



Warszawa, 19.05.2025 r.

## **Zapytanie ofertowe nr FENG/03/2025 na badania przedkliniczne in vivo kannabinoidów oraz formulacji kannabinoidów na ssakach**

w ramach projektu pt. roboczym „Opracowanie innowacyjnej formulacji kannabinoidów dla leczenia objawów zespołu jelita drażliwego”, na który złożony zostanie wniosek o dofinansowanie w ramach Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Priorytet I. Wsparcie dla przedsiębiorców, Ścieżka SMART, numer naboru: FENG.01.01-IP.02-002/25.

### **I. Nazwa i adres Zamawiającego**

CannabIBS Sp. z o.o.  
al. Marszałkowska 58/15  
00-545 Warszawa  
NIP: 7011132453  
REGON: 524660133  
tel. +48 660 482 065

### **II. Rodzaj zamówienia**

Usługi

### **III. Nazwa zamówienia**

Badania przedkliniczne in vitro kannabinoidów oraz formulacji kannabinoidów  
Kod CPV 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

### **IV. Przedmiot zamówienia**

Przedmiotem zamówienia są badania przedkliniczne in vivo kannabinoidów oraz formulacji kannabinoidów (nie zawierającej w swoim składzie THC).

Termin rozpoczęcia projektu: 1 stycznia 2026 r.

#### **IV.1. Opis przedmiotu zamówienia**

W ramach Zamówienia zostaną przeprowadzone następujące przedkliniczne badania in vivo CBDA, CBG, CBX na ssakach:

3.1. Badania MTD/DRF na ssakach: CBDA

3.1. Badania MTD/DRF na ssakach: CBG

3.1. Badania MTD/DRF na ssakach: CBX

3.2. Badania toksyczności i toksykokinetyki po podaniu wielokrotnym (28-dniowym) na ssakach: CBDA

3.2. Badania toksyczności i toksykokinetyki po podaniu wielokrotnym (28-dniowym) na ssakach: CBG



3.2. Badania toksyczności i toksykokinetyki po podaniu wielokrotnym (28-dniowym) na ssakach: CBX

3.3. Badania toksyczności przewlekłej (13-tygodni) na ssakach: CBDA

3.3. Badania toksyczności przewlekłej (13-tygodni) na ssakach: CBG

3.3. Badania toksyczności przewlekłej (13-tygodni) na ssakach: CBX

3.4. Farmakologia bezpieczeństwa - Badanie układu sercowo-naczyniowego na ssakach: CBDA

3.4. Farmakologia bezpieczeństwa - Badanie układu sercowo-naczyniowego na ssakach: CBG

3.4. Farmakologia bezpieczeństwa - Badanie układu sercowo-naczyniowego na ssakach: CBX

*Formulacja będzie składać się z kombinacji kannabinoidów CBD, CBDA i CBG i jest określana jako CBX.*

*Pierwsze trzy badania, tj. 3.1, 3.2 i 3.3, muszą być przeprowadzone w tej kolejności, tj. sekwencyjnie. Badanie 3.4 można przeprowadzić po wybraniu poziomów dawek dla badania 3.2.*

## Szczegółowy opis zamówienia

### 3. Przedkliniczne badania in vivo CBDA, CBG, CBX na ssakach

#### 3.1. Badanie zakresu dawek (DRF) na świnkach miniaturowych

*zgodnie z ICH Guideline M3(R2) (lub równoważne)*

Wstępne ustalenie zakresu dawek i badania maksymalnej tolerowanej dawki u zwierząt innych niż gryznie (świnki miniaturowe) obserwowanego efektu po okresie obserwacji po leczeniu. Badania ocenią również profil toksykokinetyczny CBDA, CBG, CBX.

Celem tego wstępnego badania jest wybór odpowiedniej maksymalnej dawki CBDA, CBG, CBX do oceny w badaniu toksyczności po podaniu wielokrotnym (28-dniowym) na świnkach miniaturowych. W badaniu wezmą udział dwie grupy samców i samic świnek miniaturowych. Badanie będzie składać się z dwóch faz: fazy rosnącej dawki i fazy stałej dawki.

