



Warszawa, 5.01.2024 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE Nr 5/FENG-PAN/2024

W związku z ubieganiem się o finansowanie projektu „Komórkowa terapia raka trzustki” współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027, działanie „Ścieżka SMART”, Cellis Sp. z o.o. ogłasza zaproszenie do składania ofert na:

Monitorowanie badania klinicznego fazy I.

1. ZAMAWIAJĄCY

Cellis Sp. z o. o.
ul. Generała Zajączka 28
01-510 Warszawa
NIP: 525-264-06-06

2. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

2.1 Nazwa zamówienia:

Monitorowanie badania klinicznego fazy I.

Planowana data rozpoczęcia realizacji zamówienia: 1.01.2027 r.

2.2 Na wyżej wymienione zamówienie składa się:

1. Rekrutacja do badania klinicznego fazy I.

Przykładowe kryteria włączenia:

- wiek ≥ 18 lat;
- histologicznie potwierdzony rak trzustki, ze wznową po terapii FOLFIRINOX, bez przerzutów do mózgu;
- obecność co najmniej jednej zmiany mierzalnej za pomocą CT lub MRI, o najdłuższym wymiarze 10 mm w MRI;
- współczynnik Karnofskiego (KPS) $\geq 70\%$;
- udokumentowany negatywny wynik testu na HIV, HBV, HCV (brak infekcji).



2. Monitorowanie Badań Klinicznych - I faza badań klinicznych - Pacjenci z PDAC z nawrotem po leczeniu pierwszego rzutu FOLFIRINOX bez przerzutów do mózgu.

Przebieg studiów:

a) Podawanie dootrzewnowe lub doguzowe (MDC-PAN) przez cewnik dootrzewnowy (np. Braun, Celsite Dreinaport) w połączeniu z dożylną gemcytabiną w szpitalu,

b) Łącznie 12 pacjentów: 4 grupy dawek po 3 pacjentów każda:

- minimum 7 wizyt pacjenta (badanie przesiewowe, 1 aplikacja leku komórkowego + gemcytabina dożylnie, +4 dni, 2 aplikacja leku komórkowego + gemcytabina dożylnie, +4 tygodnie, +12 tygodni, +24 tygodnie, ewentualnie 2 dodatkowe podania leku komórkowego + gemcytabina dożylnie (w odstępach maksymalnie 7-dniowych) – analiza badań przedmiotowych i subiektywnych, badań obrazowych, badań laboratoryjnych,
- udział w 6-miesięcznym okresie obserwacji pod kątem przeżycia wolnego od progresji,
- udział w 12-miesięcznej obserwacji przeżycia całkowitego,
- udział w ocenie guza po 4 dniach, 4 tygodniach, 3 miesiącach (12 tygodni), 6 miesiącach (24 tygodniach) od rozpoczęcia leczenia w ramach badania,
- udział w potwierdzeniu pierwszej progresji za pomocą obrazowania kontrolnego (MRI) co najmniej 3 miesiące od pierwszego badania dokumentującego postępującą chorobę (PD) (chyba, że badacz zdecyduje się na podjęcie alternatywnych interwencji terapeutycznych),

W okresie potwierdzenia leczenie można kontynuować zgodnie z planem, jeśli w ocenie badacza pacjent wykaże możliwe do wykazania korzyści kliniczne przy minimalnej i akceptowalnej toksyczności.

- analiza oceny nowotworu według RECIST w. 1.1. lub kryteria iRECIST,
- analiza oceny przepływu krwi w obrębie guza metodą angio-TK,
- kwalifikująca odpowiedź nowotworu jako odpowiedź całkowita (CR), odpowiedź częściowa (PR), choroba stabilna (SD) lub choroba postępująca (PD),
- monitorowanie aktualizacji przeżycia każdego pacjenta aż do śmierci lub przez minimum 12 miesięcy.



Zamówienie obejmuje kompleksową usługę m.in. przygotowanie pełnej dokumentacji dla regulatora w celu uzyskania zezwolenia na prowadzenie badania klinicznego, przygotowanie pełnego protokołu badania klinicznego i SOP (standardowych procedur operacyjnych), przechowywanie dokumentacji itp.

Głównym celem badania jest ocena bezpieczeństwa podania preparatu komórkowego oraz ustalenie dawki zalecanej (RD, ang. recommended dose) dla fazy II, biorąc pod uwagę główny punkt końcowy:
Występowanie toksyczności limitującej dawkę (DLT, ang. dose limiting toxicities).

