

ZAPYTANIE OFERTOWE

RFP 022738 – MONITOROWANIE ZASADNICZEGO BADANIA BIODOSTĘPNOŚCI

W związku z realizacją projektu nr POIR.01.01.01-00-1271/20 "Opracowanie i wdrożenie nowoczesnego produktu złożonego w terapii nadciśnienia tętniczego i dyslipidemii – dwóch najistotniejszych, modyfikowanych farmakologicznie czynników ryzyka sercowo- naczyniowego", realizowanego w ramach Działania 1.1.1 Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020, działając na podstawie §13 umowy o dofinansowanie projektu, Adamed Pharma S.A. zaprasza do składania ofert na wykonanie poniżej zdefiniowanego przedmiotu zamówienia.

Przedmiot zapytania:

Monitorowanie zasadniczego, 2-okresowego badania biodostępności po pojedynczym podaniu w warunkach na czczo, prowadzonego z udziałem 60 zdrowych ochotników

Badanie zostanie przeprowadzone w ośrodku Quinta-Analytica, Praga, Czechy.

Sponsorem badania (Zamawiającym) jest firma **Adamed Pharma S.A.**

I. Na wymaganą usługę składają się następujące elementy

1. Monitorowanie badania zgodnie z zasadami ICH-GCP.
2. Sporządzenie pisemnego raportu po każdej wizycie.
3. Sporządzenie planu monitorowania.
4. Podczas wizyt możliwa jest konieczność zbierania z ośrodka dokumentów do TMFu Sponsora.
5. Przeprowadzenie 100% weryfikacji danych źródłowych (CRF vs SD), sprawdzenie 100% formularzy świadomych zgód uczestników (ICF), 100% weryfikacja zdarzeń niepożądanych (AE) oraz sprawdzenie rozliczenia produktu leczniczego w ośrodku.
6. Przy sporządzaniu oferty i obliczaniu ilości wizyt monitorujących Oferent powinien bazować na swoim doświadczeniu, aby wybrać najbardziej stosowny schemat monitorowania, który zapewni:
 - weryfikację dokumentacji ze screeningu,
 - sprawdzenie zgodności z kryteriami włączenia/wyłączenia,
 - monitorowanie w dniach podania leku,
 - weryfikację zgodności podania leku i zgodności ze schematem próbkowania,
 - przegląd queries,
 - weryfikację raportowania AE,
 - sprawdzenie przepakowania oraz rozliczenia produktu leczniczego w ośrodku.
7. Oferta powinna być przedstawiona w sposób, który:
 - uwzględnia następujące rodzaje wizyt: inicjująca, wizyta sprawdzająca zgodność z kryteriami włączenia/wyłączenia, monitorująca podanie leku, monitorująca pomiędzy podaniami leku, zamykająca.
 - uwzględnia koszty wynikające z niezbędnych działań, które muszą zostać podjęte ze względu na pandemię COVID-19.

- Koszty związane z wysyłką TMF do Sponsora

Oferta powinna być przedstawiona w postaci **Załącznika nr 1**.

II. Ramy czasowe na wykonanie usługi

1. Oferta powinna uwzględniać poniższe założenia:
 - a) Terminy badania:
 - **Wizyta inicjująca: Październik 2022**
 - **Pierwsze podanie leku: Grudzień 2022**
 - b) Podanie leku może być przeprowadzane podczas weekendów, dlatego należy wziąć pod uwagę dostępność monitora podczas weekendów.
 - c) Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany terminów badania.

III. Warunki udziału w postępowaniu

1. Zamówienie nie może być udzielone podmiotom powiązanym z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. 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 Oferenta a Oferentem, polegające w szczególności na:
 - a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
 - b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji,
 - c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.W celu spełnienia tego warunku Oferent zobowiązany jest do przesłania wraz z ofertą podpisanego Oświadczenia o braku powiązań (**Załącznik nr 2**) do niniejszego zapytania ofertowego).
2. Oferta skierowana jest do podmiotów:
 - a) CRO posiadających doświadczenie w monitorowaniu badań biorównoważności/biodostępności,
 - b) deklarujących możliwość przeprowadzenia monitorowania w przedstawionym ośrodku klinicznym w zaprezentowanych ramach czasowych,
 - c) potwierdzających świadczenie usługi zgodnie z wymaganiami GCP,
 - d) posiadających wprowadzony system jakości (SOP-y).

Oferent zobowiązany jest przesłać stosowne oświadczenie dowodzące spełnienie przedmiotowego kryterium – (**Załącznik nr 3**).

