

4CELL THERAPIES S.A.

ul. Bojkowska 59c

44-100 Gliwice

ZAPYTANIE OFERTOWE NR FENG 6/5/2024/W

W związku z planowaną realizacją projektu w ramach Funduszy Europejskich dla Nowoczesnej Gospodarki, Priorytet I Wsparcie dla Przedsiębiorców, Działanie: Ścieżka SMART, Nabór: FENG.01.01-IP.01-005/23, spółka 4CELL THERAPIES S.A. (adres: ul. Bojkowska 59 C, 44-100 Gliwice, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000692806, Sąd Rejonowy w Gliwicach, X Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, o kapitale zakładowym w wysokości 2 065 653,70 PLN w całości wpłaconym, NIP: 5252547574, REGON: 146535883, dalej również jako: „Zamawiający” lub „Spółka”) ogłasza zgodnie z zasadą konkurencyjności postępowanie w trybie zapytania ofertowego.

1. Przedmiot zamówienia:

Przedmiot zamówienia stanowi usługa wykonywania zadań na stanowisku Głównego Monitora Medycznego w obszarze badania klinicznego nowej terapii CAR-T anty BCMA (Kod badanie 4CELL-001). Zakres prac w ramach realizowanego projektu będzie obejmować:

- a) Prowadzenie nadzoru medycznego w badaniu 4CELL-001 w imieniu Sponsora (4CELL Therapies), a w tym:
 - Monitorowanie i bieżąca analiza danych zbieranych w badaniu;
 - Ocena bezpieczeństwa uczestników badania, zgodności prowadzonego badania z protokołem badania i właściwymi procedurami;
 - Okresowa analiza danych indywidualnych uczestników badania i danych zagregowanych
 - Przygotowanie i udział w spotkaniach prac komitetów nadzorujących bezpieczeństwo badania klinicznego w tym panelu ds. monitorowania bezpieczeństwa (DSMB);
 - Interpretacja wyników podawanych w raportach częściowych badania;
- b) Współpracę z CRO odpowiedzialnym za organizację i ogólne monitorowanie badania w celu sprawnego prowadzenia badania klinicznego i zapewnienia właściwej jakości badania, a w tym:
 - Szkolenia personelu CRO z zakresu jednostki chorobowej i protokołu badania i odpowiedzi na pytania dotyczące zrozumienia i interpretacji protokołu w celu przeprowadzenia i nadzorowania jego wykonania
 - Wsparcie w opracowaniu innych dokumentów operacyjnych wymagających udziału/zatwierdzenia przez Monitora Medycznego
 - Inne działania w zakresie standardowych obowiązków delegowanych i w zakresie kompetencji Monitora Medycznego niezbędnych do właściwego przeprowadzenia badania klinicznego

Planowany jest poziom zaangażowania w wymiarze nie większym niż 20 godzin średnio miesięcznie, przez cały okres realizacji usługi czyli nie dłużej niż 70 miesięcy (rozpoczęcie realizacji usługi planowane jest od lutego 2024 r., nie wcześniej jednakże aniżeli w dniu następującym po dniu złożenia przez Spółkę wniosku o dofinansowanie Projektu, do grudnia 2029 roku). Miejsce realizacji usługi to Warszawa, dopuszczalna jest praca w formie zdalnej.

Wspólny słownik zamówień (CPV):

73000000-2 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

2. Harmonogram.

Umowa będzie realizowana w okresie od lutego 2024 roku (przy czym realizacja usługi rozpocznie się nie wcześniej jednakże, aniżeli w dniu następującym po dniu złożenia przez Spółkę wniosku o dofinansowanie Projektu) do dnia 31.12.2029 roku. Zamawiający przewiduje zawarcie z Wykonawcą warunkowej umowy na realizację usługi, pod warunkiem złożenia przez Zamawiającego wniosku o dofinansowanie Projektu.

