



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ZAPYTANIE OFERTOWE NR Z01/11/2023/INKAROS Z DN. 04.11.2023

na usługę o charakterze badawczo-rozwojowym polegającą na przeprowadzeniu testów przedklinicznych w postaci wyznaczenia profilu farmakokinetycznego (PK) substancji badanej w mysim modelu zwierzęcym, w ramach projektu rozwoju terapeutycznego przeciwciała, planowanego do realizacji w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Priorytet I Wsparcie dla Przedsiębiorstw, Działanie: Ścieżka SMART, nabór nr 2 (15.11.2023).

INFORMACJE OGÓLNE

1. Głównym celem projektu jest odkrycie i scharakteryzowanie kandydatów na nowe przeciwciała terapeutyczne.
2. Zamawiający musi być jedynym i wyłącznym właścicielem wyników oraz wszelkich danych i wyników odnoszących się do pakietu roboczego.
3. Umowa z wybranym Oferentem będzie miała charakter warunkowy. Realizacja projektu i podpisanie umowy z Oferentem uzależnione są od otrzymania wsparcia ze środków publicznych.
4. Zamawiający informuje, że będzie przetwarzał dane osobowe uzyskane w trakcie postępowania, a w szczególności: dane osobowe ujawnione w ofertach i dokumentach dołączonych do oferty. Przetwarzanie danych osobowych przez Zamawiającego jest niezbędne dla celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Zamawiającego i wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze. W związku z tym, Wykonawca przystępując do postępowania jest obowiązany do wyrażenia zgody na przetwarzanie informacji zawierających dane osobowe oraz do pisemnego poinformowania i uzyskania zgody każdej osoby, której dane osobowe będą podane w ofercie lub dokumentach złożonych w postępowaniu.

1. Zamawiający

1.1. Nazwa i adres Zamawiającego:

Inkaros sp. z o.o

ul. Klecińska 123

54-413 Wrocław

1.2. Określenie kodów CPV dotyczących przedmiotu zamówienia

Kod CPV: 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno - rozwojowe

2. Przedmiot zamówienia

2.1. Tryb udzielenia zamówienia:

Niniejsze postępowanie jest prowadzone w trybie porównania ofert z zachowaniem zasady konkurencyjności, efektywności, jawności, przejrzystości i równego traktowania Wykonawców w rozumieniu obowiązujących Wytycznych dotyczących kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027.

2.2. Przedmiot zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie usługi badawczo-rozwojowej polegającej na przeprowadzeniu badań przedklinicznych substancji badanej – badania farmakokinetyki (PK) na modelu zwierzęcym (myszy).

2.2.1. Nazwa nadana zamówieniu przez Zamawiającego

Tytuł zamówienia: “Farmakokinetyka substancji badanej u myszy”

2.2.2. Opis i podstawowe warunki przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest usługa polegająca na przeprowadzeniu badań przedklinicznych substancji badanej.

Planowane prace badawcze w ramach projektu:

Celem badania jest przeprowadzenie analizy parametrów farmakokinetycznych (PK) oraz okresu półtrwania 10 badanych substancji oraz 1 substancji kontrolnej

Testy zostaną przeprowadzone na myszach płci żeńskiej w wieku 6-9 tygodni B6.Cg-*Fcgrt^{tm1Dcr} Prkdc^{scid}* Tg(FCGRT)32Dcr/DcrJ (lub równoważnych myszy TG32 ekspresjonujących ludzki FcRn).

Zamawiający dostarczy Oferentowi wszystkie badane substancje i kontrolę przed rozpoczęciem badań, w ilościach wystarczających do przeprowadzenia testów i z góry zdefiniowanej czystości. Ponadto, Zamawiający dostarczy informacje dotyczące właściwości tych substancji oraz ich odpowiedniego przygotowania.

Wszystkie myszy biorące udział w badaniach będą tego samego wieku i płci żeńskiej. Każda z myszy będzie posiadać kompletną dokumentację niezbędną do rozpoczęcia badań.