3. Oferta skierowana jest do podmiotów potwierdzających świadczenie usługi zgodnie z wymaganiami GCP oraz posiadających wprowadzony system jakości (SOP-y). Oferent zobowiązany jest przesłać stosowne oświadczenie dowodzące spełnienie przedmiotowego kryterium. Oferta powinna dokumentować niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz zdolność oferenta do dostarczenia wymaganych usług zgodnie z wszystkimi wymogami RFP. W celu potwierdzenia tego Oferent powinien przesłać informacje na temat historii działalności firmy, systemu zapewnienia jakości oraz opisać swoje doświadczenie w monitorowaniu badań biorównoważności – (**Załącznik nr 4**).

4. Monitorzy zaangażowani przez Oferenta w wykonanie przedmiotu zamówienia powinni:
 - a) posiadać co najmniej roczne doświadczenie w monitorowaniu badań biorównoważności lub doświadczenie w monitorowaniu co najmniej 5 badań biorównoważności/biodostępności w ciągu ostatniego roku (wymaganie dotyczy głównego monitora, nie dotyczy natomiast monitora asystującego- jeśli będzie on uczestniczył w monitorowaniu badania),
 - b) być odpowiednio przeszkoleni,
 - c) powinni posiadać wiedzę naukową i/lub kliniczną niezbędną do prawidłowego monitorowania badań biorównoważności,
 - d) posiadać znajomość języka czeskiego i angielskiego: władanie językiem w mowie i piśmie, stopień znajomości bardzo dobry.

Kwalifikacje monitora powinny być udokumentowane poprzez załączenie do oferty CV monitorów zaangażowanych w wykonanie przedmiotu zamówienia (**Załącznik nr 5**).

5. Oferent musi przedstawić podpisane oświadczenie o poufności (**Załącznik nr 6**) z Zamawiającym. Jeśli oferent wcześniej podpisał umowę o poufności z Zamawiającym może przedstawić tą umowę.

IV. Termin i sposób przygotowania ofert

1. Każda korespondencja powinna zawierać w tytule wiadomości numer postępowania: RFP 022738 – MONITOROWANIE ZASADNICZEGO BADANIA BIODOSTĘPNOŚCI - *Nazwa firmy*
2. **Termin składania Ofert to 07.10.2022 godz. 23:59 CET.** Termin może ulec zmianie, o czym wszyscy Dostawcy zostaną poinformowani poprzez e-mail.
3. Pytania można składać na stronie internetowej <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>, na Platformie Zakupowej Adamed SAP Ariba Network pod adresem <https://service.ariba.com> lub przesłać mailem: [aleksandra.stojak\(at\)adamed.com](mailto:aleksandra.stojak@adamed.com). w postaci wypełnionego **Załącznika nr 7**. Późne zadanie pytań, biorąc pod uwagę termin zakończenia postępowania, może spowodować brak czasu na udzielenie wymaganej odpowiedzi.
Odpowiedzi na Państwa pytania powinny zostać przesłane do końca trwania postępowania. W celu zapewnienia równego dostępu do informacji wszystkim Oferentom biorącym udział w postępowaniu, pytania i odpowiedzi (z ukryciem autora pytań) przesłane zostaną do wszystkich Oferentów.
4. Każdy Dostawca może złożyć tylko jedną ofertę.
5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
6. Oferta powinna być przedstawiona jako **Załącznik nr 1** do niniejszego zapytania ofertowego. Oferty bez przedstawionego **Załącznika nr 1** nie będą rozpatrywane. Oferent może przygotować ofertę dodatkową na swoim wzorze.
7. Ofertę wraz z wymaganymi Załącznikami można złożyć na stronie internetowej <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>, za pomocą Platformy Zakupowej Adamed SAP Ariba Network pod adresem <https://service.ariba.com> lub przesłać mailem: [aleksandra.stojak\(at\)adamed.com](mailto:aleksandra.stojak@adamed.com).
8. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim lub angielskim, w sposób czytelny, elektronicznie.
9. Oferta (**Załącznik nr 1**) powinna zawierać minimum następujące informacje: **nazwę, adres i NIP Dostawcy, datę, numer zapytania ofertowego, cenę netto (PLN, EUR), czas realizacji (czas potrzebny na realizację podany w godzinach), termin płatności.**
10. Oferta powinna być ważna min. 90 dni.
11. Jeśli ceny w ofercie będą wyrażone w EUR, zostaną one przeliczane przy zastosowaniu kursu 4,4536 PLN/EUR, zgodnie z Obwieszczeniem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych z dnia 3 grudnia 2021 r. w sprawie aktualnych progów unijnych, ich równowartości w złotych, równowartości w złotych kwot

wyrażonych w euro oraz średniego kursu złotego w stosunku do euro stanowiącego podstawę przeliczania wartości zamówień publicznych lub konkursów.