#### Faza zwiększania dawki

Pierwsza grupa będzie leczona rosnącymi dziennymi doustnymi dawkami CBDA, CBG, CBX przy rosnących poziomach dawek przez 3 dni na poziom dawki, z 4-dniowym okresem wmywania pomiędzy rosnącymi poziomami dawek. Toksyczność będzie oceniana poprzez codzienną obserwację zwierząt pod kątem śmiertelności, objawów klinicznych i spożycia pokarmu. Masy ciała są rejestrowane co najmniej dwa razy w tygodniu. Hematologia, biochemia krwi, testy krzepnięcia i analiza moczu zostaną przeprowadzone przed podaniem dawki i pod koniec okresu dawkowania (D31). Próbkę krwi do analizy stężenia CBDA, CBG, CBX w osoczu będą pobierane w pierwszym (D1, D8, D15, D22 i D29) i ostatnim (D3, D10, D17, D24 i D31) dniu każdego poziomu dawki, przed podaniem dawki i 30 minut, 1, 2, 4, 8 i 24 godziny po podaniu dawki. Dodatkowe próbki zostaną pobrane po 48, 72 i 96 godzinach od ostatniego dnia każdego poziomu dawki. Oba zwierzęta zostaną poddane sekcji zwłok (D36), wybrane narządy zostaną zważone, a wybrane tkanki zostaną pobrane i zakonserwowane.



#### Faza stałej dawki

Druga grupa, składająca się z jednego samca i jednej samicy świnki miniaturowej, będzie leczona codziennymi doustnymi podaniami CBDA, CBG, CBX w maksymalnej tolerowanej dawce z fazy dawki rosnącej przez 14 dni. Toksyczność będzie oceniana poprzez codzienną obserwację zwierząt pod kątem śmiertelności, objawów klinicznych i spożycia pokarmu. Masa ciała jest rejestrowana co najmniej trzy razy w tygodniu. Hematologia, biochemia krwi, testy krzepnięcia i analiza moczu zostaną wykonane przed podaniem dawki i pod koniec okresu dawkowania (D14). EKG zostanie zarejestrowane przed podaniem dawki i w dniu D14, 1 godzinę po podaniu dawki. Próbkę krwi do analizy stężenia CBDA, CBG, CBX w osoczu zostaną pobrane w dniach D1 i D14 przed podaniem dawki, 30 minut oraz 1, 2, 4, 8 i 24 godziny po podaniu dawki. Sekcje zwłok zostaną przeprowadzone na obu zwierzętach (D15), wybrane narządy zostaną zważone, a wybrane tkanki zostaną pobrane i zakonserwowane. Analiza histologiczna zostanie przeprowadzona na ograniczonych wybranych próbkach tkanek od obu zwierząt.

Data rozpoczęcia badania: 2. miesiąc projektu.

#### **Badanie MTD na świnkach miniaturowych z CBDA/CBG/CBX Harmonogram**

4-tygodniowy okres próbny/aklimatyzacji

6-tygodniowy okres badania (faza rosnąca i faza stałej dawki)

4-tygodniowy okres raportowania (projekt raportu)

**14 tygodni całkowitego czasu trwania badania/na badanie**

*Badanie ustalania zakresu dawek (DRF) (3.1) należy przeprowadzić przed 28-dniowym badaniem powtarzanych dawek (3.2).*

*Badania CBDA i CBG mogą być przeprowadzane jednocześnie. Badanie CBX zostanie przeprowadzone po ich zakończeniu.*

#### **3.2. 28-dniowe badanie powtarzanych dawek CBDA, CBG, CBX na świnkach miniaturowych**

*zgodnie z ICH Guideline M3(R2) (lub równoważne)*

Badania toksyczności i toksykokinetyki powtarzanych dawek (28 dni) na minifigurkach, w tym okres rekonwalescencji, w celu określenia wpływu powtarzanego dziennego dawkowania i odzyskania obserwowanego efektu po okresie obserwacji po leczeniu, badania będą również badać profil toksykokinetyczny CBDA, CBG, CBX.