3. Warunki udziału w postępowaniu.

Do postępowania zostaną dopuszczeni oferenci spełniający następujące warunki:

- Posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie w wykonywaniu obowiązków Monitora Medycznego w badaniach klinicznych wczesnej fazy (faza 1 i 2) w obszarze onkologii.
- Dysponują odpowiednim i/lub osobami zdolnymi do wykonania zamówienia, a kandydat na Głównego Monitora Medycznego spełnia wymogi:
 - wykształcenie na poziomie co najmniej lekarza medycyny,
 - minimum 5 lat doświadczenia jako monitor medyczny badań klinicznych z obszaru onkologii, w tym badań wczesnych faz rozwoju klinicznego
 - doświadczenie w przygotowaniu dokumentacji rejestracyjnej badań klinicznych (w tym, protokół badania, broszura badacza i inne) dla minimum 3 badań klinicznych z w. w. obszaru,
 - brał(a) udział i/lub odpowiadał(a) za organizację prac komitetów nadzorujących bezpieczeństwo badania klinicznego

Warunki do spełnienia łącznie.

- Posiada pełną zdolność do czynności prawnych, nie była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwa umyślne.
- Wypełniła obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskano w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego.
- Brak spełnienia przesłanek świadczących o wykluczeniu (zgodnie ze wskazanym w zapytaniu ofertowym zakresem wykluczeń).

Zamawiający w celu potwierdzenia spełnienia w/w warunków wymaga przedłożenia następujących dokumentów:

- 1) Złożenie oferty na formularzu ofertowym (załącznik nr 1 do niniejszego zapytania), zawierającej:
 - Nazwę, adres, e-mail i numer identyfikacji podatkowej Wykonawcy/PESEL
 - Datę wystawienia oferty
 - Dane pozwalające ocenić ofertę i przyznać punkty w ramach kryteriów
 - Termin ważności oferty
- 2) Złożenie na ofercie oświadczeń o następującej treści:
 - Wykonawca oświadcza, że zna i akceptuje warunki realizacji zamówienia określone w zapytaniu ofertowym oraz nie wnosi żadnych zastrzeżeń i uwag w tym zakresie.

- Wykonawca oświadcza, że posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie w wykonaniu obowiązków Monitora Medycznego w badaniach klinicznych wczesnej fazy (faza 1 i 2) w obszarze onkologii.
 - Wykonawca oświadcza, że posiada pełną zdolność do czynności prawnych, nie był/a skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwa umyślne.
 - Wykonawca oświadcza, że:
 - a. nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1);
 - b. nie zachodzą w stosunku do niego przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835);
 - c. wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji. Jednocześnie zobowiązuje się do niezwłocznego przekazania Zamawiającemu aktualizacji powyższych oświadczeń w przypadku jakichkolwiek zmian w tym zakresie.
 - Wykonawca oświadcza, że nie jest powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązanie osobowe lub kapitałowe rozumie się wzajemne powiązania pomiędzy Zamawiającym lub osobami uprawnionymi 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:
 - a. 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,
 - 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 Wykonawcy ubiegającego się o udzielenie zamówienia,
 - c. pozostawaniu z Wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.
- 3) Przedłożenie kopii dyplomu uzyskania tytułu lekarza medycyny dla osoby wskazanej do realizacji tego przedmiotu zamówienia.

- 4) Przedłożenie listy projektów dokumentujących 5-cio letnie doświadczenie osoby wskazanej do realizacji tego przedmiotu zamówienia. Lista projektów powinna wskazywać tytuł projektu, pełnioną rolę.
- 5) Przedłożenie listy minimum 3 badań klinicznych, w które zaangażowana była osoba wskazana do realizacji projektu (należy podać tytuł i wykonywane obowiązki/zakres zadań).
- 6) Złożenie oświadczenia dotyczącego zapoznania osób, których dane podawane są w ofercie z informacją o zasadach przetwarzania ich danych osobowych przez Zamawiającego.
- 7) Złożenie oświadczenia dotyczącego zapoznania się z Polityką Prywatności 4Cell Therapies S.A.

4. Opis sposobu przygotowania oferty.

Oferta musi zostać złożona na formularzu ofertowym (załącznik nr 1 do zapytania ofertowego). Oferta powinna zostać sporządzona w języku polskim, w sposób czytelny. Każda oferta musi zawierać nazwę i adres Oferenta. Zamawiający wymaga, aby oferta była podpisana przez przedstawiciela lub reprezentanta Oferenta, zgodnie z reprezentacją wynikającą z publicznie dostępnego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa. Odpis z odpowiedniego rejestru albo wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, i/lub pełnomocnictwo musi zostać dołączone do oferty (jeśli dotyczy). Akceptowane będą skany dokumentów podpisanych ręcznie lub dokumenty podpisane elektronicznie, elektronicznym podpisem kwalifikowanym.

