

Kazuo Nowy, 02.06.2022r.

Nabywca:

Celon Pharma SA

Adres siedziby:

ul. Ogrodowa 2A

05-092 Kiepin/ Łomianki

tel.: +4822 751 59 33

KRS: 0000437778

NIP: 118 - 16 - 42 - 061

e-mail: paulina.gruszka@celonpharma.com

Kod CPV: 73000000-2

TERMIN REALIZACJI UMOWY: 31.12.2023

Zapytanie ofertowe nr 40/2022/G/GRAPPA

w ramach programu „Program Operacyjny Inteligentny Rozwój 2014–2020”, projektu Celon Pharma S.A (CP) pod nazwą: “ Rozwój i wdrożenie do badań klinicznych i własnej działalności spółki innowacyjnego terapeutycznego opartego o agonizm receptorów GPR40 w terapii bólu neuropatycznego (GRAPPA)” POIR.01.01.01-00-1323/20, zapraszamy do składania ofert na:

Przeprowadzenie krzyżowego badania fazy II, randomizowanego, podwójnie zaślepionego, kontrolowanego placebo w celu oceny efektywności i bezpieczeństwa po 6 tygodniach podania związku CPL207280 (agonisty GPR40) u pacjentów z obwodową polineuropatią cukrzycową.

TRYB ZAMÓWIENIA:

- Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych.
- Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone zgodnie z zachowaniem zasady konkurencyjności, jawności, przejrzystości i równego dostępu.
- Zamawiający zastrzega sobie prawo anulowania postępowania lub jego zamknięcia na każdym jego etapie, bez wyboru wygranego Oferenta. Zamawiający nie jest zobowiązany do podania przyczyn zamknięcia postępowania.
- Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia do Oferentów z pytaniami uzupełniającymi dotyczącymi dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień. W takim przypadku Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonania oceny końcowej i powiadomienia o ocenie ofert w późniejszym terminie.
- Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.
- Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany treści niniejszego zapytania oraz do przedłużenia terminu składania ofert oraz ich ewaluacji.

Wymagania dla Oferentów:

