryteria oceny oraz sposób dokonania oceny ofert

Każda część zamówienia oceniana jest oddzielnie zgodnie z kryteriami Cena i Termin.

a. Cena

Cena netto (bez VAT) za wykonanie oddzielnie każdej części zamówienia podana w PLN lub w walucie obcej. W przypadku cen podanych w walutach obcych zostaną one przeliczone na PLN po kursie średnim NBP obowiązującym w dniu poprzedzającym termin złożenia ofert. Jest to cena całkowita bez wyłączeń i obejmująca wszystkie elementy składowe oferty. Punkty w ramach kryterium Ceny będą przyznawane wg następującej formuły:

$$A_n = (C_{\min} / C_r) \times 100 \text{ pkt.}$$



gdzie:

C min – cena minimalna w zbiorze,

Cr – cena oferty rozpatrywanej

An – ilość punktów przyznana ofercie.

Maksymalna ilość punktów cząstkowych: 100.

Waga kryterium Ceny: 0,8

b. Termin

Termin wykonania części zamówienia to ilość dni kalendarzowych od rozpoczęcia badania do przekazania raportu do Zamawiającego. Punkty w ramach kryterium Termin będą przyznawane wg następującej formuły:

$$B_n = (T_{\min} / T_r) \times 100 \text{ pkt.}$$

gdzie:

T min – termin minimalny w zbiorze,

Tr – termin oferty rozpatrywanej

Bn – ilość punktów przyznana ofercie.

Maksymalna ilość punktów cząstkowych: 100.

Waga kryterium Terminu: 0,2

Ilość punktów (Pn) przyznanych danej części zamówienia obliczana jest według formuły:

$$P_n = (A_n \times 0,8) + (B_n \times 0,2)$$

3. Za najkorzystniejszą uznana zostanie ta oferta danej części zamówienia, która uzyska największą liczbę punktów.

VIII. Warunki zmiany umowy

Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany warunków umowy podpisanej z Wykonawcą w wyniku przeprowadzonego postępowania, jeżeli spełniony zostanie któryś z poniższych warunków:

- zmiana uzasadniona będzie sytuacją, której Zamawiający, działając z należytą starannością nie mógł przewidzieć;
- zmiana będzie korzystna dla Zamawiającego.

Zmiany mogą dotyczyć w szczególności terminów realizacji umowy, terminów płatności, między innymi w przypadku wystąpienia warunków uzasadniających taką zmianę, spowodowanych siłą wyższą zmianą terminu realizacji zamówienia z powodu opóźnienia wykonawcy lub z powodu opóźnień innych wykonawców, przez których wykonanie zamówień jest warunkiem koniecznym dla realizacji niniejszego zamówienia oraz innych przyczyn, których Zamawiający nie mógł przewidzieć.

W szczególności dopuszcza się możliwość zmiany terminów realizacji Projektu i związanej z tym zmiany terminów realizacji niniejszego Zamówienia. Zmiany te mogą być m. in. związane z przedłużeniem oceny wniosku o dofinansowanie lub powtórny złożeniem wniosku o dofinansowanie oraz kwestiami merytorycznymi.

Dopuszcza się możliwość zmiany zakresu prac (wykonywanych badań), zmianę metody badawczej oraz zamiany zaplanowanych badań innymi badaniami, jeśli będzie to uzasadnione względami merytorycznymi. Dopuszcza się możliwość rezygnacji z wykonania poszczególnych badań, jeśli w toku prac zostanie wykazane, że nie są one konieczne. Dopuszcza się możliwość wprowadzenia dodatkowych badań, jeśli w toku prac zostanie wykazane, że są one konieczne.



IX. Miejsce i termin składania oferty

1. Termin składania ofert: do 27.10.2023 r.
2. Oferta wraz z załącznikami powinna być złożona wyłącznie za pośrednictwem portalu Baza Konkurencyjności (<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>).
3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane. Decyduje data i godzina wpłynięcia oferty do Zamawiającego.
4. Oferent może złożyć jedną ofertę.
5. Oferent ponosi wszystkie koszty związane ze sporządzeniem i złożeniem oferty niezależnie od wyniku postępowania
6. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
7. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.

X. Informacje dotyczące wyboru najkorzystniejszej oferty

O wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zawiadomi za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności (<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>).

XI. Dodatkowe informacje

1. Zamawiający informuje, że niniejsze zamówienie zostanie zrealizowane wyłącznie w przypadku, gdy Zamawiającemu zostanie przyznane dofinansowanie na projekt „Badania przedkliniczne i kliniczne innowacyjnej formułacji kannabinoidów w leczeniu zespołu jelita drażliwego” w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Priorytet I. Wsparcie dla przedsiębiorców, działanie Ścieżka SMART, numer naboru: FENG.01.01-IP.02-002/23.
2. W przypadku, jeśli Zamawiający nie uzyska dofinansowania, o którym mowa powyżej wówczas niniejsze zamówienie nie będzie realizowane, a Zamawiający i Wykonawca nie będą dochodzili z tego tytułu wzajemnie żadnych roszczeń.
3. Wymiana informacji między Zamawiającym a Oferentem oraz przekazywanie dokumentów i oświadczeń odbywa się pisemnie za pomocą Bazy konkurencyjności (BK2021).

XII. Informacje o unieważnieniu postępowania

Zamawiający zastrzega możliwość unieważnienia postępowania w następujących okolicznościach:

- cena najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Zamawiający może przeznaczyć na sfinansowanie tego zamówienia (lub części zamówienia),
- postępowanie obarczone jest wadą niemożliwą do usunięcia,
- wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie Zamawiającego, czego nie można było wcześniej przewidzieć.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość unieważnienia zapytania ofertowego bez podawania uzasadnienia.

XIII. Załączniki

Załącznik nr 1 - Formularz oferty

Załącznik nr 2 - Oświadczeniem o braku powiązań osobowych lub kapitałowych