Oferent powinien dołączyć do oferty wszystkie wskazane w treści zapytania ofertowego dokumenty. Oferent w ramach przedkładanych dokumentów powinien także wykazać spełnienie wyżej określonych warunków dopuszczających.

Oferent powinien podać w ofercie cenę za kompletną realizację przedmiotu zamówienia na warunkach określonych w zapytaniu ofertowym. Zaoferowana cena powinna uwzględniać wykonanie wszystkich prac i czynności w ramach zamówienia oraz zawierać wszelkie koszty związane z realizacją zamówienia świadczonego przez okres i na warunkach określonych w ofercie Oferenta i niniejszym zapytaniu ofertowym. Cenę należy podać w jednostkach pieniężnych.

Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych i wariantowych, rozpatrywane będą wyłącznie oferty obejmujące pełny zakres przedmiotu zapytania ofertowego.

Oferty nie spełniające warunków formalnych i/lub nie zawierające pełnego zakresu przedmiotu zapytania ofertowego zostaną odrzucone. Oferent może złożyć jedną ofertę. Złożenie więcej niż jednej oferty spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Oferenta.

5. Termin i sposób składania ofert.

- Wszystkie oferty powinny być składane drogą elektroniczną poprzez Bazę Konkurencyjności (funkcja dostępna dla zalogowanych użytkowników).
- Termin dostarczania ofert upływa w dniu: 26.02.2024 r.

O terminowym złożeniu oferty decyduje data złożenia oferty za pośrednictwem BK2021.

Wszelkie pytania dotyczące przedmiotu zapytania ofertowego można kierować najpóźniej do dnia 23.02.2024 r. Zadawanie pytań możliwe jest wyłącznie drogą elektroniczną poprzez Bazę Konkurencyjności (funkcja dostępna dla zalogowanych użytkowników). Zamawiający zastrzega, że zapytania przekazane po tym terminie mogą pozostać bez odpowiedzi.

Termin związania ofertą: minimum 12 dni od upływu terminu składania ofert.

6. Kryteria oceny ofert.

Oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego w oparciu o następujące kryteria:

Kryteria oceny ofert	waga	maksymalna liczba punktów
<i>cena netto¹ (w PLN/inna waluta) za 1 godzinę realizacji zadań,</i>	100%	100

¹ w przypadku oferty podanej w walucie obcej do przeliczenia zostanie zastosowany średni kurs NBP z ostatniego dnia roboczego poprzedzającego sporządzenie protokołu wyboru ofert przez Zamawiającego

Sposoby przyznawania punktacji za spełnienie danego kryterium oceny ofert:

Punkty w ramach kryterium *ceny netto w PLN/inna waluta za 1 godzinę realizacji zadań* będą przyznawane wg następującej formuły:

$$A n = (C \text{ min} / C r) \times 100$$

C min – cena minimalna w zbiorze

C r – cena oferty rozpatrywanej

A n – liczba punktów przyznana ofercie

Oferta na realizację zamówienia może uzyskać maksymalnie 100 pkt. Jeśli dwie lub więcej ofert otrzymają łącznie najwyższą liczbę punktów, to za najkorzystniejszą zostanie uznana ta oferta spośród nich, która oferuje najniższą cenę, a jeżeli zostały złożone oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych. Wykonawcy składając oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

7. Informacje dotyczące wyboru najkorzystniejszej oferty.

- Zamawiający udzieli zamówienia Oferentowi, którego oferta odpowiada wszystkim wyżej wymienionym wymaganiom i uzyska łącznie najwięcej punktów w oparciu o podane wyżej kryteria oceny ofert.
- O wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zawiadomi Oferentów w sposób odpowiadający publikacji zapytania ofertowego.
- W przypadku, gdy wybrany Wykonawca odstąpi od zawarcia umowy w sprawie zamówienia, Zamawiający może zawrzeć umowę z Wykonawcą, który w prawidłowo przeprowadzonym postępowaniu o udzielenie zamówienia uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów.

8. Informacja na temat zakresu wykluczenia z możliwości realizacji zamówienia.

- 1) Z możliwości realizacji zamówienia wyłączone są podmioty, które są powiązane osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązanie między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a. 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,
- b. pozostawanie 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 Wykonawcy ubiegającego 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.