1. Aby uzyskać szczegółowe informacje pozwalające na przygotowanie oferty, Oferent musi uprzednio zawrzeć z Zamawiającym umowę o zachowaniu poufności. Oferent zainteresowany wzięciem udziału w postępowaniu, powinien przestać drogą elektroniczną na adres: paulina.gruszka@celonpharma.com prośbę o przesłanie wspomnianej umowy i odesłać jej podpisany skan na ww. adres mailowy. Szczegóły badania zostaną udostępnione nie później niż 48h roboczych (2 dni robocze) po wpłynięciu podpisanego skanu. Skan umowy zostanie podpisany przez Zamawiającego i odesłany do Oferenta drogą elektroniczną.
2. Do składania ofert zaproszeni są Oferenci spełniający następujące warunki:
 - a) prowadzący działalność pozwalającą na dostarczenie przedmiotu zamówienia oraz posiadający wiedzę, doświadczenie i potencjał techniczny niezbędny do znalezienia i zakontraktowania ośrodków klinicznych, które mogą przeprowadzić badanie kliniczne jak i laboratorium/ów przeprowadzających laboratoryjne badania medyczne,
 - b) zobowiązujący się do zakontraktowania ośrodków klinicznych posiadających niezbędną infrastrukturę medyczną i laboratoryjną do przeprowadzania badań klinicznych zgodnie z Dobrą Praktyką Klinikzną (DPK/GCP). Dopuszcza się uzupełnienie infrastruktury przez ośrodek (w zakresie wynajmu np. wirówek, lodówek/zamrażarek, szaf) na potrzeby badania klinicznego, stanowiącego przedmiot niniejszego zapytania ofertowego, w przypadku zaistnienia takiej potrzeby,
 - c) zobowiązujący się do zakontraktowania ośrodków klinicznych posiadających doświadczoną kadrę medyczną, posiadającą aktualne prawo wykonywania zawodu oraz szkolenie ze znajomości wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej. Dopuszcza się możliwość przeprowadzenia szkoleń kadry medycznej dot. wymagań DPK/GCP przed rozpoczęciem badania klinicznego.
 - d) posiadający doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych w takich wskazaniach jak: cukrzyca/ neuropatia cukrzycowa/ból oraz przeprowadził co najmniej 5 badań klinicznych fazy 2 i/lub 3 w ww. wskazaniach w tym co najmniej 1 na terenie USA.
 - e) posiadający doświadczenie w prowadzeniu procesu pre-IND i składaniu aplikacji IND (do FDA) we wskazaniach takich jak cukrzyca/ neuropatia cukrzycowa/ ból.
 - f) zobowiązujący się do zaproponowania Koordynatora Badania Klinicznego, posiadającego specjalizację z zakresu neuropatii cukrzycowej, min. 10-letnie doświadczenie w pracy w zespołach badawczych badań klinicznych i będącego Koordynatorem i/lub Badaczem w min. 5 badaniach klinicznych. Ostateczna decyzja o wyborze Koordynatora Badania zostanie podjęta przez Zamawiającego w porozumieniu z wybranym Oferentem,
 - g) posiadający lub zobowiązujący się do zakontraktowania Managera Projektu lub osoby na innym, adekwatnym stanowisku, odpowiedzialnej za realizację przedmiotu zamówienia po stronie Oferenta (w tym m.in. odpowiadającej za komunikację z potencjalnymi podwykonawcami i Zamawiającym), posiadającej doświadczenie w zarządzaniu co najmniej 5 badaniami klinicznymi.
 - h) posiadający lub zobowiązujący się do zakontraktowania osoby posługującej się biegle językiem angielskim, w celu napisania raportu końcowego z badania w języku angielskim, zgodnie z wytyczną ICH E3 „Structure and content of clinical study reports”,
 - i) sytuacja finansowa i ekonomiczna Oferenta musi gwarantować pomyślne wykonanie zamówienia i nie może być żadnych przesłanek, aby ta sytuacja zmieniła się w okresie objętym realizacją przedmiotowej umowy – Oferent nie jest przedmiotem wszczętego postępowania upadłościowego, ani jego upadłość nie jest ogłoszona, nie jest poddany procesowi likwidacyjnemu,

a jego sprawy nie są objęte zarządzeniem komisarycznym lub sądowym. Oferent nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne.

3. Wykluczeniu z postępowania ofertowego podlega Oferent powiązany kapitałowo lub osobowo 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 przeprowadzeniem procedury wyboru Oferenta a Oferentem, polegające w szczególności na:

- 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 lub nie został określony przez Instytucję Zarządzającą Programami Operacyjnymi,
- pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- 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.

4. Termin płatności dla każdej wystawianej faktury musi wynosić co najmniej 30 dni.

Kryteria wyboru i oceny ofert:

Zwycięska oferta zostanie wybrana na podstawie następujących kryteriów:

Lp.	Kryterium	Punkty	Waga [%]
1	Cena całkowita badania	P1	60
2	Czas przygotowania i publikacji IND*	P2	20
3	Tempo rekrutacji	P3	10
4	Czas od momentu uzyskania zgody na rozpoczęcie badania klinicznego oraz pozytywnej opinii KB o badaniu do FPI (first patient in)	P4	5
5	Czas od dostarczenia przez Zamawiającego wyników części bioanalitycznej i wyników analizy statystycznej do dostarczenia raportu końcowego*	P5	5

* Z zadeklarowanego czasu świadczenia usługi wyłączony jest okres weryfikacji wstępnych wersji dokumentów przez Zamawiającego.