Ostateczny zakres zapytania ofertowego będzie uzależniony od rozwoju projektu i będzie wynikał z aktualnych potrzeb Zamawiającego.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość realizacji zamówienia w jakiegokolwiek części, a Wykonawcy nie przysługują z tego tytułu żadne roszczenia.

2.3 Przedmiot zamówienia określony w pkt. 2.1 należy wykonać nie później niż do 30.06.2029 r.

2.4 W ramach niniejszego zapytania ofertowego Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych lub ofert wariantowych.

2.5 Kody CPV:

73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

3. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

3.1 Wykonawca musi spełniać następujące warunki udziału w postępowaniu:

1) musi posiadać niezbędne doświadczenie tj.:

a) posiadać doświadczoną kadrę wyspecjalizowaną co najmniej w obszarze onkologii oraz w prowadzeniu badań klinicznych wczesnej fazy – I fazy lub First in Human – w ciągu ostatnich 3 lat – minimum 2 osoby;

2) musi znajdować się w sytuacji biznesowej i finansowej zapewniającej czasowe i zgodne z wymaganiami stawianymi w zapytaniu ofertowym wykonanie zamówienia;

3) musi zadeklarować gotowość do przestrzegania protokołu badania, a także najnowszej wersji Deklaracji Helsińskiej, ICH-GCP oraz krajowych warunków prawnych i regulacyjnych.

Oświadczenie o zgodności z warunkami udziału w postępowaniu znajduje się w Załączniku 2 do Zapytania Ofertowego nr 5/FENG-PAN/2024.

3.2 Wykonawca nie może być powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.



Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu beneficjenta 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,
- 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 albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- e) 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.

Oferent zobowiązany jest złożyć stosowne oświadczenie zawarte w Załączniku 3 do Zapytania Ofertowego nr 5/FENG-PAN/2024.

3.3 Zamawiający dokona oceny spełnienia warunków udziału w postępowaniu na podstawie informacji od Oferenta przedstawionych w formularzu oferty i załącznikach. Ocena spełnienia wymogu zostanie dokonana metodą spełnia/nie spełnia.

3.4 Zamawiający przed podpisaniem umowy zastrzega sobie prawo do weryfikacji oświadczeń Oferenta (spełnia/nie spełnia) dot. warunków udziału w postępowaniu na podstawie właściwych dokumentów potwierdzających oświadczenie Oferenta.

3.5 Do postępowania konkursowego dopuszczone zostaną tylko te oferty, które spełniają wszystkie warunki udziału w postępowaniu.

4. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA I ZŁOŻENIA OFERTY

4.1 Każdy Oferent może złożyć jedną ofertę.

4.2 Oferta musi być złożona na formularzu ofertowym (Załącznik 1 do Zapytania Ofertowego nr 5/FENG-PAN/2024). Oferta musi być parafowana i podpisana przez należycie umocowanego przedstawiciela Oferenta. W przypadku podpisania oferty przez osobę niewymienioną w dokumencie rejestrowym (ewidencyjnym) Oferenta, należy do oferty dołączyć stosowne pełnomocnictwo.



4.3 Oferent zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą aktualny odpis z krajowego rejestru sądowego lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, wystawiony nie wcześniej niż trzy (3) miesiące przed upływem terminu składania ofert, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia.

4.4 Oferta musi zostać przesłana do dnia 7.02.2024 r. – do godziny 23:59.

4.5 Oferta musi zostać złożona za pośrednictwem bazy konkurencyjności

<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>

4.6 Oferty, które wpłyną po upływie wskazanego terminu lub będą niekompletne nie będą rozpatrywane.

4.7 Oferta musi być ważna przez minimum 60 dni od upływu terminu składania oferty (pkt. 4.4).

4.8 Oferta powinna zawierać termin ważności (co najmniej 60 dni od terminu składania ofert).

4.9 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert.

4.10 Oferent może zwracać się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego. Zapytania można składać w formie pisemnej lub elektronicznej za pośrednictwem bazy konkurencyjności. Zamawiający odpowiada na pytania, które wpłynęły nie później niż do upływu połowy terminu wyznaczonego na składanie ofert, z tym, że odpowiedź winna być udzielona na co najmniej 2 (dwa) dni przed terminem składania ofert. Odpowiedzi na pytania zostaną opublikowane w bazie konkurencyjności.