Wszystkie myszy uczestniczące w badaniach (łącznie 66 myszy podzielone na 6 grup), w tym grupa kontrolna będą przechowywane w specjalistycznym obiekcie klasy SPF (Specific Pathogen Free) przez cały okres trwania badania, zgodnie z obowiązującymi praktykami i regulacjami.

Zamawiający będzie monitorował postęp badań w czasie rzeczywistym, dlatego wymagany jest dostęp do narzędzia pozwalającego na dostęp do danych online. Zamawiający stawia wymaganie dotyczące regularnej aktualizacji danych w trakcie trwania eksperymentu.

Cała procedura zbierania danych w trakcie badania będzie prowadzona w trybie zaślepionym, włączając w to analizę kluczowych wskaźników badania.

Wszystkie próbki, które zostaną wygenerowane w trakcie badania (w tym próbki tkanek pośmiertnych oraz próbki krwi pobrane w trakcie badania), jeśli nie zostaną przebadane przez Oferenta w trakcie badania lub tuż po jego zakończeniu, zostaną bezpiecznie dostarczone do Zamawiającego w odpowiednich warunkach transportu.

Prawa własności intelektualnej powstałe lub uzyskane w wyniku badań przeprowadzonych przez Oferenta będą należały do Zamawiającego.

Na zakończenie badania Oferent dostarczy raport opisowy zawierający wszystkie dane surowe oraz informacje dotyczące zapewnienia jakości prowadzonych badań.

Szczegółowy opis badania zawiera załącznik nr 1 "Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia".

2.2.3. Warunki oferty:

- a) Nie dopuszcza się złożenia oferty częściowej.
- b) Nie dopuszcza się złożenia oferty wariantowej.
- c) Termin związania ofertą wynosi: 180 dni.

2.3. Wymagania dotyczące Oferentów:

2.3.1. Do udziału w niniejszym postępowaniu dopuszczone będą podmioty spełniające poniższe kryteria, oceniane na podstawie oświadczenia będącego załącznikiem nr 2 do formularza ofertowego. Niespełnienie jakiegokolwiek z niżej wymienionych kryteriów, skutkować będzie odrzuceniem oferty. Zamawiający zastrzega sobie możliwość weryfikacji stanu faktycznego złożonych oświadczeń.

Zapytanie ofertowe jest skierowane do podmiotów czynnie prowadzących działalność gospodarczą tj. osób fizycznych, jednostek organizacyjnych posiadających zdolność prawną, bądź osób prawnych (weryfikowane poprzez wgląd do CEIDG/KRS, równoważnego rejestru lub na podstawie innego prawnie wiążącego dokumentu), które:

- a) Posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie, w tym udokumentowane doświadczenie w prowadzeniu badań z zakresu immunoonkologii w myszach, przeprowadzonych w ciągu ostatnich 24 miesięcy;
- b) Posiadają wymagane prawem uprawnienia do prowadzenia badań na zwierzętach w ramach badań farmakologicznych substancji czynnych.
- c) Dysponują potencjałem technicznym pozwalającym na wykonanie zamówienia, w tym: ośrodek zwierzętarni o potwierdzonym standardzie SPF, możliwość przeprowadzenia badań na co najmniej 66 myszach jednocześnie.
- d) Dysponują personelem o kwalifikacjach pozwalających na wykonanie zamówienia, w tym personelem posiadającym uprawnienia do pracy ze zwierzętami, w tym eutanazji zwierząt, oraz o udokumentowanym doświadczeniu w pracy z myszami w wieku 6-9 tygodni i genotypie **B6.Cg-Fcgrt^{tm1Dcr} Prkdc^{scid} Tg(FCGRT)32Dcr/DcrJ** (lub równoważnym).

2.3.2. Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty powiązane osobowo lub kapitałowo 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 przygotowaniem i 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, pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika; c) 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, 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.

2.3.3. Zamawiający uzna powyższe warunki za spełnione, jeżeli Oferent złoży wraz z ofertą oświadczenie o spełnieniu ww. warunków udziału w postępowaniu. Ocena spełnienia ww. warunków zostanie dokonana na zasadzie spełnia/nie spełnia.