Celem tego badania zgodnego z GLP jest ocena potencjalnej toksyczności codziennego doustnego podawania CBDA, CBG, CBX minifigurkom przez 28 dni. Świnka miniaturowa została wybrana ze względu na jej podstawowe dane związane z badaniem kannabinoidów. Wybrany dzienny schemat dawkowania i doustna droga podawania są zgodne ze schematem dawkowania i drogą podawania, które zostaną wykorzystane w pierwszym planowanym badaniu klinicznym. Po zakończeniu leczenia wyznaczone zwierzęta zostaną zatrzymane na cztery tygodnie w celu oceny odwracalności wszelkich ustaleń. Cztery grupy składające się z trzech samców i trzech samic będą codziennie otrzymywać doustnie CBDA, CBG, CBX w 4 rosnących poziomach dawek przez 28 dni. Dwóch dodatkowych mężczyzn i dwie dodatkowe kobiety zostaną włączone do grupy kontrolnej i grupy otrzymującej wysokie dawki przez 28-dniowy okres rekonwalescencji. Wysoki poziom dawki zostanie wybrany na podstawie wyników wstępnego badania MTD.

Toksyczność jest oceniana poprzez obserwację zwierząt pod kątem następujących parametrów

- Śmiertelność i objawy kliniczne;



- Szczegółowe badania fizyczne, indywidualna masa ciała, spożycie pokarmu i wody;
- Hematologia, biochemia krwi, parametry krzepnięcia i analiza moczu przed podaniem dawki, w ostatnim tygodniu okresu dawkowania (tydzień 4) i w ostatnim tygodniu okresu rekonwalescencji (tydzień 8);
- Badania okulistyczne przed podaniem dawki, w 4. tygodniu i w 8. tygodniu;
- Ocena toksykokinetyczna na D1 i D28 przed podaniem dawki, 1, 2, 4, 8 i 24 godziny po podaniu dawki oraz 48, 72 i 96 godzin po podaniu dawki dla zwierząt w okresie rekonwalescencji;
- EKG w dniu D1, w 4. tygodniu (przed podaniem dawki i 2 godziny po podaniu dawki) oraz w 8. tygodniu;
- Pełna nekropsja (D29 lub D57) i ważenie wybranych narządów;
- Badanie histologiczne wszystkich tkanek.

Data rozpoczęcia badania: 8 miesiąc projektu.

### **28-dniowe badanie powtarzanych dawek na świnkach miniaturowych Harmonogram:**

- 4-tygodniowy okres przed badaniem/aklimatyzacji;
- 8-tygodniowy okres badania, w tym okres rekonwalescencji;
- 8-tygodniowy okres raportowania (skontrolowany projekt raportu).

**Całkowity czas trwania badania/na badanie: 20 tygodni**

*28-dniowe badanie dawki wielokrotnej (3.2) należy przeprowadzić po zakończeniu badania ustalania zakresu dawki (DRF) (3.1).*

*28-dniowe badanie dawki powtarzanej (3.2) należy przeprowadzić przed 13-tygodniowym (przewlekłym) badaniem toksyczności (3.3).*

*Badania CBDA i CBG mogą być prowadzone jednocześnie. Badanie CBX zostanie przeprowadzone po ich zakończeniu.*

### **3.3. 13-tygodniowe (przewlekłe) badanie toksyczności CBDA, CBG, CBX na świnkach miniaturowych**

*zgodnie z OECD Test Guideline 409 and ICH Guideline M3(R2) (lub równoważne)*

Celem tego zgodnego z GLP badania jest ocena potencjalnej toksyczności codziennego doustnego podawania CBDA, CBG, CBX minifigurkom przez 13 tygodni. Świnka miniaturowa została wybrana ze względu na jej doświadczenie w badaniu kannabinoidów. Wybrany dzienny schemat dawkowania i doustna droga podawania są zgodne ze schematem dawkowania i drogą podawania, które zostaną wykorzystane w pierwszym planowanym badaniu klinicznym. Po zakończeniu leczenia wyznaczone zwierzęta zostaną zatrzymane na cztery tygodnie w celu oceny odwracalności wszelkich ustaleń. Cztery grupy składające się z trzech samców i trzech samic będą codziennie otrzymywać doustnie CBDA, CBG, CBX w 4 rosnących poziomach dawek przez 13 tygodni. Dwoch dodatkowych mężczyzn i dwie dodatkowe kobiety zostaną dodane do grupy kontrolnej i grupy otrzymującej wysokie dawki w celu 4-tygodniowego okresu rekonwalescencji. Wysoki poziom dawki zostanie wybrany na podstawie wyników 28-dniowego badania toksyczności.