5. KRYTERIA OCENY OFERT

5.1 Oferty będą oceniane w oparciu o następujące kryteria:

Oferta zostanie oceniona przez Zamawiającego w oparciu o następujące kryteria i ich znaczenie

$$P_i = P_i(C) + P_i(T),$$

Gdzie:

P_i – końcowa liczba punktów jakie otrzyma oferta „i”,

$P_i(C)$ – liczba punktów jakie otrzyma oferta „i” za kryterium „Cena”,

$P(T)$ – liczba punktów jakie otrzyma oferta „i” za kryterium „Doświadczenie personelu realizującego zlecenie”.

- Cena – 80%

Kryterium „Cena” oceniane będzie w następujący sposób:

$P_i(C)$ – liczba punktów jakie otrzyma oferta „i” za kryterium „Cena”,



C_{min} – najniższa cena spośród wszystkich ważnych i nieodrzuconych ofert,

C_i – cena oferty „i”.

$$P_i(C) = (C_{\min} : C_i) \times 80$$

W kryterium „Cena” Oferent może uzyskać 80 punktów.

- Kryterium „Doświadczenie personelu realizującego zlecenie” – 20%

Kryterium „Doświadczenie personelu realizującego zlecenie” oceniane będzie w następujący sposób:

- Doświadczenie w zakresie badań klinicznych terapii komórkowych oraz w badaniach klinicznych u pacjentów z nowotworami trzustki – 20 punktów,
- Doświadczenie w zakresie badań klinicznych terapii komórkowych lub w badaniach klinicznych u pacjentów z nowotworami trzustki – 10 punktów,
- Brak doświadczenia – 0 punktów.

5.2 Wszystkie obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

5.3 Za najkorzystniejszą Ofertę zostanie uznana ta, która uzyska najwyższą liczbę punktów.

5.4 Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia do Oferenta z zapytaniem dotyczącym treści złożonych ofert, w tym do uzupełnienia brakujących pełnomocnictw, oświadczeń lub dokumentów wskazanych w zapytaniu ofertowym (z wyjątkiem zakresu, w jakim podlegają one ocenie w kryteriach oceny oferty).

6. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA: 30 miesięcy.

7. ZAWIADOMIENIE O WYBORZE

Informacja o wynikach postępowania zostanie umieszczona w bazie konkurencyjności, tj. <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>

8. WARUNKI ZMIANY UMOWY

Wszelkie zmiany w umowie, która zostanie zawarta w wyniku postępowania, wymagają formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

9. DODATKOWE INFORMACJE

9.1 Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn.



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



9.2 Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.

10. KONTAKT

Cellis Sp. z o.o.

ul. Generała Zajączka 28

01-510 Warszawa

Osoba do kontaktu: Małgorzata Sęktas

Załączniki do zapytania ofertowego:

- 1) Wzór formularza ofertowego.
- 2) Oświadczenie w sprawie zgodności z warunkami udziału w postępowaniu.
- 3) Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym.



Załącznik 1 FORMULARZ OFERTOWY do Zapytania Ofertowego nr 5/FENG-PAN/2024



Nazwa: _____

Adres: _____

Nr telefonu _____

NIP _____

Osoba do kontaktów: _____

e-mail: _____

Dane Zamawiającego:

Cellis Sp. z o.o.

ul. Generała Zajączka 28

01-510 Warszawa

NIP: 525-264-06-06

Odpowiadając na Zapytanie Ofertowe nr 5/FENG-PAN/2024 dotyczące projektu „Komórkowa terapia raka trzustki” współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027, działanie „Ścieżka SMART”, składam ofertę następującej treści:

Oferuję realizację zamówienia za cenę netto _____ PLN / USD / EUR / INNA
WALUTA.....¹

(słownie: _____ PLN / USD / EUR / INNA
WALUTA.....)

oraz cenę brutto _____ PLN/ USD/ EUR/ INNA WALUTA
.....

(słownie: _____ PLN / USD / EUR / INNA
WALUTA.....)

