



Białystok, dnia 21.02.2024 r.

HEALTHNOMIC SPÓŁKA AKCYJNA

M. Curie-Skłodowskiej 3 / 63,

15-094 Białystok

Zapytanie ofertowe 01/2024

W związku z ubieganiem się o dofinansowanie przez firmę HEALTHNOMIC SPÓŁKA AKCYJNA, ze środków Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021 – 2027 w ramach Priorytetu I. Wsparcie dla przedsiębiorców, Działania Ścieżka SMART, zwracamy się z prośbą o przedstawienie oferty na:

Usługa obsługi administracyjnej oraz nadzoru nad badaniem klinicznym w dziedzinie onkologii

NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO:

HEALTHNOMIC SPÓŁKA AKCYJNA

M. Curie-Skłodowskiej 3 / 63,

15-094 Białystok

NIP: 5252842592

REGON: 387533110

OSOBY UPRAWNIONE DO POROZUMIEWANIA SIĘ Z OFERENTAMI:

Imię nazwisko: Tomasz Skalski

adres e-mail: kontakt@healthnomic.pl

TRYB UDZIELANIA ZAMÓWIENIA:

Zamówienie realizowane jest zgodnie z zasadą konkurencyjności na podstawie Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach EFS+, EFRR, FS i FST na lata 2021-2027.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi obsługi administracyjnej oraz nadzoru nad badaniem klinicznym w dziedzinie onkologii realizowanym przez HEALTHNOMIC Spółka Akcyjna w ramach projektu pn. „*Opracowanie i badania B+R innowacyjnego zestawu „Oncoseparatora” do diagnostyki in vitro*”.

Usługa polega na wykonaniu zadań związanych z realizacją badania klinicznego w zakresie zestawu „Oncoseparatora” do diagnostyki in vitro.

Przedmiotem zamówienia jest pełnienie nadzoru nad realizacją badania klinicznego o akronimie Oncoseparator oraz wykonywania poniższych obowiązków, za które odpowiada Zamawiający pełniący rolę „Sponsora” badań klinicznych tj.:

1. Przygotowanie dokumentacji głównej
2. Przygotowanie planu oceny działania
3. Przygotowanie formularzy świadomej zgody
4. Przygotowanie pozostałych dokumentów dla pacjenta np. Ankieta dla pacjenta



5. Przygotowanie planu statystycznego
6. Rejestracja i zgłoszenie badania w komisji bioetycznych i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych/ bazie Eudamed
7. Wizyta otwierająca badanie w ośrodku pobierających krew pacjenta – założono jeden ośrodek
8. Organizacja wizyt monitorujących w ośrodku pobierającym krew pacjenta (jedna wizyta na kwartał)
9. Wizyta zamykająca badanie w ośrodku pobierających krew pacjenta
10. Korespondencja w badaniu - sponsor/ośrodek
11. Wsparcie w prowadzeniu dokumentacji badania, przygotowywanie dokumentacji do archiwizacji
12. Nadzorowanie i kontrolowanie poprawnego przebiegu badania klinicznego w tym nadzór nad dokumentacją badania
13. Współpraca z jednostką notyfikowaną
14. Obecność i pomoc w trakcie audytów i inspekcji (założono trzy inspekcje w trakcie realizacji usługi)
15. Raporty dotyczące przebiegu badania oceny działania wymagane prawem - 10 raportów.
16. Zgłaszanie dodatkowych dokumentów/zmian w dokumentacji do Komisji Bioetycznej i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych / Eudamed
17. Wsparcie rekrutacji i retencji pacjentów w badaniu
18. Przygotowywanie bazy danych do zamknięcia
19. Końcowy raport statystyczny
20. Raport końcowy z badania - przygotowanie wstępnego raportu i finalizacja/ koordynacja finalizacji raportu
21. Zgłoszenie zakończenia badania do Komisji Bioetycznej oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Eudamed), podsumowanie statusu badania.