2) Z możliwości realizacji zamówienia wyłączone są podmioty, które:

- 1. podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1);¹
- 2. zachodzą w stosunku do nich przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).²

9. Warunki dokonania zmiany umowy.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania zmiany umowy z Wykonawcą zawartej w wyniku przeprowadzenia niniejszego zapytania ofertowego, w następujących przypadkach:

¹ Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

² Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy – Prawo zamówień publicznych wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i 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.

- a) w wyniku zaistnienia przyczyn, niezależnych od Zamawiającego lub Wykonawcy (przy dochowaniu przez nich 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 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,
- d) w przypadku konieczności wprowadzenia zmian, których Zamawiający nie mógł przewidzieć w chwili zawarcia umowy, o czas niezbędny do wprowadzenia tych zmian,
- e) zmian powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację umowy,
- f) 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,
- g) 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,
- h) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych usług lub od dotychczasowego Wykonawcy, nieobjętych zapytaniem ofertowym, 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,
- i) zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należyłą starannością, nie mógł przewidzieć,
 - wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- j) 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 również możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej z Wykonawcą umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy. Zmiany umowy wprowadzane będą w formie aneksu podpisanego przez obie strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego, która może nie zostać udzielona bez podania przyczyny.

10. Zastrzeżenia

- Oferent ponosi wszelkie koszty własne związane z przygotowaniem i złożeniem oferty, niezależnie od wyniku postępowania.
- Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany zapytania ofertowego i formularza ofertowego, w szczególności w przypadku błędów w zapytaniu ofertowym lub konieczności dokonania uzupełnień. W takim przypadku Zamawiający:
 - informuje w zapytaniu ofertowym o zakresie zmian,
 - przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny do wprowadzenia zmian w ofertach, jeżeli jest to konieczne z uwagi na zakres wprowadzonych zmian.
- W trakcie oceny ofert Zamawiający może wzywać Oferentów do złożenia wyjaśnień lub uzupełnień dotyczących złożonych przez nich ofert. W przypadku, gdy nie będzie możliwa komunikacja za pomocą BK2021, korespondencja odbędzie się drogą mailową.
- Kończąc procedurę oceny ofert Zamawiający podejmuje decyzję o wyborze najkorzystniejszej oferty. Zamawiający ma prawo nie dokonać wyboru żadnej ze złożonych ofert.
- Złożenie oferty w ramach zapytania ofertowego jest jednoznaczne z zaakceptowaniem zasad określonych w zapytaniu ofertowym.
- Zamawiający w uzasadnionym przypadku ma prawo do anulowania części lub całości zapytania ofertowego w każdym momencie postępowania.
- Z tytułu zmiany lub anulowania całości lub części zapytania ofertowego, a także braku wyboru którejkolwiek ze złożonych w ramach niniejszego postępowania ofert nie przysługują Wykonawcy w stosunku do Zamawiającego żadne roszczenia.
- Jeżeli zaoferowana cena lub koszt wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia, tj. różnią się o więcej niż 30% od średniej arytmetycznej cen wszystkich ważnych ofert niepodlegających odrzuceniu, lub budzą wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym lub wynikającymi z odrębnych przepisów, Zamawiający żąda od Wykonawcy złożenia w wyznaczonym terminie wyjaśnień, w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny lub kosztu. Zamawiający ocenia te wyjaśnienia w konsultacji z Wykonawcą i może odrzucić tę ofertę wyłącznie w przypadku, gdy złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają podanej ceny lub kosztu w tej ofercie.
- Administratorem danych osobowych Oferentów składających oferty w odpowiedzi na przedmiotowe zapytanie ofertowe jest 4CELL THERAPIES Spółka Akcyjna z siedzibą w Gliwicach, ul. Bojkowska 59C, 44-100 Gliwice, e-mail: biuro@4celltherapies.com. Administrator przetwarza dane osobowe w celu wyłonienia Wykonawcy zamówienia będącego przedmiotem niniejszego zapytania. Szczegółowe informacje dotyczące przetwarzanych danych osobowych, w tym katalog przysługujących uprawnień, znajdują Państwo w naszej Polityce Prywatności dostępnej na stronie internetowej 4CELL THERAPIES S.A.: https://4celltherapies.com/wp-content/uploads/2021/09/Polityka_Prywatnosci.pdf.

Wyciąg z Polityki Prywatności 4CELL THERAPIES S.A. stanowi także załącznik do niniejszego zapytania ofertowego.