Toksyczność jest oceniana poprzez obserwację zwierząt pod kątem następujących parametrów

- Śmiertelność i objawy kliniczne;
- Szczegółowe badania fizyczne, indywidualna masa ciała, spożycie pokarmu i wody; hematologia, biochemia krwi, parametry krzepnięcia i analiza moczu przed podaniem dawki, w tygodniach 4, 7 i 13 okresu dawkowania oraz w ostatnim tygodniu okresu rekonwalescencji;



- Badania okulistyczne przed podaniem dawki, w tygodniach 7 i 13 oraz w ostatnim tygodniu okresu rekonwalescencji;
- Ocena toksykokinetyczna w dniu D1 oraz w tygodniach 7 i 13 przed podaniem dawki, 1, 2, 4, 8 i 24 godziny po podaniu dawki oraz 48, 72 i 96 godzin po podaniu ostatniej dawki zwierzętom w okresie rekonwalescencji;
- EKG przed podaniem dawki, w dniu D1, w tygodniach 7 i 13 (przed podaniem dawki i 2 godziny po podaniu dawki);
- Pełne sekcje zwłok na koniec okresu dawkowania i rekonwalescencji oraz ważenie wybranych narządów;
- Badanie histologiczne wszystkich tkanek.

Badania farmakologii bezpieczeństwa są prowadzone zgodnie z obowiązującymi wytycznymi regulacyjnymi, w tym wytycznymi ICH S7A i S7B.

Data rozpoczęcia badania: 18. miesiąc trwania projektu.

### **13-tygodniowe (przewlekłe) badanie toksyczności minifigurek:**

- 4-tygodniowy okres przed badaniem/aklimatyzacji;
- 17-tygodniowy okres badania, w tym okres rekonwalescencji;
- 8-tygodniowy okres raportowania (skontrolowany projekt raportu).

**Całkowity czas trwania badania/na badanie: 29 tygodni**

*13-tygodniowe (przewlekłe) badania toksyczności (3.3) można przeprowadzić po zakończeniu 28-dniowych badań powtarzanych dawek (3.2).*

*Badania CBDA i CBG mogą być prowadzone jednocześnie, ale badanie CBX nie może być prowadzone przed zakończeniem dwóch pierwszych badań (CBDA i CBG).*

*W zależności od wyników 28-dniowych badań, możliwe jest przeprowadzenie połączonego 13-tygodniowego badania CBDA i CBG na świnkach miniaturowych poprzez włączenie 2 poziomów dawek (niskiej i wysokiej) CBDA i CBG oraz przeprowadzenie badania na grupie 5-dawkowej. Zmniejszy to całkowity koszt i liczbę zwierząt.*

### **3.4. Ocena układu sercowo-naczyniowego za pomocą radiotelemetrii po podaniu pojedynczej doustnej dawki CBDA, CBG, CBX u świnek miniaturowych**

*zgodnie z OECD Test Guideline 409 and ICH Guideline S7A (lub równoważne)*

Badanie farmakologii bezpieczeństwa układu sercowo-naczyniowego na świnkach miniaturowych ma na celu określenie odpowiednich poziomów dawek dla kolejnych badań nad powtarzanymi dawkami.

To badanie zgodne z GLP oceni potencjalne niekorzystne skutki leczenia CBDA, CBG i CBX na układ sercowo-naczyniowy minifigurek po pojedynczym podaniu doustnym. Świnki miniaturowe są uznawane za odpowiedni model do badań farmakologicznych bezpieczeństwa sercowo-naczyniowego, a dla tego gatunku dostępne są znaczące historyczne dane kontrolne. Będą one również wykorzystywane w głównym badaniu toksykologicznym bez udziału gryzoni. Wybraną drogą podania w tym badaniu jest droga doustna, zgodna z tą zaplanowaną dla pierwszego badania klinicznego.