12. Jeśli ceny w ofercie będą wyrażone w innej walucie niż PLN lub EUR to zostaną one przeliczane przy zastosowaniu średniego kursu NBP z dnia publikacji przetargu.
13. Do oferty należy dołączyć **Załączniki od 1 do 6 oraz 9. Zamawiający dołącza również wypełnioną i podpisaną listę kontrolną, która pozwoli potwierdzić czy wszystkie wymagane dokumenty zostały dostarczone (Załącznik nr 8).**
14. Oferty złożone po terminie nie będą brane pod uwagę.
15. Oferent przed upływem terminu do składania ofert ma prawo:
 - 15.1. wycofać ofertę poprzez złożenie pisemnego powiadomienia drogą opisaną dla składania ofert,
 - 15.2. zmienić ofertę – powiadomienie o wprowadzeniu zmian musi być złożone wg takich samych zasad jak składana oferta, odpowiednio oznakowanych z dopiskiem „ZMIANA OFERTY”.

V. Kryteria wyboru i sposób oceny złożonych ofert

1. Zamawiający ma prawo odrzucenia oferty złożonej przez Oferenta niespełniającego warunków udziału w postępowaniu lub jeśli oferta jest niekompletna lub niezgodna z niniejszym zapytaniem.
2. Zamawiający ma prawo odrzucenia oferty złożonej przez Oferenta jeżeli zostało udokumentowane, że Oferent wykonując usługę monitorowania badania klinicznego nie działał w zgodności z ICH-GCP lub przepisami prawa regulującymi wykonywanie tej działalności lub jest niezaufanym dostawcą, co zostało uprzednio stwierdzone przez Sponsora – Adamed lub Spółkę powiązaną (na przykład w przypadku naruszenia zasad poufności danych w przeszłości albo w przypadku naruszenia umowy lub nieprzestrzegania terminów lub złej jakości świadczonych usług). Ciężar udowodnienia powyższych faktów spoczywa na Zamawiającym. Ich dowiedzenie przez Zamawiającego podważa posiadanie poziomu kwalifikacji, kompetencji i rzetelności wymaganego dla należytego wywiązywania się z zobowiązań przy realizacji zamówienia, co jest równoznaczne z negatywną oceną zdolności Oferenta do należytego i rzetelnego wykonania zamówienia na warunkach określonych w zapytaniu ofertowym
3. Kryteria wyboru ofert:
 - a) **Cena netto** (PLN/EUR/USD), waga kryterium – 95% całościowej oceny,
 - b) **Kryterium środowiskowe** (waga kryterium – 5% całościowej oceny) – ocena dokonywana na podstawie oświadczenia (**Załącznik 9**) przedstawionego przez Oferenta
4. Zamawiający dokona oceny ofert na podstawie wyniku osiągniętej liczby punktów wyliczonych w oparciu o ww. kryterium i ustaloną punktację:

Kryterium	Waga [%]	Sposób oceny zgodnie z wzorem
Cena	95%	cena netto oferty najniższej / cena netto oferty badanej x 100 x 95% = ilość punktów
Kryterium środowiskowe	5%	dokonywanie eliminacji emisji zanieczyszczeń do środowiska przynajmniej na jeden z dwóch sposobów podanych w oświadczeniu = 5 punktów

5. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą końcową ilość punktów.
6. Wyniki działań matematycznych dokonywanych przy ocenie badania ofert podlegają zaokrągleniu do drugiego miejsca po przecinku. W przypadku uzyskania równej punktacji dla co najmniej dwóch ofert Zamawiający spośród ofert z równą najwyższą końcową ilością punktów dokona wyboru oferty bardziej korzystnej, gdy chodzi o oddziaływanie na środowisko. W tym celu Zamawiający ma prawo wezwać Oferentów, których oferty uzyskały najwyższą końcową ilość punktów o uzupełnienie oferty poprzez podanie wskazanych przez Zamawiającego informacji dotyczących oddziaływania przedmiotu oferty na środowisko.

Termin na uzupełnienie oferty zostanie określony przez Zamawiającego, jednak nie może być on krótszy niż 3 dni robocze od otrzymania wezwania.

VI. Wybór Wykonawcy i sposób ogłaszania

1. Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszym zapytaniu ofertowym.
2. Informację o wynikach postępowania Zamawiający umieści na stronie <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>, a także wyśle do każdego Oferenta, który złożył swoją ofertę.