¹ Potwierdź zaznaczając lub wpisując odpowiednią informację



1. Szczegółowa kalkulacja kosztów:

L.p.	Opis	Cena netto [PLN/ USD/ EUR/ inna waluta]
1.	Rekrutacja do badania klinicznego fazy I.	
2.	Monitorowanie Badań Klinicznych - I faza badań klinicznych - Pacjenci z PDAC z nawrotem po leczeniu pierwszego rzutu FOLFIRINOX bez przerzutów do mózgu. Przebieg badania: a) Podawanie dootrzewnowe lub doguzowe (MDC-PAN) przez cewnik dootrzewnowy (np. Braun, Celsite Dreinaport) w połączeniu z dożylną gemcytabiną w szpitalu, b) łącznie 12 pacjentów: 4 grupy dawek po 3 pacjentów każda: • minimum 7 wizyt pacjenta (badanie przesiewowe, 1 aplikacja leku komórkowego + gemcytabina dożylnie, +4 dni, 2 aplikacja leku komórkowego + gemcytabina dożylnie, +4 tygodnie, +12 tygodni, +24 tygodnie, ewentualnie 2 dodatkowe podania leku komórkowego + gemcytabina dożylnie (w odstępach maksymalnie 7-dniowych) – analiza badań przedmiotowych i subiektywnych, badań obrazowych, badań laboratoryjnych, • udział w 6-miesięcznym okresie obserwacji pod kątem przeżycia wolnego od progresji, • udział w 12-miesięcznej obserwacji przeżycia całkowitego, • udział w ocenie guza po 4 dniach, 4 tygodniach, 3 miesiącach (12 tygodni), 6 miesiącach (24 tygodniach) od rozpoczęcia leczenia w ramach badania, • udział w potwierdzeniu pierwszej progresji za pomocą obrazowania kontrolnego (MRI) co najmniej 3 miesiące od pierwszego badania dokumentującego postępującą chorobę (PD) (chyba, że badacz zdecyduje się na podjęcie alternatywnych interwencji terapeutycznych), • analiza oceny nowotworu według RECIST w. 1.1. lub kryteria iRECIST, • analiza oceny przepływu krwi w obrębie guza metodą angio-TK, • kwalifikacja odpowiedzi nowotworu jako odpowiedź całkowita (CR), odpowiedź częściowa (PR), choroba stabilna (SD) lub choroba postępująca (PD), • monitorowanie aktualizacji przeżycia każdego pacjenta aż do śmierci lub przez minimum 12 miesięcy.	
3.	Pozostałe koszty (przygotowanie pełnej dokumentacji dla regulatora w celu uzyskania zgody na prowadzenie badania klinicznego, przygotowanie pełnego protokołu badania klinicznego i SOP	



(standardowych procedur operacyjnych), przechowywanie dokumentacji itp.)	
SUMA	

2. Oferent oświadcza, że osoby realizujące zamówienie posiadają doświadczenie:

- w zakresie badań klinicznych terapii komórkowych oraz w badaniach klinicznych u chorych na nowotwory trzustki –

– TAK/NIE;

- w zakresie badań klinicznych terapii komórkowych lub badań klinicznych u pacjentów z nowotworami trzustki –

– TAK/NIE.

3. Oferent oświadcza, że w cenie zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia.

4. Oferent oświadcza, że uważa się za związanego niniejszą Ofertą przez okres 60 dni od upływu terminu składania ofert.

5. Oferent oświadcza, że zapoznał się z zapytaniem ofertowym, przyjmuje warunki w nim zawarte i nie wnosi zastrzeżeń do realizacji zamówienia zgodnie z tymi warunkami.

Data i miejscowość

Podpis Oferenta / osoby upoważnionej
do składania oświadczeń woli



**Załącznik 2 OŚWIADCZENIE W SPRAWIE ZGODNOŚCI Z WARUNKAMI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU
do Zapytania Ofertowego nr 5/FENG-PAN/2024**

Oferent

(nazwa i adres Oferenta)

oświadcza, że spełnia poniższe warunki:

1. posiada doświadczoną kadrę wyspecjalizowaną co najmniej w obszarze onkologii oraz w prowadzeniu badań klinicznych wczesnej fazy – I fazy lub First in Human – w ciągu ostatnich 3 lat – minimum 2 osoby;
2. znajduje się w sytuacji biznesowej i finansowej zapewniającej czasowe i zgodne z wymaganiami stawianymi w zapytaniu ofertowym wykonanie zamówienia;
3. deklaruje gotowość do przestrzegania protokołu badania, a także najnowszej wersji Deklaracji Helsińskiej, ICH-GCP oraz krajowych warunków prawnych i regulacyjnych.

Oferent oświadcza, że zawarte w ofercie dane są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym.

Data i miejscowość

Podpis Oferenta / osoby upoważnionej
do składania oświadczeń woli



**Załącznik 3 OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZAŃ OSOBOWYCH I KAPITAŁOWYCH Z ZAMAWIAJĄCYM
do Zapytania Ofertowego nr 5/FENG-PAN/2024**

_____, dn. _____



Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym

Ja niżej podpisany/a _____ oświadczam, że

nie jestem powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu beneficjenta 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,
- 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 albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- e) pozostawaniu w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

Data i miejscowość

Podpis Oferenta / osoby upoważnionej
do składania oświadczeń woli