Dwóm samcom i dwóm samicom świnek miniaturowych zostanie podany doustnie nośnik (olej arachidowy) oraz CBDA, CBG i CBX w trzech poziomach dawek (5 ml/kg) z siedmiodniowym okresem wypłukiwania między dawkami w oparciu o rosnący schemat dawkowania. Te poziomy



dawk zostaną wybrane na podstawie wyników wstępnego badania maksymalnej tolerowanej dawki (MTD) u świnek miniaturowych.

Nagrania układu sercowo-naczyniowego zostaną wykonane na przytomnych zwierzętach, którym chirurgicznie wszczepiono nadajniki radiotelemetryczne. Parametry sercowo-naczyniowe, w tym częstość akcji serca, ciśnienie tętnicze krwi (skurczowe, rozkurczowe i średnie), temperatura ciała i przebiegi EKG (z których wyprowadzane są odstępy PR, QRS, QT i QTc) będą zbierane w sposób ciągły przez co najmniej 20 godzin przed podaniem dawki w celu ustalenia pomiarów wyjściowych, a następnie w sposób ciągły przez co najmniej 90 minut przed i po podaniu każdej dawki (w dniach 1, 8, 15 i 22).

Śmiertelność jest rejestrowana dwa razy dziennie. Masa ciała jest mierzona co najmniej raz w tygodniu, zarówno przed, jak i po podaniu dawki w każdym dniu dawkowania. Próbkę krwi będą pobierane przed i cztery godziny po podaniu dawki w każdym dniu dawkowania (D1, D8, D15 i D22) w celu określenia ekspozycji osocza na CBDA, CBG i CBX.

Data rozpoczęcia badania: 8 miesiąc trwania projektu.

#### **Ocena układu sercowo-naczyniowego za pomocą radiotelemetrii po pojedynczym podaniu doustnym u świnek miniaturowych:**

- 4 tygodnie okresu próbnego/aklimatyzacji;
- 4 tygodnie trwania badania;
- 4 tygodnie okresu sprawozdawczego (projekt raportu).

**Całkowity czas trwania badania/ na badanie: 12tygodni**

*Ocenę układu sercowo-naczyniowego (3.4) można przeprowadzić po zakończeniu 28-dniowych badań powtarzanych dawek (3.2).*

*Badania CBDA i CBG mogą być prowadzone jednocześnie, ale badanie CBX nie może być prowadzone przed zakończeniem dwóch pierwszych badań (CBDA i CBG).*

#### **IV.2. Podział zamówienia na części**

Zamówienie jest podzielone na następujące części, zgodnie z opisem Zamówienia powyżej:

Część 1: Badania MTD/DRF na ssakach

Część 2: Badania toksyczności i toksykokinetyki po podaniu wielokrotnym (28-dniowym) na ssakach

Część 3: Badania toksyczności przewlekłej (13-tygodni) na ssakach

Część 4: Farmakologia bezpieczeństwa - Badanie układu sercowo-naczyniowego na ssakach

Każdy Oferent może złożyć ofertę na dowolną ilość części. Dla każdej części należy złożyć oddzielną ofertę.

#### **IV.3. Inne informacje**

3.1. W wyniku wykonania zamówienia Wykonawca dostarczy do Zamawiającego:

- Podpisane protokoły/plany badań przed ich rozpoczęciem.
- Pakiety surowych danych (elektroniczne i papierowe).
- Projekty raportów z badań (w ciągu 10 dni roboczych od zakończenia badania).
- Certyfikatu Audytu QA (GLP).
- Raport końcowy. Raport końcowy do badań należy wykonać w języku polskim i angielskim. Raport powinien zawierać szczegółowy opis przeprowadzonych doświadczeń.



3.2. Szczegółowy harmonogram płatności należnych Wykonawcy od Zamawiającego zostanie ustalony po akceptacji oferty. Wypłaty będą uzależnione od postępu prac oraz przekazywania przez Wykonawcę wyników prac zgodnie z ustaleniami umowy.

3.3. Zamawiający dostarczy do Wykonawcy substancje czynne CBDA, CBG oraz CBX. Oferta powinna zawierać szacowanie substancji czynnej niezbędnej do przeprowadzenia badań wraz metodologią szacowania ilości substancji czynnej.

3.4 Wykonawca rozpocznie realizację Zamówienia po uzyskaniu zgody Lokalnej Komisji Etycznej (jeśli zgoda jest wymagana). Wykonawca jest odpowiedzialny za wystąpienie o uzyskanie zgody.