Powyższe prace objęte są następującymi kodami CPV:

Główny kod CPV:

73120000-9 Usługi eksperymentalno – rozwojowe

Dodatkowy kod CPV:

73200000-4 Usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju

INFORMACJE O PROJEKCIE UBIEGAJĄCYM SIĘ O DOFINANSOWANIE

Realizacja projektu zakłada opracowanie innowacyjnego zestawu „Oncoseparatora” do diagnostyki in vitro w zakresie krążących komórek nowotworowych (KKN). Badanie wykorzystujące KKN będzie znikomo obciążające dla pacjenta i bardzo szybkie do wykonania, bo opiera się na pobraniu około 10 ml krwi obwodowej w porównaniu do metod radiologicznych i różnego rodzaju biopsji, które są niekiedy bolesne i wprowadzają dodatkowy czynnik stresujący obniżający jakość życia pacjenta. Dodatkowo wyniki uzyskane za pomocą genotypowania i fenotypowania KKN (określenie wystąpienia mutacji genetycznej lub jej wykluczenie) nie będą obciążone subiektywizmem jak w przypadku metod radiologicznych, które dodatkowo, co szczególnie ważne obecnie są dość drogie. Fenotypowanie i genotypowanie KKN umożliwi dostosowanie jak najskuteczniejszego schematu leczenia dopasowanego do konkretnego nowotworu pacjenta, czyli selekcjonowanie do odpowiednich terapii, które przyniosą pacjentowi jak najlepszy efekt terapeutyczny.



PLANOWANY TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA:

1. Planowany termin rozpoczęcia realizacji zamówienia: 1 październik 2024 r.
2. Planowany czas realizacji zamówienia: 48 miesięcy od podpisania umowy z Wykonawcą
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany terminu realizacji zamówienia. Nowe terminy będą ustalane w konsultacji z wyłonionym Wykonawcą.

Warunkiem wejścia w życie i realizacji umowy jest zakwalifikowanie do dofinansowania przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju wniosku Zamawiającego o udzielenie pomocy finansowej w ramach Działania Ścieżka SMART, Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021 – 2027 w ramach Priorytetu I. Wsparcie dla przedsiębiorców dla projektu pn. „Opracowanie i badania B+R innowacyjnego zestawu „Oncoseparatora” do diagnostyki in vitro”.

WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU WRAZ Z OPISEM ICH SPEŁNIANIA:

Wykonawcy ubiegający się o zamówienie muszą spełniać niżej wymienione warunki udziału w postępowaniu:

1. posiadać niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania przedmiotu zamówienia.
Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca:
wykaże, iż w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie wykonał co najmniej 2 usługi rodzajowo odpowiadające przedmiotowi zamówienia tj. usługi prowadzenia kompleksowych świadczeń administracyjnych, nadzorczych i kontrolnych związanych z monitorowaniem badań klinicznych z dziedziny onkologii.
UWAGA:
Dopuszcza się wykazanie usług zakończonych jak i usług będących w trakcie realizacji. W przypadku usług będących w realizacji konieczne jest aby badania były co najmniej po wizycie otwierającej.
2. dysponować potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania przedmiotu zamówienia, w tym:
Wykonawca przedstawi, że podczas realizacji zamówienia publicznego będzie dysponował:
 - a. Kierownik Projektu* – posiadający co najmniej 5 letnie doświadczenie w zarządzaniu badaniami klinicznymi w roli Kierownika Projektu, w tym posiadający doświadczenie na stanowisku Kierownika Projektu w przynajmniej 1 badaniu klinicznym w dziedzinie onkologii.
 - b. Monitor badania klinicznego (Clinical Research Associate (CRA))* – posiadający doświadczenie w monitorowaniu przynajmniej 2 badań klinicznych w dziedzinie onkologii.

* Personel posiadający aktualne certyfikaty poświadczające odbycie szkoleń dotyczących Dobrej Praktyki Klinicznej – Good Clinical Practice (GCP) oraz ISO 14155 lub równoważne.

UWAGA: W przypadku wymagań dotyczących potencjału kadrowego Wykonawcy Zamawiający dopuszcza łączenie ról przez jedną osobę.

Na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie nr 1 zawarte w załączniku nr 1 – Formularz ofertowy.



Wykonawca, który nie spełni któregośkolwiek z warunków zostanie odrzucony w postępowaniu.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zażądania dokumentów potwierdzających informacje z oświadczenia.

PRZESŁANKI WYKLUCZENIA WYKONAWCÓW Z POSTĘPOWANIA:

Z postępowania Zamawiający wykluczy 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 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 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,
- 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.

Wykonawcą zamówienia nie może być Wykonawca wykluczony na mocy art. 1 pkt 23 rozporządzenia 2022/576 do 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), 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 białoruskich osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji lub Białorusi;
- 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.

Na potwierdzenie braku przesłanki wykluczenia z postępowania wykonawca zobowiązany jest złożyć oświadczenie nr 2 zawarte w załączniku nr 1 – Formularz ofertowy.



TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA :

Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres 60 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia o przedłużenie terminu związania ofertą. Brak zgody na przedłużenie powyższego terminu spowoduje odrzucenie oferty.

TERMIN I MIEJSCE ZŁOŻENIA OFERTY:

Oferty należy składać w nieprzekraczalnym terminie **do dnia 29.02.2024 r.** w formie elektronicznej poprzez bazę konkurencyjności BK2021 <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> (skan załącznika nr 1- formularza ofertowego wraz z oświadczeniami, podpisane przez osobę uprawnioną do reprezentacji)

Złożenie oferty uznane zostanie za skuteczne, jeżeli kompletna oferta (przygotowana zgodnie z „Opisem sposobu przygotowania oferty”) zostanie złożona przez BK 2021 w terminie określonym w niniejszym punkcie. Oferty złożone inną drogą pozostaną bez rozpatrzenia.

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Pytania i korespondencja w ramach postępowania ofertowego należy kierować tylko i wyłącznie za pośrednictwem portalu Baza Konkurencyjności BK2021. Pytania zadane w innej formie lub poza Bazą konkurencyjności pozostaną bez odpowiedzi.

OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY - wymagane dokumenty:

Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy zawierający m.in:

- a) pełną nazwę, adres lub siedzibę Oferenta,
- b) cenę netto, cenę brutto, wysokość podatku VAT wraz z wyszczególnieniem cen częściowych zgodnie ze wzorem zawartym w formularzu ofertowym
- c) termin ważności oferty (wymagany minimum 60 dni),
- d) terminem wykonania zamówienia (realizacji umowy)
- e) uzupełnione oświadczenie nr 1 zawarte w formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania ofertowego
- f) uzupełnione oświadczenie nr 2 zawarte w formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 1

Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy musi być opatrzony datą i podpisana przez osobę lub osoby upoważnione do reprezentowania Oferenta.

Złożenie oferty uznane zostanie za skuteczne, jeżeli kompletna oferta (przygotowana zgodnie z pkt powyżej) złoży dokumenty składające się na ofertę oraz Sposób przygotowania oferty zostanie złożona przez Bazę konkurencyjności w terminie i godzinie określonym w niniejszym punkcie.

Cena musi uwzględniać wykonanie wszystkich prac i czynności oraz zawierać wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia. Nie dopuszcza się możliwości składania ofert częściowych i wariantowych.

KRYTERIA OCENY OFERTY I OPIS SPOSOBU ICH OBLICZANIA:

Kryteriami oceny są:

Łączna cena netto przedmiotu zamówienia - 100%



Zamawiający dokona oceny ofert na podstawie wyniku osiągniętej liczby punktów wyliczonych w oparciu o powyższe kryteria i ich ustaloną wagę. Ilości punktów za poszczególne kryteria po zsumowaniu będą stanowić końcową ilość punktów przyznaną danej ofercie. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą końcową ilość punktów.

Zaproponowana przez Wykonawcę cena powinna zostać w ofercie podana jako cena brutto oraz z rozbiem na cenę netto i podatek VAT, wyrażona w PLN. W przypadku wskazania w ofercie ceny w walucie innej niż PLN, cena ta zostanie przeliczona na PLN według średniego kursu danej waluty opublikowanego przez Narodowy Bank Polski z dnia zamieszczenia niniejszego zapytania ofertowego na stronie <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>.

Cena musi uwzględniać wszystkie wymagania niniejszego zapytania ofertowego oraz obejmować wszelkie koszty związane z terminowym i prawidłowym wykonaniem przedmiotu zamówienia oraz warunkami i wytycznymi stawianymi przez Zamawiającego, odnoszącymi się do przedmiotu zamówienia.

Cena dla przedmiotu zamówienia może być tylko jedna, nie dopuszcza się wariantowości cen. Wszelkie upusty, rabaty, winny być od razu ujęte w obliczaniu ceny, tak by wyliczona cena za realizację przedmiotu zamówienia była ceną ostateczną, bez konieczności dokonywania przez Zamawiającego przeliczeń i innych działań w celu jej określenia.

Cena oferty (zarówno cena brutto, jak i cena netto) powinna zawierać wszystkie koszty niezbędne dla wykonania Przedmiotu Zamówienia. Dla zapewnienia równouprawnienia oferentów krajowych oraz zagranicznych ceną podlegającą ocenie jako kryterium oceny oferty będzie łączna cena netto (bez podatku VAT) określona w ofercie, wyrażona w PLN (w tym w razie konieczności po przeliczeniu ceny wykazanej w walucie obcej według zasad opisanych powyżej). Przy dokonywaniu kalkulacji ceny należy wziąć pod uwagę wszystkie elementy składające się na wykonanie Przedmiotu Zamówienia.

