



Warszawa, 5.01.2024 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE Nr 4/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:

Badanie kliniczne I fazy - procedury szpitalne.

1. ZAMAWIAJĄCY

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

2. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

2.1 Nazwa zamówienia:

Badanie kliniczne I fazy - procedury szpitalne.

Planowana data rozpoczęcia realizacji zamówienia: 1.07.2027 r.

2.2 Na wyżej wymienione zamówienie składa się:

Wykonywanie procedur szpitalnych u pacjentów PDAC ze wznową po I linii leczenia FOLFIRINOX (5-Fluorouracyl/Leukoworyna/Oksaliplatyna/Irynotekan) bez przerzutów do mózgu, zrekrutowanych do badania klinicznego fazy I, w tym:

- 1) Podanie preparatu (MDC-PAN) dootrzewnowo lub doguzowo przez cewnik dootrzewnowy (np. Brauna, Celsite Drainaport) w połączeniu podaniem gemcytabiny dożylnie,
- 2) Opieka i realizacja leczenia pacjentów (łącznie 12 pacjentów: 4 grupy dawkowania po 3 pacjentów):
 - a) min. 7 wizyt pacjentów (badanie screeningowe, 1 aplikacja preparatu komórkowego + gemcytabina dożylnie, + 4 dni, 2 aplikacja preparatu komórkowego + gemcytabina dożylnie, +4 tygodnie, +12 tygodni, +24 tygodnie) – wykonywanie badań przedmiotowych, podmiotowych, badań obrazowych, badań laboratoryjnych,
 - b) maks. 4 aplikacje preparatu komórkowego + gemcytabina dożylnie (w maks. 7 dniowych odstępach),
 - c) 6-miesięczny okres obserwacji przeżycia wolnego od progresji,



- d) 12-miesięczna obserwacja całkowitego czasu przeżycia,
- 3) Ocena guza po 4 dniach, następnie 4 tygodniach, 3 miesiącach (12 tygodni), 6 miesiącach (24 tygodniach) po rozpoczęciu leczenia pacjenta,
- 4) Potwierdzenie pierwszej progresji za pomocą kontrolnych badań obrazowych (rezonans magnetyczny) po co najmniej trzech miesiącach od pierwszego badania dokumentującego progresję choroby (PD, ang. progressive disease),

Wyjątek: jeśli badacz zdecyduje się rozpocząć alternatywne interwencje terapeutyczne.

W okresie potwierdzenia leczenie może być kontynuowane zgodnie z planem, jeśli pacjent, zgodnie z oceną badacza, odnosi widoczne korzyści kliniczne przy minimalnej i akceptowalnej toksyczności.

- 5) Przeprowadzenie oceny guza według kryteriów RECIST w. 1.1. lub iRECIST,
- 6) Przeprowadzenie oceny przepływu krwi w obrębie guza za pomocą angio-TK,
- 7) Kwalifikacja odpowiedzi guza jako odpowiedź całkowita (CR, ang. complete response), odpowiedź częściowa (PR, ang. partial response), choroba stabilna (SD, ang. stable disease) lub choroba postępująca (PD),
- 8) Monitorowanie przeżycia dla każdego pacjenta aż do śmierci lub przez co najmniej 12 miesięcy.

Badanie kliniczne będzie monitorowane przez zewnętrzną firmę CRO (Contract Research Organisation).

Głównym celem badania jest ocena bezpieczeństwa podania preparatu komórkowego u pacjentów 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 niezbędną wiedzę, doświadczenie i potencjał techniczny, tj.:

a) musi posiadać niezbędną wiedzę i udokumentowane doświadczenie - kadre wyspecjalizowaną w dziedzinach co najmniej: onkologia, neurologia, neuroonkologia, chirurgia oraz w wykonywaniu leczenia chemioterapeutycznego u pacjentów z rakiem trzustki z pierwszą wznową i wykonywaniu zabiegów wszczepienia cewnika dootrzewnowego oraz w prowadzeniu badań klinicznych wczesnej fazy – szczególnie I, II, First in Human – w ciągu ostatnich 3 lat,

b) musi posiadać niezbędny potencjał techniczny, w tym odpowiednio:

*zasoby techniczne:

- szpitalne zakłady diagnostyki obrazowej - obowiązkowo z rezonansem magnetycznym,
- szpitalne zaplecze neurochirurgiczne,
- szpitalne zaplecze onkologiczne,
- zaplecze szpitalne do badań laboratoryjnych,

*sprzęt:

- Komora laminarna do czystej pracy przy przygotowaniu próbek (rozmrażanie),
- Zamrażarka -80C,
- Pojemnik na ciekły azot;

2) musi znajdować się w sytuacji biznesowej i finansowej zapewniającej czasowe i zgodną 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 4/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 4/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 4/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 05.03.2024 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:

$$P_i = P_i(C)$$

Gdzie:

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

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

- Cena – 100 %

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”.

$$P_i(C) = (C_{min} : C_i) \times 100$$

W kryterium Cena Oferent może uzyskać 100 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.