3.5 Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia dodatkowych zamówień, w szczególności w sytuacji konieczności powtórzenia badania.

3.6 Minimalny termin ważności oferty: 30 czerwca 2025 r.

## V. Warunki udziału w postępowaniu

1. Wykluczeniu z postępowania podlegają Wykonawcy, którzy są powiązani osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Niezbędne jest dołączenie do oferty uzupełnionego oświadczenia o braku powiązań, stanowiącego Załącznik nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego.

2. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się także wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem oraz przeprowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia a Wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji (o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa), 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 wykonawców ubiegających 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.

3. Wykonawca w dniu rozpoczęcia badań powinien dysponować personelem oraz zasobami niezbędnymi do wykonania części zamówienia, które należy opisać w Formularzu oferty.

4. Wykonawca w dniu rozpoczęcia badań powinien posiadać wdrożony Certyfikat Zgodności z Zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (lub równoważny).

5. W dniu rozpoczęcia badań Wykonawca powinien mieć wdrożony system zapewnienia dobrostanu zwierząt służących do badań mający na celu ochronę zwierząt, co powinno być potwierdzone odpowiednim certyfikatem.

Na potwierdzenie spełnienia powyższych warunków Wykonawca zobowiązany jest podać dane oraz złożyć oświadczenia zawarte w Załączniku nr 1 – Formularz oferty.



## VI. Opis sposobu przygotowania oferty

Oferta sporządzona zgodnie z Formularzem oferty, Załącznikiem nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego powinna zawierać:

- pełną nazwę Oferenta, adres lub siedzibę, numer telefonu;
- datę wystawienia oferty;
- datę ważności oferty – co najmniej do 30 czerwca 2025 r.;
- zawierać informację o wszystkich warunkach udziału w postępowaniu zgodnie z punktem V.;
- powołanie się na numer zapytania ofertowego – FENG/03/2025;
- co najmniej cenę netto bez VAT (w przypadku cen podanych w walutach obcych zostaną one przeliczone na PLN po kursie średnim NBP obowiązującym w dniu poprzedzającym termin złożenia ofert) – oddzielnie dla każdej części zamówienia;
- imię i nazwisko osoby ze strony Wykonawcy do konsultacji merytorycznych przed rozpoczęciem prac, w tym na etapie przygotowania i oceny wniosku o dofinansowanie.
- Tabela personelu - imię i nazwisko, rola, wykształcenie, lata doświadczenia, obowiązki związane z DPL.
- Opisy badań i szczegółowa metodologia dla każdego testu – oddzielnie dla każdej części zamówienia;
  - szczegółowy opis planu doświadczenia / schematu badawczego,
  - termin wykonania części zamówienia
- Wyliczenie zapotrzebowania na substancje czynne.
- Opis aparatury i infrastruktury badawczej wykorzystywanej w badaniach – oddzielnie dla każdej części zamówienia;

Brak jakiegokolwiek z wyżej wymienionych elementów może skutkować odrzuceniem oferty z przyczyn formalnych.

Oferta powinna być sporządzona w języku polskim lub angielskim.

Dopuszcza się inną formę oferty niż Formularz oferty (Załącznik 1), o ile oferta zawiera wszystkie informacje zawarte w Formularzu oferty.

## VII. Kryteria ocen ofert i ich znaczenie (waga)

### 1. Kryterium dopuszczające do dalszej oceny:

Zamawiający dokona oceny ważnych ofert na podstawie następujących kryteriów:

- złożenie oferty w sposób i w terminie określonym w pkt. IX;
- przygotowanie oferty, w tym oddzielnie dla każdej części zamówienia, zgodnie z wymogami określonymi w pkt. VI;
- ocena zgodności oferty, oddzielnie dla każdej części zamówienia, z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w punkcie IV;
- ocenie będą podlegały wyłącznie oferty spełniające warunki udziału w postępowaniu, oddzielnie dla każdej części zamówienia, określone w pkt. IV, V, VI i IX;
- oferty lub części ofert niespełniające warunków opisanych w pkt. IV, V, VI i IX są odrzucane i nie podlegają dalszej ocenie.