Przyznawanie punktów w procesie wyboru odbędzie się w następujący sposób:

Lp.	Kryterium	System przyznawania punktów
1	Cena całkowita badania	Liczba punktów za cenę całkowitą badania „P1” – waga kryterium: 60%, maksymalnie 60 pkt Ocena zostanie wyrażona liczbą punktów, która zostanie obliczona według następującego wzoru: $P1 = a/b \times 60 \text{ pkt}$ gdzie:

		P1 – oznacza liczbę punktów, zaokrąglonych do dwóch miejsc po przecinku, jakie otrzyma rozpatrywana oferta za cenę całkowitą badania. a – oznacza najniższą cenę całkowitą badania netto w PLN spośród Oferentów. b – oznacza cenę całkowitą badania netto w PLN oferty ocenianej. Za cenę całkowitą badania zaproponowaną przez danego Oferenta (w tym koszty kliniczne na 66 pacjentów), uznaje się sumę cen częściowych, zgodnie z Tabelą nr 1 w Zakresie Usług (Załącznik nr 2).
2	Czas przygotowania i publikacji IND	Liczba punktów za czas przygotowania i publikacji IND „P2” – waga kryterium: 20%, maksymalnie 20 pkt Ocena zostanie wyrażona liczbą punktów, która zostanie obliczona według następującego wzoru: $P2 = c/d \times 20 \text{ pkt}$ gdzie: P2 – oznacza liczbę punktów zaokrąglonych do dwóch miejsc po przecinku jakie otrzyma rozpatrywana oferta za czas przygotowania i publikacji IND. c – oznacza najkrótszy czas przygotowania i publikacji IND wśród Oferentów. d – oznacza czas przygotowania i publikacji IND oferty ocenianej. Z zadeklarowanego czasu wyłączony jest okres weryfikacji wstępnych wersji przez Zamawiającego. Szczegółowy zakres prac wchodzących w usługę przygotowanie i publikacja IND znajduje się w Załączniku nr 2.
3	Tempo rekrutacji (zadeklarować liczbę pacjentów na miesiąc)	Liczba punktów „P3” za tempo rekrutacji – waga kryterium: 10%, maksymalnie 10 pkt Oferent musi zadeklarować liczbę pacjentów rekrutowanych na miesiąc P/M (Pacjenci/Miesiąc). Ocena zostanie wyrażona liczbą punktów, która zostanie obliczona według następującego wzoru: $P3 = e/f \times 10 \text{ pkt}$ gdzie: P3 - oznacza liczbę punktów zaokrąglonych do dwóch miejsc po przecinku jakie otrzyma rozpatrywana oferta za tempo rekrutacji. e - oznacza tempo rekrutacji pacjentów na miesiąc „P/M” oferty ocenianej. f - oznacza największą liczbę pacjentów na miesiąc „P/M” spośród Oferentów. W proponowanym tempie rekrutacji pacjentów uwzględnić należy, iż za możliwy początek badania przyjmuje się dzień uzyskania: zgody na rozpoczęcie badania klinicznego z

