**ZAPYTANIE OFERTOWE NA WYKONANIE BADAŃ PRZEDKLINICZNYCH (BADAŃ FIZYKOCHEMICZNYCH, ADME-TOX, GENOTOKSYCZNOŚCI, FARMAKOLOGII BEZPECZEŃSTWA I TOKSYKOLOGII)** **NIEZBĘDNYCH DO ROZPOCZECIA BADANIA KLINICZNEGO I FAZY DLA ZWIĄZKU EC313.**

Sprawa ZO-07-2017

Przystępując do realizacji zadania w ramach projektu nr POIR.01.01.01-00-0123/16 pn. ***„Rozwój selektywnej terapii endometriozy opartej na mesoprogestagenach.”***, zapraszamy do złożenia oferty na wykonanie badań przedklinicznych (badań fizykochemicznych, ADME-tox, genotoksyczności, farmakologii bezpieczeństwa i toksykologicznych) niezbędnych do rozpoczęcia badania klinicznego I fazy dla związku EC313.

1. **ZAMAWIAJĄCY:**

Evestra Onkologia Sp. z o.o., z siedzibą w Łodzi przy ul. Jana Muszyńskiego 2 lok. 3.22, poczta 90-151 Łódź, KRS 0000544596, NIP 5311691730, REGON: 360861230, e-mail: zamowienia@evestraonkologia.pl;

1. **TRYB POSTĘPOWANIA:**

Postępowanie prowadzone jest w trybie zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności na podstawie przepisów art. 701 - 705 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku – Kodeks Cywilny (t.j. Dz.U. z 2014 r., poz. 121).

1. **INFORMACJE OGÓLNE:**

Zamówienie jest współfinansowane z Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 w ramach projektu POIR.01.01.01-00-0123/16 pn. ***„Rozwój selektywnej terapii endometriozy opartej na mesoprogestagenach.”*** Głównym celem projektu jest zwalidowanie nowej substancji aktywnej na modelach in vitro, in vivo i przeprowadzenie badania klinicznego w celu dalszego rozwoju nowej formy terapii endometriozy.

1. **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:**
2. Przedmiot zamówienia stanowią usługi polegające na wykonaniu badań przedklinicznych (badań fizykochemicznych, ADME-tox, genotoksyczności, farmakologii bezpieczeństwa i toksykologicznych) niezbędnych do rozpoczęcia badania klinicznego I fazy dla związku EC313 będącego przedmiotem projektu pn. „„Rozwój selektywnej terapii endometriozy opartej na mesoprogestagenach.” Szczegółowy zakres zamówienia zawiera Załącznik nr 4 do Zapytania. Wynegerowane dane zostaną wygenerowane do sporządzenia dokumentacji niezbędnej do uzyskania zgody na badanie kliniczne a następnie wejdą w skaład tzw. IMPD (*Investigational Medicinal Product Dossier*) / IND (*Investigational New Drug*)
3. Zakres przedmiotu zamówienia obejmuje:
4. wstąpienie do właściwej Komisji Etycznej ds. Doświadczeń na Zwierzętach o zezwolenie na przeprowadzenie prac badawczych (jeśli to konieczne w danym zadaniu);
5. wykonanie eksperymentów zgodnie z podziałem na następujące zadania:

Zadanie nr 1 – Badania fizykochemiczne

Zadanie nr 2 – Badania farmakokinetyki

Zadanie nr 3 – Badania metabolizmu (ADME-TOX)

Zadanie nr 4 – Farmakologia bezpieczeństwa

Zadanie nr 5 – Genotoksyczność (*in vitro*)

Zadanie nr 6 – Genotoksyczność (*in vivo*)

Zadanie nr 7 – Toksykologia (gryzonie)

Zadanie nr 8 - Toksykologia (naczelne)

1. Wykonawca opracuje harmonogram badań przeprowadzanych w ramach danego zadania zawierający w szczególności:
2. maksymalny czas dostarczenia substancji aktywnej
3. okres walidacji metod (jeśli dotyczy),
4. część eksperymentalną w przypadku in vitro,
5. część związaną z aklimatyzacją zwierząt,
6. część eksperymentalną na zwierzętach (liczoną od 1 podania do nakropsji ostatniego zwierzęcia),
7. czas niezbędny na przygotowanie tzw. non audited draft report;

a ponadto zawierać w formie wykresu następujące dane w przypadku badań na zwierzętach:

- pierwszy dzień podania;

- koniec fazy in vivo dla danego badania;

- moment przekazania draftu raportu;

- moment przekazania draftu raportu z audytowanymi danymi tabelarycznymi.