## 2. Kryteria oceny oraz sposób dokonania oceny ofert

Każda część zamówienia oceniana jest oddzielnie zgodnie z kryteriami Cena i Termin.

### a. Cena

Cena netto (bez VAT) za wykonanie oddzielnie każdej części zamówienia podana w PLN lub w walucie obcej. W przypadku cen podanych w walutach obcych zostaną one przeliczone na PLN po kursie średnim NBP obowiązującym w dniu poprzedzającym termin złożenia ofert. Jest to cena całkowita bez wyłączeń i obejmująca wszystkie elementy składowe oferty. Punkty w ramach kryterium Ceny będą przyznawane wg następującej formuły:

$$A_n = (C_{\min} / C_r) \times 100 \text{ pkt.}$$

gdzie:

$C_{\min}$  – cena minimalna w zbiorze,

$C_r$  – cena oferty rozpatrywanej

$A_n$  – ilość punktów przyznana ofercie.

Maksymalna ilość punktów cząstkowych: 100.

Waga kryterium Ceny: 0,8

### b. Termin

Termin wykonania części zamówienia to ilość dni kalendarzowych od rozpoczęcia badania do przekazania raportu do Zamawiającego. Punkty w ramach kryterium Termin będą przyznawane wg następującej formuły:

$$B_n = (T_{\min} / T_r) \times 100 \text{ pkt.}$$

gdzie:

$T_{\min}$  – termin minimalny w zbiorze,

$T_r$  – termin oferty rozpatrywanej

$B_n$  – ilość punktów przyznana ofercie.

Maksymalna ilość punktów cząstkowych: 100.

Waga kryterium Terminu: 0,2

Ilość punktów ( $P_n$ ) przyznanych danej części zamówienia obliczana jest według formuły:

$$P_n = (A_n \times 0,8) + (B_n \times 0,2)$$

3. Za najkorzystniejszą uznana zostanie ta oferta danej części zamówienia, która uzyska największą liczbę punktów.

## VIII. Warunki zmiany umowy

1. Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmiany postanowień umowy zawartej z Wykonawcą, wyłącznie gdy zachodzi przynajmniej jedna z poniższych przesłanek:
  - Zmiana jest konieczna z powodu okoliczności, których Zamawiający – działając z należytą starannością – nie był w stanie przewidzieć na etapie przygotowania zapytania ofertowego.
  - Zmiana jest niezbędna do prawidłowej realizacji zamówienia z przyczyn organizacyjnych, technologicznych, prawnych lub formalnych, przy czym nie prowadzi ona do rozszerzenia zakresu przedmiotu zamówienia poza założenia określone w zapytaniu ofertowym i nie zmienia charakteru umowy w sposób zasadniczy.
  - Zmiana wynika z modyfikacji warunków dofinansowania, w szczególności z przyczyn związanych z wytycznymi instytucji finansującej, przy czym nie można było ich przewidzieć przed zawarciem umowy.



2. Wprowadzenie zmian, o których mowa w ust. 1, jest dopuszczalne wyłącznie w zakresie:
  - terminu realizacji przedmiotu zamówienia, jeżeli z przyczyn niezależnych od Stron (np. zmiany i opóźnienia w pracach badawczych, zdarzenia siły wyższej) realizacja zadania w terminie określonym pierwotnie stała się niemożliwa lub znacznie utrudniona,
  - terminów i zasad płatności, jeżeli konieczność taka wynika z harmonogramu realizacji projektu lub regulacji instytucji dofinansowującej,
  - metod badawczych, jeśli zmiana jest niezbędna z uwagi na wyniki dotychczasowych prac badawczych lub postęp naukowy i technologiczny,
  - zakresu prac badawczych, o ile zmiana nie prowadzi do zwiększenia podstawowego zakresu lub wartości zamówienia w sposób, który uzasadniałby ponowienie procedury konkurencyjnej,
  - przeniesienia określonych zakresów prac pomiędzy etapami projektu, w tym ewentualnego przeniesienia do etapu, który nie był objęty udziałem Wykonawcy, o ile takie działanie wynika z rozwoju prac badawczych i nie zmienia zasadniczego charakteru zamówienia,
  - zmiany osoby z kluczowej kadry badawczej określonej w Zapytaniu Ofertowym, pod warunkiem, że nowa osoba spełnia wszystkie wymagania określone dla danej funkcji (lub posiada równoważne / wyższe kwalifikacje) i nie spowoduje to obniżenia jakości realizacji zamówienia.
3. Każdorazowo, aby dokonać zmiany umowy w zakresie wskazanym w ust. 1 i 2, niezbędne jest:
  - sporządzenie i podpisanie przez Strony odpowiedniego aneksu (lub innego równoważnego dokumentu, np. protokołu uzgodnień),
  - zachowanie formy pisemnej lub elektronicznej (kwalifikowany podpis elektroniczny lub inny podpis elektroniczny uzgodniony przez obie Strony) pod rygorem nieważności,
  - uzasadnienie zmiany i potwierdzenie, że pozostaje ona w zgodzie z zasadą konkurencyjności i nie prowadzi do istotnego rozszerzenia przedmiotu zamówienia ani modyfikacji warunków w sposób, który mógłby wpłynąć na wynik postępowania w sprawie wyboru Wykonawcy.