		organu wydającego zgodę na rozpoczęcie badania oraz pozytywnej opinii odpowiedniej Komisji Bioetycznej. Do określenia tempa rekrutacji Oferent powinien wziąć przewidzianą niniejszym zapytaniem rekrutację 66 pacjentów.
4	Czas od momentu uzyskania ostatniego z dwóch – zgody na rozpoczęcie badania klinicznego lub pozytywnej opinii KB o badaniu do FPI (first patient in)	Liczba punktów „P4” za czas od momentu uzyskania ostatniego z dwóch – zgody z organu wydającego zgodę na rozpoczęcie badania lub pozytywnej opinii odpowiedniej Komisji Bioetycznej (KB) do zrandomizowania pierwszego pacjenta w badaniu – FPI, w ośrodku komercyjnym – waga kryterium: 5%, maksymalnie 5 pkt Oferent musi zadeklarować czas opisany w kryterium (w dniach). Ocena zostanie wyrażona liczbą punktów, która zostanie obliczona według następującego wzoru: $P4 = g/h \times 5 \text{ pkt}$ gdzie: P4 - oznacza liczbę punktów zaokrąglonych do dwóch miejsc po przecinku jakie otrzyma rozpatrywana oferta za zadeklarowany czas od momentu uzyskania ostatniego z dwóch – zgody z organu wydającego zgodę na rozpoczęcie badania lub opinii z odpowiedniej KB, do zrandomizowania pierwszego pacjenta w badaniu – FPI. g - oznacza najkrótszy czas zaproponowany spośród Oferentów. h - oznacza czas oferty ocenianej. W proponowanym kryterium uwzględnić należy, iż za możliwy początek badania przyjmuje się dzień następny po uzyskaniu ostatniego z dwóch: pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego z organu wydającego zgodę na rozpoczęcie badania lub pozytywnej opinii odpowiedniej KB. Na potrzebę niniejszego zapytania ofertowego zakłada się, iż 1 miesiąc = 30 dni kalendarzowych.
5	Czas od dostarczenia przez Zamawiającego wyników części bioanalitycznej i wyników analizy statystycznej do dostarczenia raportu końcowego*	Liczba punktów „P5” za czas od momentu dostarczenia wyników części bioanalitycznej i wyników analizy statystycznej do przygotowania raportu końcowego - waga kryterium: 5%, maksymalnie 5 pkt Oferent musi zadeklarować czas opisany w kryterium (w dniach). Ocena zostanie wyrażona liczbą punktów, która zostanie obliczona według następującego wzoru: $P5 = i/j \times 5 \text{ pkt}$ gdzie: P5 - oznacza liczbę punktów zaokrąglonych do dwóch miejsc po przecinku, jakie otrzyma rozpatrywana oferta za zadeklarowany czas od momentu dostarczenia wyników części bioanalitycznej i wyników analizy statystycznej do przedstawienia raportu końcowego.

		i - oznacza najkrótszy czas zaproponowany spośród Oferentów. j - oznacza czas oferty ocenianej. Oferent otrzyma od Zamawiającego surowe wyniki analizy bioanalitycznej oraz wyniki analizy statystycznej bez interpretacji tych wyników. Na potrzebę niniejszego zapytania ofertowego zakłada się, iż 1 miesiąc = 30 dni kalendarzowych.
--	--	--

* Z zadeklarowanego czasu na przygotowanie raportu wyłączony jest okres weryfikacji wstępnych wersji raportu przez Zamawiającego.

Całkowita liczba punktów, jaką otrzyma dana oferta, zostanie obliczona wg poniższego wzoru:

$$W = P1 + P2 + P3 + P4 + P5$$

Za zwycięską zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów. Do uzyskania jest maksymalnie 100 punktów.

Adres i termin składania ofert:

- Oferty należy składać do Zamawiającego: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy, Polska, jeśli wysłane pocztą tradycyjną lub kurierem lub na adres mailowy paulina.gruszka@celonpharma.com w przypadku wysłania pocztą elektroniczną.
- Oferta musi być złożona nie później niż do **04.07.2022 r. do godziny 12:00 CET**. Jeśli oferta wysłana została pocztą tradycyjną lub kurierem, ofertę uważa się za złożoną jeżeli wpłynęła do Zamawiającego nie później niż w dniu wskazanym jako ostateczny termin składania ofert.
- Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- Oferty będą oceniane do dnia **29.07.2022r.**
- Aby uzyskać więcej informacji na temat badań będących przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego, prosimy o kontakt z panią Katarzyna Bazydło-Guzenda, e-mail: katarzyna.bazydlo@celonpharma.com

Prezentacja ofert:

- Każdy oferent może złożyć tylko jedną ofertę, w języku polskim lub angielskim,
- Oferta musi wskazywać:
 - numer zapytania ofertowego,
 - datę sporządzenia,
 - dane oferenta: adres, numer telefonu, adres e-mail, numer NIP, (w przypadku dostawcy zagranicznego – odpowiedni dokument rejestrowy potwierdzający prowadzenie działalności zgodnej ze specyfikacją zapytania ofertowego),
 - cenę:
 - cenę całkowitą za wykonanie ww. badania, z uwzględnieniem wyceny poszczególnych części badania zgodnie z Zakresem Usług (Załącznik nr 2 dostępny po podpisaniu klauzuli poufności).