W ofercie cena powinna zostać przedstawiona według zasad wynikających z formularza ofertowego.

KRYTERIUM I – Łączna cena netto przedmiotu zamówienia – 100 %

Oferta najkorzystniejsza (z najniższą ceną) otrzyma 100 pkt., każda następna oferta otrzyma liczbę proporcjonalnie mniejszą obliczoną wg. wzoru:

$$C = (C_{min} / C_{of.}) \times 100$$

gdzie:

C_{min} – najniższa cena netto spośród wszystkich złożonych ofert

$C_{of.}$ – zaoferowana cena netto danej oferty

C – ilość punktów za cenę netto przyznaną danej ofercie

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą końcową ilość punktów.

WARUNKI ZMIANY UMOWY:

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

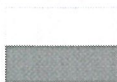


- a) zmiana uzasadniona będzie sytuacją, której zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć;
- b) zmiana będzie korzystna dla zamawiającego;
- c) istotnych zmian w zakresie przedmiotu i sposobu realizacji Umowy niespowodowanych działaniem lub zaniechaniem którejkolwiek ze Stron Umowy;
- d) nastąpi zmiana Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2021-2027 lub innych obowiązujących Wytycznych, obowiązująca dla zawartych umów i wymagająca zmiany Umowy zawartej z Wykonawcą;
- e) nastąpi zmiana przepisów prawa powszechnie obowiązującego, skutkująca koniecznością wprowadzenia zmian do zawartej Umowy

Zmiany mogą dotyczyć w szczególności terminów realizacji zamówienia, terminów płatności, między innymi w przypadku wystąpienia warunków uzasadniających taką zmianę, spowodowanych wystąpienia siły wyższej. Przez siłę wyższą rozumie się zdarzenie, którego strony nie mogły przewidzieć, któremu nie mogły zapobiec ani przeciwdziałać, a które uniemożliwia stronom wykonanie w części lub w całości ich zobowiązań, w szczególności: niekorzystne warunki atmosferyczne dla realizacji zamówienia; klęski żywiołowe, jak huragany, powodzie, trzęsienie ziemi; bunty, niepokoje, strajki, okupacje budowy przez osoby inne niż pracownicy Oferenta; wojna; pandemia; inne wydarzenia losowe.

POZOSTAŁE INFORMACJE:

1. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych
2. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
3. Otwarcie ofert nastąpi **01.03.2024 r.**
4. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do pozostawienia bez rozpatrzenia oferty niezgodnej z wymogami niniejszego zapytania, tj. niespełniającej wymagań formalnych lub merytorycznych. W przypadku zaistnienia powyższej okoliczności Oferentom nie przysługują żadne roszczenia w stosunku do Zamawiającego.
6. Zamawiający informuje, że postępowanie nie jest prowadzone w oparciu o ustawę z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych, dlatego nie jest możliwe stosowanie środków odwoławczych określonych w tej ustawie.
7. 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 zastrzega sobie prawo żądania od Wykonawcy złożenia w wyznaczonym terminie wyjaśnień, w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny lub kosztu. Zamawiający oceni te wyjaśnienia w konsultacji z Wykonawcą i może odrzucić tę ofertę w przypadku, gdy złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają podanej ceny lub kosztu w tej ofercie lub jeśli Wykonawca nie udzielił wyjaśnień we wskazanym terminie.
8. W toku badania i oceny ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Oferenta do uzupełnienia braków, korekty błędów lub wyjaśnień treści złożonych ofert. W powyższym celu Zamawiający wyznaczy zakres wymaganych korekt i/lub uzupełnień oraz odpowiedni termin na ich dokonanie. Niedotrzymanie tego terminu będzie skutkować odrzuceniem oferty.



9. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od procedury wyboru oferenta, unieważnienia postępowania ofertowego, uznania, że postępowanie ofertowe nie dało rezultatu
10. Komunikacja w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym ogłoszenie zapytania ofertowego, składanie ofert, wymiana informacji między zamawiającym a wykonawcą oraz przekazywanie dokumentów i oświadczeń odbywa się pisemnie za pomocą BK2021.


.....
Tomasz Skalski
Prezes Zarządu
podpis osoby upoważnionej