VII. Postanowienia ogólne

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania bez podania przyczyny.
2. W przypadku unieważnienia postępowania o zamówienie wykonawcom nie przysługuje roszczenie o zwrot kosztów uczestnictwa w postępowaniu.
3. Złożenie wniosku o rejestrację w postępowaniu lub oferty jest równoznaczne z przyjęciem bez zastrzeżeń wszystkich warunków postępowania.
4. Odstąpienie przez Zamawiającego od zawarcia umowy w przypadku zawiadomienia wykonawcy o wyborze jego oferty nie może być podstawą roszczeń poniesionych kosztów udziału w postępowaniu.
5. W toku dokonywania oceny złożonych wniosków Zamawiający może żądać udzielenia przez wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich dokumentów.
6. Jeżeli wniosek nie zawiera wszystkich wymaganych elementów, Zamawiający może w uzasadnionych przypadkach wezwać Wykonawcę do jego uzupełnienia.
7. Zamawiający rezerwuje prawo do nagrywania dźwięku podczas spotkań technicznych z dostawcami. Przesłanie oferty będzie traktowane jako udzielenie zgody na nagrywanie spotkań.
8. Zamawiający dopuszcza negocjacje warunków umowy z Wykonawcą, w ograniczonym zakresie.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji ofert ze wszystkimi Oferentami. Negocjacje mogą mieć kilka kolejnych rund z możliwością zaproszenia oferenta do złożenia zaktualizowanej oferty po każdej rundzie negocjacji.
10. Dopuszcza się możliwość udzielenia wybranemu Oferentowi zamówień uzupełniających, które są zgodne z przedmiotem niniejszego zamówienia podstawowego, w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości tego zamówienia.
11. Warunki zmiany umowy:
Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia istotnych zmian umowy zawartej w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, w przypadku ziszczenia się konieczności zmiany wskazanego w ofercie ustalonego zakresu usługi wynikającej z:
 - 11.1. koniecznych lub uzasadnionych zmian w dokumentacji projektowej powstałych z przyczyn niemożliwych do przewidzenia, które mogą być spowodowane min. zmianą aktów prawnych, wytycznych, wynikiem porad naukowych „Scientific advice” w urzędach rejestracji, publikacji nowych danych naukowych oraz z innych przyczyn, które wpływają na zakres, rodzaj lub schemat badań klinicznych, zakres metod analitycznych i ich walidację oraz inne aspekty związane z rozwojem klinicznym produktu leczniczego;
 - 11.2. opóźnień w produkcji lub dostawie produktu leczniczego do badania klinicznego wpływającego na zmianę harmonogramu badania z przyczyn niemożliwych do przewidzenia lub okoliczności niezależnych od zamawiającego;
 - 11.3. konieczności lub zasadności wprowadzenia zmian w schemacie badania klinicznego w trakcie pracy nad protokołem badania lub w wyniku rekomendacji urzędu na etapie uzyskiwania zgody na rozpoczęcie badania;

- 11.4. opóźnień lub przesunięć w harmonogramie badania klinicznego spowodowanych wezwaniem ze strony urzędu do uzupełnienia braków w dokumentacji, dokonania zmian w protokole badania lub korekty dokumentacji badania na etapie uzyskiwania zgody na badanie;
- 11.5. konieczności zwiększenia liczby uczestników badania klinicznego w związku z wyłączeniem uczestników z powodu epidemii (np. COVID-19) lub z innych powodów (np. dobrowolna rezygnacja, działania niepożądane, itd.) w wyniku czego konieczne jest zrekrutowanie dodatkowych uczestników badania;
- 11.6. konieczności podziału uczestników badania klinicznego na mniejsze grupy w związku z epidemią (np. COVID-19);
- 11.7. wykonania koniecznych lub uzasadnionych dodatkowych aktywności w związku z prowadzonym badaniem klinicznym zapewniających przeprowadzenie badania klinicznego z należytą jakością i starannością, zgodnie z zasadami ICH GCP;
- 11.8. ograniczeń finansowych po stronie Zamawiającego lub zmiany wymagań prawnych powodujących konieczność ograniczenia zakresu prac ujętych w ofercie;
- 11.9. innych koniecznych lub uzasadnionych zmian terminu i warunków realizacji przedmiotu zamówienia powstałych z przyczyn niemożliwych do przewidzenia.

Wszelkie zmiany i uzupełnienia do umowy zawartej z wybranym Wykonawcą będą dokonywane w formie pisemnych aneksów do umowy podpisanych przez obie strony, pod rygorem nieważności.

VIII. Współpraca i komunikacja w trakcie przetargu

1. Wszelkie pytania związane z przedmiotem niniejszego zapytania można zamieszczać na stronie <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>, za pomocą Platformy Zakupowej SAP Ariba Network lub na adres mailowy: [aleksandra.stojak\(at\)adamed.com](mailto:aleksandra.stojak(at)adamed.com).
2. Wykaz wymaganych dokumentów jest dostępny w Załączniku nr 8.
3. Osobą uprawnioną do kontaktów z Oferentami w poniedziałek-piątek w godzinach 08:00-16:30 jest: Aleksandra Stojak [[aleksandra.stojak\(at\)adamed.com](mailto:aleksandra.stojak(at)adamed.com)].