Cena może być wyrażona w PLN, EUR lub USD. W celu porównania ofert Zamawiający przeliczy przedstawione przez Oferentów ceny w walucie innej niż PLN na PLN wg średniego kursu NBP z dnia opublikowania niniejszego Zapytania Ofertowego,

- ii. jeśli ofertę składa Oferent prowadzący działalność w Polsce: cenę netto i brutto oraz należny podatek VAT oferowane za dostawę przedmiotu zamówienia zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym dokumencie
 - iii. jeśli ofertę składa Oferent działający poza terytorium Polski: cenę netto oraz informację o nieuwzględnieniu podatku VAT lub innych podatków w ofercie.
- e. Deklarowane tempo rekrutacji (wyrażone w: Pacjenci/Miesiąc). Do określenia tempa rekrutacji Oferent powinien wziąć przewidzianą niniejszym zapytaniem rekrutację 66 pacjentów.
- f. Deklarowany czas (w dniach) potrzebny do „First Patient In – FPI” (randomizacja pierwszego pacjenta) w badaniu, liczony od momentu uzyskania zgody na rozpoczęcie badania klinicznego (z organu wydającego zgodę na rozpoczęcie badania) i pozytywnej opinii odpowiedniej Komisji Bioetycznej.
- g. Deklarowany czas (w dniach) potrzebny na dostarczenie raportu końcowego z badania klinicznego, liczony od dnia dostarczenia przez Zamawiającego wyników części bioanalitycznej i wyników analizy statystycznej.
- h. Oświadczenie o spełnianiu warunków (stanowiące Załącznik nr 3) wskazujące, że:
- Oferent prowadzi działalność pozwalającą na dostarczenie przedmiotu zamówienia oraz posiada wiedzę, doświadczenie i potencjał techniczny niezbędny do znalezienia i zakontraktowania ośrodków klinicznych, które mogą przeprowadzać badania kliniczne, jak i laboratorium/ów przeprowadzających laboratoryjne badania medyczne,
 - Oferent zobowiązuje się do zakontraktowania ośrodków klinicznych, posiadających niezbędną infrastrukturę medyczną i laboratoryjną do przeprowadzania badań klinicznych zgodnie z Dobrą Praktyką Klinikzną (DPK/GCP). W razie zaistnienia takiej potrzeby dopuszcza się uzupełnienie przez ośrodek infrastruktury (w zakresie wynajmu np. wirówek, lodówek/zamrażarek, szaf) na potrzeby prowadzenia badania klinicznego stanowiącego przedmiot niniejszego zapytania ofertowego,
 - Ośrodki kliniczne, zakontraktowane przez Oferenta, posiadać będą doświadczoną kadrę medyczną, posiadającą aktualne prawo wykonywania zawodu oraz aktualne szkolenie ze znajomości wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, lub takie szkolenie przeprowadzone będzie przed rozpoczęciem badania klinicznego,
 - Oferent zaproponuje Koordynatora Badania Klinicznego, posiadającego przewidziane w zapytaniu ofertowym kompetencje i doświadczenie,
 - Oferent posiada lub zobowiązuje się do zakontraktowania Managera Projektu lub osoby na innym, adekwatnym stanowisku, odpowiedzialnej za realizację przedmiotu zamówienia po stronie Oferenta (w tym m.in. odpowiadającej za komunikację z potencjalnymi podwykonawcami i Zamawiającym), posiadającej przewidziane w zapytaniu ofertowym doświadczenie,
 - Oferent posiada lub zobowiązuje się do zakontraktowania osoby z odpowiednim doświadczeniem, posługującej się biegle specjalistycznym językiem angielskim, w celu napisania raportu końcowego z badania, w języku angielskim, zgodnie z wytyczną ICH E3 „Structure and content of clinical study reports”,
 - Sytuacja finansowa i ekonomiczna Oferenta zapewnia pomyślne wykonanie zamówienia i nie ma żadnych przesłanek, aby ta sytuacja zmieniła się w okresie objętym realizacją

przedmiotowej umowy – Oferent nie jest przedmiotem wszczętego postępowania upadłościowego, ani jego upadłość nie jest ogłoszona, nie jest poddany procesowi likwidacyjnemu, a jego sprawy nie są objęte zarządkiem komisarzy lub sądowym. Oferent nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne.