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



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: 24 miesiące.

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.

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

10. KONTAKT

Cellis Sp. z o.o.

ul. Generała Zajęczka 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 4/FENG-PAN/2024

Pieczęć Oferenta

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 4/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.	Podanie preparatu (MDC-PAN) dootrzewnowo lub doguzowo przez cewnik dootrzewnowy (np. Brauna, Celsite Drainaport) w połączeniu podaniem gemcytabiny dożylnie.	
2.	Opieka i realizacja leczenia pacjentów (łącznie 12 pacjentów: 4 grupy dawkowania po 3 pacjentów): a) min. 7 wizyt pacjentów (badanie screeningowe, 1 aplikacja preparatu komórkowego + gemcytabina dożylnie, + 4 dni, 2 aplikacja preparatu komórkowego + gemcytabina dożylnie, +4 tygodnie, +12 tygodni, +24 tygodnie) – wykonywanie badań przedmiotowych, podmiotowych, badań obrazowych, badań laboratoryjnych, b) maks. 4 aplikacje preparatu komórkowego + gemcytabina dożylnie (w maks. 7 dniowych odstępach), c) 6-miesięczny okres obserwacji przeżycia wolnego od progresji, d) 12-miesięczna obserwacja całkowitego czasu przeżycia.	
3.	Ocena guza po 4 dniach, następnie 4 tygodniach, 3 miesiącach (12 tygodni), 6 miesiącach (24 tygodniach) po rozpoczęciu leczenia pacjenta.	
4.	Potwierdzenie pierwszej progresji za pomocą kontrolnych badań obrazowych (rezonans magnetyczny) po co najmniej trzech miesiącach od pierwszego badania dokumentującego progresję choroby (PD, ang. progressive disease). Wyjątek: jeśli badacz zdecyduje się rozpocząć alternatywne interwencje terapeutyczne.	
5.	Przeprowadzenie oceny guza według kryteriów RECIST w. 1.1. lub iRECIST.	
6.	Przeprowadzenie oceny przepływu krwi w obrębie guza za pomocą angio-TK.	
7.	Kwalifikacja odpowiedzi guza jako odpowiedź całkowita (CR, ang. complete response), odpowiedź częściowa (PR, ang. partial response), choroba stabilna (SD, ang. stable disease) lub choroba postępująca (PD).	
8.	Monitorowanie przeżycia dla każdego pacjenta aż do śmierci lub przez co najmniej 12 miesięcy.	
9.	Inne koszty	
SUMA		

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

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



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



4. 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 4/FENG-PAN/2024**

Oferent

(nazwa i adres Oferenta)

1. Oferent deklaruje posiadanie:

Oświadczenie	TAK/NIE
a) niezbędnej wiedzy i udokumentowanego doświadczenia - kadry wyspecjalizowanej w dziedzinach co najmniej: onkologia, neurologia, neuroonkologia, chirurgia.	
b) niezbędnej wiedzy i udokumentowanego doświadczenia – kadry wyspecjalizowanej w wykonywaniu leczenia chemioterapeutycznego u pacjentów z rakiem trzustki z pierwszą wznową oraz wykonywaniu zabiegów wszczepienia cewnika dootrzewnowego.	
c) niezbędnej wiedzy i udokumentowanego doświadczenia – kadry z doświadczeniem w prowadzeniu badań klinicznych wczesnej fazy – szczególnie I, II, First in Human – w ciągu ostatnich 3 lat.	
a) musi posiadać niezbędny potencjał techniczny, w tym odpowiednio:	
- szpitalne zakłady diagnostyki obrazowej - obowiązkowo z rezonansem magnetycznym,	
- szpitalne zaplecze neurochirurgiczne,	
- szpitalne zaplecze onkologiczne,	
- zaplecze szpitalne do badań laboratoryjnych.	
b) sprzęt, w tym odpowiednio:	
- Komora laminarna do czystej pracy przy przygotowaniu próbek (rozmrzanie),	
- Zamrażarka -80C,	
- Pojemnik na ciekły azot.	

2) Oferent deklaruje posiadanie sytuacji biznesowej i finansowej zapewniającej czasowe i zgodne z wymaganiami stawianymi w zapytaniu ofertowym wykonanie zamówienia.

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



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



4) 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 4/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