2.4. Składanie ofert

2.4.1. Zamawiający zastrzega sobie prawo zakończenia (zamknięcia/anulowania) postępowania o udzielenie zamówienia bez dokonywania wyboru którejkolwiek ze złożonych ofert, w każdym czasie, bez podawania przyczyn takiego zakończenia postępowania.

2.4.2. Oferty w odpowiedzi na zapytanie należy złożyć w formie elektronicznej (skan podpisanego dokumentu lub dokumenty podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym) poprzez [Bazę Konkurencyjności](#).

2.4.3. Ofertę należy sporządzić na załączonym druku „Formularz Ofertowy” załącznik nr 3 wraz z pozostałymi załącznikami w języku polskim lub angielskim, w formie pisemnej (pod rygorem nieważności oferty). Oferta powinna być podpisana przez uprawnioną do tego osobę (lub osoby), zgodnie z zasadami reprezentacji danego Oferenta. Wszystkie dokumenty do Oferty powinny być załączone w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez osobę lub osoby reprezentujące Wykonawcę. Oferty niespełniające wymogów określonych w niniejszym punkcie będą pozostawione bez rozpoznania.

2.4.4. Oferty przygotowywane i składane są na koszt Oferenta.

2.4.5. Oferty, które wpłyną po terminie zostaną zwrócone do Oferentów bez ich oceny, jako nieważne.

2.4.6. Każdy Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.

2.4.7. Oferta powinna zawierać co najmniej:

a) W przypadku, gdy dokumenty podpisywane są przez osobę/osoby do reprezentacji Oferenta inną/inne niż wskazaną/wskazane w dokumencie rejestracyjnym Oferenta, do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo do reprezentowania Oferenta w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia. Pełnomocnictwo musi być przedstawione w oryginale. Dopuszcza się również złożenie w ofercie notarialnie potwierdzonej za zgodność z oryginałem kopii pełnomocnictwa.

b) Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji informacji o działalności gospodarczej, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert

(oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem przez osobę upoważnioną do reprezentowania Oferenta).

c) Paraflowane i podpisane przez osoby upoważnione załączniki:

i. załącznik nr 1 - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

ii. załącznik nr 2 - Oświadczenie o spełnianiu warunków

iii. załącznik nr 3 - uzupełniony Formularz oferty

iv. załącznik nr 4 - Oświadczenie o braku powiązań pomiędzy podmiotami współpracującymi

2.5. Terminy

Oferty należy składać do 13 listopada 2023 r. do godz. 23:59 czasu polskiego (CET, UTC +1). Oferty złożone po tym terminie nie będą rozpatrywane. Będą rozpatrywane tylko kompletne oferty tj. oferty zawierające wszystkie wymagane załączniki, pod warunkiem, że oferta i oświadczenie Oferenta o kwalifikowalności muszą zostać wypełnione przy użyciu wzorów załączonych do niniejszego zapytania ofertowego.

2.6. Tryb rozpatrzenia ofert:

a) Oferty będą sprawdzane pod kątem spełnienia warunków formalnych. Oferty nie spełniające warunków formalnych zostaną odrzucone i nie będą podlegały ocenie.

b) Oferty nie odrzucone z przyczyn formalnych będą podlegać ocenie.

c) Oferty zostaną przeanalizowane przez Zamawiającego w terminie 2 dni roboczych od daty upływu terminu składania ofert z zastrzeżeniem, iż w przypadku wystąpienia do Oferentów o dodatkowe wyjaśnienia lub uzupełnienia, termin dokonania oceny ofert przedłuża się o termin wskazany na udzielenie odpowiedzi przez Oferenta ujęty w punkcie d).

d) Dla udzielenia odpowiedzi, związanych z wyjaśnieniem oferty, przyjmuje się 2 dni robocze od dnia dostarczenia przez Zamawiającego zapytania/prośby o wyjaśnienie.

e) Po dokonaniu analizy ofert oraz rozpatrzeniu – zgodnie z zasadą konkurencyjności – przedłożonych ofert, Zamawiający upubliczni wyniki w Bazie Konkurencyjności Funduszy Europejskich (<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>)