- i. Wraz z ofertą należy złożyć „Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym” stanowiące Załącznik nr 4 do niniejszego zapytania ofertowego,
 - j. Kopię/skan aktualnego dokumentu rejestrowego Oferenta.
3. Numer zapytania ofertowego powinien pojawić się również w tytułach poczty elektronicznej, tradycyjnej lub kurierskiej,
 4. Oferta musi pozostać ważna przez **co najmniej 6 miesięcy** od wyznaczonego terminu składania ofert.
 5. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.
 6. Oferta powinna być parafowana i podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Oferenta.

Dodatkowe informacje:

1. Planowane badanie musi zostać przeprowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (DPK/GCP) i zgodnie z wytycznymi naukowymi Europejskiej Agencji Leków (EMA) i Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA).
2. Wybrany w ramach przeprowadzonego postępowania ofertowego Oferent zobowiązany będzie do zapewnienia, w zakontraktowanych przez siebie ośrodkach usług w badaniu, które powinny być zgodne z zakresem usług znajdujących się w Załączniku nr 2.
3. **Badanie kliniczne ma być przeprowadzone na terenie Stanów Zjednoczonych, gdzie wybrany Oferent powinien zakontraktować ośrodki kliniczne. Zamawiający zastrzega sobie prawo do poszerzenia obszaru, na którym prowadzone jest badanie (poza USA), jeśli zajdą ku temu powody.**
4. Całkowita szacowana liczba pacjentów potrzebnych do zrekrutowania i zrandomizowania we wszystkich ośrodkach biorących udział w badaniu wynosi 66.
5. Szczegóły Badania stanowią Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego i zawierają skrócony, wstępny opis badania klinicznego (Clinical Study Synopsis).
6. Zakres Usług w Badaniu stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego.
7. Szczegóły ww. badania i zakres usług zostaną przedstawione Oferentowi po podpisaniu Umowy o zachowaniu poufności oraz wzajemnym nieujawnianiu informacji. Jeśli taka umowa została już podpisana, dokumenty zostaną wysłane bezpośrednio (po potwierdzeniu).
8. Zamawiający złoży zamówienie u Oferenta, którego oferta spełnia wszystkie wymagania określone w niniejszym zapytaniu ofertowym i zostanie uznana za najlepszą na podstawie kryteriów oceny przedstawionych w niniejszym zapytaniu ofertowym. Podpisanie umowy planowane jest na III kwartał 2022.
9. Oferent może dokonać zmian lub wycofać ofertę przed wyznaczonym terminem składania ofert,
10. Oferty niespełniające wymogów formalnych opisanych w niniejszym zapytaniu ofertowym nie będą rozpatrywane,
11. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia ofert, których treść budzi uzasadnione wątpliwości.
12. Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji ofert.
13. Zamawiający nie przyjmuje ofert wariantowych.
14. Zamawiający nie przyjmuje ofert częściowych.

15. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z wybranym Oferentem w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z następujących powodów:
- uzasadnionych zmian w zakresie sposobu wykonania przedmiotu zamówienia,
 - obiektywnych przyczyn niezależnych do Zamawiającego lub Oferenta,
 - zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy,
 - siły wyższej,
 - wystąpienia innej przeszkody niezależnej od Oferenta uniemożliwiającej wykonywanie prac,
 - w przypadku wprowadzenia zmian do Przedmiotu Umowy wykraczających poza zakres rzeczowy i/lub finansowy wskazany w Ofercie, Strony zobowiązują się, że zmiany takie zostaną wprowadzone na podstawie stosownego aneksu, oraz "Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020".
16. Niezadeklarowanie tempa rekrutacji, jak i/lub deklarowanego czasu potrzebnego do FPI (randomizacja pierwszego pacjenta) i/lub czasu potrzebnego na dostarczenie raportu końcowego stanowi podstawę do odrzucenia zgłoszenia i przyznania 0 punktów za pozostałe kryteria oceny.
17. **Zamawiający zastrzega sobie prawo do zakończenia czynności będących przedmiotem zapytania ofertowego z różnych przyczyn w dowolnym momencie trwania umowy. W takiej sytuacji, oferent przerwie wszystkie rozpoczęte czynności i zaprzestanie nowych. Zamawiający pokryje koszty wszystkich prac wykonanych do tego momentu.**
18. Wybrany w ramach przeprowadzonego postępowania ofertowego Oferent zobowiązany jest do zawarcia umowy na warunkach przedstawionych w przedmiotowym zapytaniu ofertowym.
19. Zastrzega się możliwość dokonywania istotnych zmian postanowień zawartej umowy (aneksowanie umowy) w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Oferenta, gdy zaistnieją okoliczności niezależne od Zamawiającego, wymuszające takie zmiany, jak opinie Komisji Bioetycznej, zalecenia organu wydającego zgodę na rozpoczęcie badania lub Europejskiej Agencji Leków – wymuszające zmiany w protokole badania - czy zmiany standardów terapii lub nieoczekiwane pogorszenie stanu zdrowia uczestników badania.
20. W przypadku wystąpienia konieczności zmian pierwotnego planu badania klinicznego (co może mieć miejsce po, między innymi, zmianach wytycznych, opinii Koordynatora Badania i innych), konieczne będzie dokonanie zmian opisu przedmiotu zamówienia, w szczególności skróconego opisu badania klinicznego ('Clinical Study Synopsis') stanowiącego Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego oraz wysokości wynagrodzenia ryczałtowego Oferenta.
21. W powyższych przypadkach wprowadzanie koniecznych zmian ograniczać się będzie do:
- Wprowadzania zmian obejmujących realizację dodatkowych usług od Oferenta, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne (na podstawie okoliczności wymienionych w pkt. 32 i 33) i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - Zmiana Oferenta 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 Oferenta spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego.
 - Wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.
 - Zmian nie modyfikujących charakteru zawartej umowy i spełniających łącznie następujące warunki:
 - Konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć.

- ii. Wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.
- c. Zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy a łączna wartość zmian jest mniejsza niż kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Prawa Zamówień Publicznych i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.
- d. Zmiana opisu przedmiotu zamówienia umowy pozostanie w ścisłym związku ze zmianą planu badania, a strony ustalą wysokość wynagrodzenia ryczałtowego na podstawie dokonanych w opisie przedmiotu zamówienia zmian oraz stałych cen częściowych, podanych przez Oferenta zgodnie z Załącznikiem nr 2. Zmiana wynagrodzenia ryczałtowego będzie możliwa tylko w takim zakresie, w jakim pozostaje ona w bezpośrednim związku ze zmianą planu badania/opisu przedmiotu zamówienia. W przypadku zmian w protokole badania klinicznego, dopuszcza się zmianę ceny tylko w przypadku pozycji „koszty kliniczne w przeliczeniu na jednego pacjenta”.
- e. Zmiany nie mogą prowadzić do zmiany charakteru umowy.
- f. W przypadku wystąpienia w trakcie badania klinicznego ciężkiego zdarzenia niepożądanego lub niepożądanego działania produktu badanego, gdy konieczne będzie rozszerzenie zakresu zlecenia oraz zwiększenie wysokości wynagrodzenia ryczałtowego Oferenta. W tym przypadku:
 - i. Zmiana opisu przedmiotu zamówienia umowy będzie w ścisłym związku z wystąpieniem w trakcie badania ciężkiego zdarzenia niepożądanego lub niepożądanego działania produktu badanego.
 - ii. Strony ustalą wysokość wynagrodzenia ryczałtowego na podstawie zmian, jakie zostaną dokonane w opisie przedmiotu zamówienia oraz cen częściowych, podanych przez Oferenta w Załączniku nr 2.
 - iii. Zmiana wynagrodzenia ryczałtowego będzie możliwa tylko w takim zakresie, w jakim pozostaje ona w bezpośrednim związku ze zmianą opisu przedmiotu zamówienia.
 - iv. Zmiany nie mogą prowadzić do zmiany charakteru umowy.