Załączniki:

1. Formularz ofertowy.
2. Polityka Prywatności 4Cell Therapies S.A.
3. Oświadczenie dotyczące wypełnienia obowiązków informacyjnych w zakresie zasad przetwarzania danych osobowych.

Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego FENG 6/5/2024/W
Formularz ofertowy

OFERTA DLA
4CELL THERAPIES S.A.
ul. Bojkowska 59c,
44-100 Gliwice

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe nr FENG 6/5/2024/W z dnia 19.02.2024 r. dotyczące zamówienia na usługę wykonywania zadań na stanowisku Głównego Monitora Medycznego w obszarze badania klinicznego nowej terapii CAR-T anty BCMA (Kod badanie 4CELL-001) w związku z planowaną realizacją projektu w ramach Funduszy Europejskich dla Nowoczesnej Gospodarki, Priorytet I Wsparcie dla Przedsiębiorców, Działanie: Ścieżka SMART, Nabór: FENG.01.01-IP.01-005/23, składam niniejszą ofertę na wykonanie w/w zamówienia.

1. Nazwa i dane wykonawcy

Nazwa*	
Adres*	
NIP*	
Dane kontaktowe: imię nazwisko, numer telefonu, e-mail*	

2. Warunki oferty

	Cena netto za 1 godzinę realizacji zadań *	Cena brutto za 1 godzinę realizacji zadań *	Waluta*
Usługa wykonywania zadań na stanowisku Głównego Monitora Medycznego w obszarze badania klinicznego nowej terapii CAR-T anty BCMA (Kod badanie 4CELL-001)			

Ważność oferty*:	
-------------------------	--

Harmonogram:

Umowa będzie realizowana w okresie od lutego 2024 roku (przy czym realizacja usługi rozpocznie się nie wcześniej jednakże, aniżeli w dniu następującym po dniu złożenia przez Spółkę wniosku o dofinansowanie Projektu) do dnia 31.12.2029 roku. Zamawiający przewiduje zawarcie z Wykonawcą warunkowej umowy na realizację usługi, pod warunkiem złożenia przez Zamawiającego wniosku o dofinansowanie Projektu.

Oświadczenia wykonawcy

- Wykonawca oświadcza, że zna i akceptuje warunki realizacji zamówienia określone w zapytaniu ofertowym oraz nie wnosi żadnych zastrzeżeń i uwag w tym zakresie.
- Wykonawca oświadcza, że posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie w wykonaniu obowiązków Monitora Medycznego w badaniach klinicznych wczesnej fazy (faza 1 i 2) w obszarze onkologii.
- Wykonawca oświadcza, że posiada pełną zdolność do czynności prawnych, nie był/a skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwa umyślne.
- Wykonawca oświadcza, że:
 - a. nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1);
 - b. nie zachodzą w stosunku do niego przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835);
 - c. wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji. Jednocześnie zobowiązuje się do niezwłocznego przekazania Zamawiającemu aktualizacji powyższych oświadczeń w przypadku jakichkolwiek zmian w tym zakresie.
- Wykonawca oświadcza, że nie jest powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązanie osobowe lub kapitałowe rozumie się wzajemne powiązania pomiędzy Zamawiającym lub osobami uprawnionymi 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:

- a. 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,
- 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 Wykonawcy ubiegającego się o udzielenie zamówienia,
- c. pozostawaniu z Wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

Data sporządzenia oferty*	Podpis i pieczęć*

Załączniki:

- 1) Kopia dyplomu uzyskania tytułu lekarza medycyny dla osoby wskazanej do realizacji tego przedmiotu zamówienia.
- 2) Lista projektów dokumentujących 5-cio letnie doświadczenie osoby wskazanej do realizacji tego przedmiotu zamówienia. Lista projektów powinna wskazywać tytuł projektu, pełnioną rolę.
- 3) Lista minimum 3 badań klinicznych, w które zaangażowana była osoba wskazana do realizacji projektu (należy podać tytuł i wykonywane obowiązki/zakres zadań).
- 4) Oświadczenie dotyczące zapoznania osób, których dane podawane są w ofercie z informacją o zasadach przetwarzania ich danych osobowych przez Zamawiającego.
- 5) Oświadczenie dotyczące zapoznania się z Polityką Prywatności 4Cell Therapies S.A.