2.7. Kryteria oceny ofert:

a) Ocena formalna – dokonana zostanie na podstawie załączników, dokumentów i oświadczeń o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu określonych w pkt. 2.3.1. Oferty, które nie spełnią chociaż jednego warunku opisanego w punkcie 2.3.1 zostaną odrzucone.

b) Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli:

i. jej treść nie odpowiada treści niniejszego zapytania ofertowego lub jest niekompletna,

ii. jej złożenie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów o nieuczciwej konkurencji,

iii. Oferent nie złożył na wezwanie Zamawiającego wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty,

iv. została złożona przez Oferenta nie spełniającego kryteriów tego postępowania lub przez Oferenta wykluczonego,

v. jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów.

c) Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Oferentów, którzy:

i. wykonywali bezpośrednio czynności związane z przygotowaniem postępowania lub posługiwali się w celu sporządzenia oferty osobami uczestniczącymi w dokonywaniu tych czynności, chyba że udział tych wykonawców w postępowaniu nie utrudni uczciwej konkurencji,

ii. nie zgodzili się na przedłużenie okresu związania ofertą,

iii. złożyli nieprawdziwe informacje mające wpływ lub mogące mieć wpływ na wynik prowadzonego postępowania,

iv. nie wykazali spełniania warunków udziału w postępowaniu,

v. są powiązani osobowo lub kapitałowo w stosunku do Zamawiającego.

Ofertę Oferenta wykluczonego uznaje się za odrzuconą.

d) Zamawiający będzie oceniał oferty, które nie podlegają odrzuceniu, złożone przez Oferentów, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania, według następujących kryteriów:

Kryteria oceny ofert: ▪ Cena netto 100% (max.10 pkt.)

Ilość punktów = $(C_{\min} / C_{\text{oferty}}) * 10 \text{ pkt}$

Gdzie: C min - najniższa cena ze wszystkich złożonych ofert

C oferty - cena badanej oferty

e) Sposób dokonywania oceny: Zamawiający dokona wyboru oferty o najniższej cenie spośród ofert zgodnych z warunkami określonymi w zapytaniu. Do oceny kryterium cena będą brane pod uwagę ceny całkowite oferty netto. Ocenie będzie podlegała cena oferty netto w walucie polski złoty (PLN). W przypadku ofert złożonych w walucie innej niż polski złoty, do przeliczenia walut zostanie zastosowany średni kurs Narodowego Banku Polskiego z daty składania ofert określonej w pkt. 2.5. z dokładnością do 4 miejsc po przecinku

f) W przypadku przedstawienia takiej samej ceny przez co najmniej dwóch dostawców, Zamawiający powoła się na dodatkowy parametr – krótszy termin realizacji zadań, a w przypadku braku rozstrzygnięcia Oferenci zostaną wezwani do ponownego przedstawienia cen.

3. Zawiadomienie o wyborze:

Informacja o wyborze najkorzystniejszej oferty zostanie rozesłana mailowo do wszystkich Oferentów biorących udział w postępowaniu na adresy e-mail podany w ofertach oraz opublikowana na stronie <http://www.bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl> i zawierać będzie nazwę oferenta, siedzibę oraz cenę. Przystępując do postępowania Oferent wyraża zgodę na udostępnienie powyższych informacji.

4. Informacje dodatkowe:

a) Pytania dotyczące zapytania ofertowego należy kierować bezpośrednio przez [Bazę Konkurencyjności](#)

b) Na pytania Zamawiający będzie udzielał odpowiedzi bezpośrednio przez [Bazę Konkurencyjności](#) w terminie do 2 dni roboczych od otrzymania zapytania, pod warunkiem, że pytania wpłyną nie później niż na 3 dni robocze przed datą złożenia ofert.

c) Jeżeli pytanie będzie dotyczyło informacji poufnych wynikających ze specyfiki przedmiotu niniejszego Zapytania ofertowego, odpowiedź na takie pytanie zostanie udzielona indywidualnie po podpisaniu Zobowiązania do zachowania poufności informacji przez Stronę kierującą takie pytanie. W tym przypadku Zamawiający będzie udzielał odpowiedzi w terminie do 2 dni roboczych od otrzymania podpisanego egzemplarza Zobowiązania do zachowania poufności informacji.