22. Wszelkie zmiany w umowie wymagają formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

Kary umowne

- 23. Oferent zobligowany jest do zadeklarowania tempa rekrutacji pacjentów na miesiąc. W przypadku zwolnienia tempa rekrutacji o 50% względem zadeklarowanego przez Oferenta z przyczyn leżących po jego stronie, Oferent zapłaci Zamawiającemu karę umowną, w wysokości 1% wartości netto oferty. Zasadność kary będzie oceniana co 3 miesiące od daty zrandomizowania pierwszego pacjenta w pierwszym ośrodku na podstawie zsumowania liczby zrekrutowanych pacjentów z trzech kolejnych miesięcy.
- 24. W przypadku przekroczenia deklarowanego przez Oferenta czasu potrzebnego do „First Patient In” (randomizacja pierwszego pacjenta), z przyczyn leżących po stronie Oferenta, o co najmniej 30 dni kalendarzowych, Oferent zapłaci Zamawiającemu karę umowną, w wysokości 1% wartości netto oferty, a następnie kolejne 1% wartości netto oferty za każde kolejne 20 dni kalendarzowych opóźnienia.
- 25. W przypadku przekroczenia deklarowanego przez Oferenta czasu potrzebnego na dostarczenie raportu końcowego, z przyczyn leżących po stronie Oferenta, o co najmniej 30 dni kalendarzowych, Oferent zapłaci Zamawiającemu karę umowną, w wysokości 1% wartości netto oferty, a następnie kolejne 1% wartości netto oferty za każde kolejne 20 dni kalendarzowych opóźnienia. Z zadeklarowanego czasu na przygotowanie raportu wyłączony jest okres weryfikacji wstępnych wersji raportu przez Zamawiającego.
- 26. Zamawiający ma prawo odstąpić od niniejszej Umowy w przypadku nie wywiązywania się przez Oferenta z jej warunków, w tym przede wszystkim w przypadku:
 - a. niezrealizowania usług w terminie wskazanym w Umowie;

- b. dostarczenia Przedmiotu Umowy niezgodnego z wymogami ustalonymi w Umowie i załącznikach do niej.

W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa do odstąpienia od Umowy, o którym mowa powyżej, Oferent będzie zobowiązany do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej w wysokości 5% ceny netto.

- 27. Wypowiedzenie niniejszej Umowy może nastąpić tylko z ważnych powodów. Za ważny powód uzasadniający wypowiedzenie niniejszej umowy strony uważają w szczególności:
 - a. brak współpracy pomiędzy stronami uniemożliwiający lub w znaczny sposób utrudniający realizację postanowień niniejszej Umowy;
 - b. rażące naruszanie przez stronę jej podstawowych obowiązków wynikających z niniejszej Umowy.
- 28. Podstawę dokumentalną naliczenia kar umownych stanowić będzie nota obciążeniowa Zamawiającego doręczona Oferentowi. Zamawiającemu przysługuje prawo potrącenia kar umownych z wynagrodzenia Oferenta.
- 29. Zamawiający ma prawo do dochodzenia odszkodowania w wysokości przewyższającej kwotę kar umownych określonych w Umowie na zasadach ogólnych.
- 30. Kary umowne płatne będą w terminie 7 dni od dnia doręczenia Oferentowi noty obciążeniowej Zamawiającego.
- 31. Oferenci ubiegający się wspólnie o udzielenie zamówienia ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy i wniesienie zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

ZAWIADOMIENIE O WYBORZE:

Informacja o wyniku postępowania zostanie opublikowana w Bazie Konkurencyjności
<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>.

Załączniki do zapytania ofertowego:

Załącznik nr 1 - *Opis badania.*

Załącznik nr 2 - *Zakres Usług.*

Załącznik nr 3 - *Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z zapytania ofertowego.*

Załącznik nr 4 - *Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym.*