## **IX. Miejsce i termin składania oferty**

1. Termin składania ofert: do 02.06.2025 r.
2. Oferta wraz z załącznikami powinna być złożona wyłącznie za pośrednictwem portalu Baza Konkurencyjności (<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>).
3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane. Decyduje data i godzina wpłynięcia oferty do Zamawiającego.
4. Oferent może złożyć jedną ofertę.
5. Oferent ponosi wszystkie koszty związane ze sporządzeniem i złożeniem oferty niezależnie od wyniku postępowania.
6. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
7. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Oferentów dodatkowych wyjaśnień lub uzupełnień dotyczących treści złożonych ofert.
8. Komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Oferentem w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym wymiana informacji odbywa się pisemnie za pomocą Bazy Konkurencyjności.



9. O wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zawiadomi za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności (<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>).

10. W przypadku wprowadzenia istotnych zmian w treści Zapytania Ofertowego Zamawiający zastrzega możliwość przedłużenia terminu składania ofert i poinformuje o tym w Bazie Konkurencyjności.

## **X. Dodatkowe informacje**

1. Niniejsze zamówienie zostanie zrealizowane wyłącznie w przypadku podpisania przez Zamawiającego umowy o dofinansowanie projektu pt. „Opracowanie innowacyjnej formułacji kannabinoidów dla leczenia objawów zespołu jelita drażliwego” w ramach naboru FENG.01.01-IP.02-002/25.

2. W przypadku niepodpisania przez Zamawiającego ww. umowy o dofinansowanie, zamówienie nie będzie realizowane, a Strony nie będą miały wobec siebie jakichkolwiek roszczeń z tego tytułu.

3. Zamawiający zastrzega prawo do unieważnienia niniejszego postępowania w przypadku niepodpisania umowy o dofinansowanie projektu. Informacja o unieważnieniu zostanie przekazana za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności.

## **XII. Informacje o unieważnieniu postępowania**

1. Zamawiający może unieważnić postępowanie w następujących okolicznościach:

- cena najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Zamawiający może przeznaczyć na sfinansowanie Zamówienia,
- Zamawiającemu nie zostały przyznane środki na sfinansowanie Zamówienia,
- postępowanie obarczone jest wadą niemożliwą do usunięcia,
- wystąpiła istotna zmiana okoliczności, powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie Zamawiającego, czego nie można było wcześniej przewidzieć (np. zmiana warunków dofinansowania).

2. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania także w innych, uzasadnionych przypadkach, w szczególności, gdy nastąpią nieprzewidziane okoliczności uniemożliwiające podpisanie umowy i realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z zasadą konkurencyjności. W takich sytuacjach Zamawiający przedstawi stosowne wyjaśnienie w informacji o unieważnieniu postępowania.

3. O unieważnieniu postępowania Zamawiający poinformuje wszystkich Wykonawców, którzy złożyli oferty, podając uzasadnienie.

## **XIII. Załączniki**

Załącznik nr 1 - Formularz oferty

Załącznik nr 2 - Oświadczeniem o braku powiązań osobowych lub kapitałowych