d) Jeżeli odpowiedzi na pytania lub zgłoszone problemy będą wiązały się ze zmianą warunków zamówienia, zostaną one udostępnione w Bazie Konkurencyjności Funduszy Europejskich. W takiej sytuacji Zamawiający może przedłużyć termin składania ofert.

e) Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zapytania ofertowego.

f) Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany treści zapytania ofertowego w tym zmiany warunków postępowania. Dokonane zmiany zostaną opublikowane w Bazie konkurencyjności oraz przekazane wszystkim oferentom, do których zostało przesłane zapytanie ofertowe i będą one dla nich wiążące.

g) W toku porównywania i oceny ofert Zamawiający poprawi w ofertach oczywiste omyłki pisarskie i rachunkowe, informując jednocześnie oferenta co do treści poprawki. Jeżeli Oferent nie zgodzi się na poprawienie omyłek w terminie wskazanym przez Zamawiającego, jego oferta zostanie odrzucona.

h) Zamawiający zastrzega możliwość zamknięcia postępowania bez dokonywania wyboru którejkolwiek z ofert lub unieważnienia postępowania w przypadku:

- gdy nie wpłynęła żadna oferta, lub wpłynęły tylko oferty podlegające odrzuceniu, albo wszyscy oferenci zostali wykluczeni z postępowania lub nie spełnili warunków dopuszczających bądź warunków udziału w postępowaniu;
- gdy cena najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
- wystąpienia zmian projektowych bądź istotnej zmiany okoliczności powodującej, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie Zamawiającego;
- wystąpienia niemożliwej do usunięcia wady uniemożliwiającej zawarcie umowy;
- gdy Wykonawca uchylił się od zawarcia umowy;
- w przypadku wystąpienia siły wyższej.

W sytuacji zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru Wykonawcy lub też unieważnienia postępowania, Zamawiający powiadomi Oferentów, którzy złożyli oferty oraz upubliczni stosowną informację wraz z podaniem powodu w taki sposób, w jaki zostało upublicznione zapytanie ofertowe.

4.1. Istotne dla stron postanowienia umowy

a) Po zakończeniu i upublicznieniu wyników postępowania ofertowego Zamawiający i Wykonawca podpiszą stosowną warunkową Umowę o współpracy. Umowa zostanie przygotowana wspólnie przez Zamawiającego i Wykonawcę na podstawie zapisów w niniejszym zapytaniu ofertowym. Realizacja tej umowy będzie uzależniona od przyznania Zamawiającemu dofinansowania w konkursie 1.1 Ścieżka SMART, Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki (FENG.01.01-IP.02-002/23) organizowanym przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP).

b) Umowa może być rozwiązana w każdym czasie za zgodą obu Stron.

c) Wypowiedzenie i odstąpienie od umowy wymaga dla swej skuteczności formy pisemnej pod rygorem nieważności.

d) Umowa wygasa z upływem czasu na jaki została zawarta lub gdy zajdą okoliczności, za które strony nie ponoszą odpowiedzialności, a które uniemożliwiają dalsze jej wykonywanie.

e) Umowa warunkowa wygaśnie w przypadku nieprzyznania Zamawiającemu dofinansowania, o którym mowa w pkt. a)

f) Zamawiający dopuszcza zmianę umowy w formie aneksu w przypadku:

i. gdy ze strony Instytucji Pośredniczącej pojawi się konieczność zmiany sposobu wykonania zamówienia przez Wykonawcę,

ii. gdy ulegną zmianie terminy zakończenia etapów projektu, w ramach którego realizowana jest umowa,

iii. istotnych zmian w zakresie przedmiotu i sposobu realizacji Umowy nie spowodowanych działaniem lub zaniechaniem którejkolwiek ze Stron Umowy,

iv. wystąpienia siły wyższej, co uniemożliwia wykonanie przedmiotu umowy zgodnie ze specyfikacją zamówienia,

v. zmian w realizacji projektu, mających wpływ na termin realizacji umowy.