|  |
| --- |
| UWAGA: w harmonogramie należy zaznaczyć tylko te informacje, które znajdują zastosowanie w przypadku realizacji danego zadania w ramach usługi stanowiącej przedmiot zamówienia. **Wzór harmonogramu stanowi Załącznik nr 5 do Zapytania.** |

1. W przypadku realizacji jednego lub tylko niektórych zadań, wykonawca zobowiązany jest przed przystąpieniem do realizacji zadań/zadania przekazać zamawiającemu informację dotyczącą:

 - konieczności przekazania przez zamawiającego niezbędnych danych (uzyskanych w wyniku realizacji wcześniejszych zadań), ze wskazaniem ich rodzaju i terminu przekazania;

 - konieczności wykonania przez zamawiającego lub inny podmiot badań niezbędnych do realizacji zadania ze wskazaniem ich rodzaju i terminu wykonania.

- ilości substancji aktywnej wraz z harmonogramem jej dostaw

1. Wszystkie badania prowadzone w ramach zadania nr 4 (punkt 1, 2, 3), nr 6 (punkt 1), nr 7 (punkt 2), nr 8 (punkt 2) stanowiące przedmiot zamówienia muszą być przeprowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP - Good Laboratory Practice).
2. O ile nie zaznaczono inaczej w Załączniku 4 – **Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przedmiotową Usługą, w tym koszty: dostarczenia/utrzymania w dobrostanie zwierząt, odczynników i materiałów zużywalnych wymaganych do przeprowadzenia procedur eksperymentalnych (igły, strzykawki, probówki), eksploatacji własnej aparatury laboratoryjnej, udostępnienia aparatury badawczej od podmiotów trzecich, w tym ewentualny przewóz od Zamawiającego próbek materiałów poddawanych analizom niezbędnych do pełnej realizacji badań będących przedmiotem Zamówienia, eutanazji zwierząt.** UWAGA: Zakup materiałów/odczynników do prowadzenia przedmiotowej Usługi powinien być monitorowany pod kątem posiadania przez nie certyfikatów bezpieczeństwa i potwierdzenia, że są to produkty niezakaźne, które mogą być wykorzystywane do prac w standardzie GMP. Po zakończeniu badań utylizacja zwierząt oraz odpadów powstałych w trakcie realizacji doświadczenia będą podlegały procedurze postępowania z odpadami, uwzględniającej aspekt środowiskowy.
3. **Zamawiający dostarczy zwierzęta do badań opisanych w zadaniu 2 (punkt 1) zadaniu 6 (punkt 1), zadaniu 7 (punkt 1 i 2). Zwierzęta zostaną dostarczone zgodnie z wymaganiami procedur obowiązujących u Wykonawcy.**
4. Wykonawca jest zobowiązany do umożliwienia przedstawicielom Zamawiającego (na jego wniosek) udziału w prowadzonych badaniach w roli obserwatorów.
5. Wykonawca dostarczy pełną dokumentację dotyczącą prowadzonych badań w formie wydruku oraz w wersji elektronicznej (na nośniku), przesłanej w formacie do odczytu i edycji w pakiecie MS Office, w języku angielskim:
6. Raportów częściowych - będących zapisem każdego z realizacji Usługi w postaci opisu metodyki jego przygotowania i wykonania, warunków panujących w laboratorium, wyników w formie danych liczbowych oraz zarejestrowanych obrazów wraz z ich analizą, dostarczanych po wykonaniu kompletu badań dla każdego z badanych materiałów;
7. Raportu końcowego - zawierającego szczegółowy opis uzyskanych wyników oraz zdjęcia istotnych zmian w narządach stwierdzone podczas badania anatomopatologicznego oraz zdjęcia wykonane pod mikroskopem istotnych zmian narządów stwierdzonych podczas badania histopatologicznego, wykresy i tabele w formacie do odczytu oraz edycji w pakiecie Ms Office.
8. Wykonawca będzie zobowiązany do przygotowania końcowej prezentacji (w programie Ms Power Point) przedstawiającej przebieg badań, uzyskane wyniki i wnioski oraz przedstawienie jej na seminarium zorganizowanym w siedzibie Zamawiającego w terminie do dwóch tygodni od daty zatwierdzenia raportu końcowego przez Zamawiającego.
9. Z dniem akceptacji przez Zamawiającego każdego z Raportów częściowych, w ramach wynagrodzenia, Wykonawca przenosi na Zamawiającego autorskie prawa majątkowe do utworów (dalej: „Utwory”), w rozumieniu Ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 666 dalej: „Ustawa”), stworzonych w ramach przedmiotu zamówienia przez pracowników lub podwykonawców Wykonawcy.
10. Przeniesienie praw autorskich i praw pokrewnych do Utworów, następuje bez ograniczenia czasowego i terytorialnego, na wszystkich znanych polach eksploatacji, a w szczególności obejmuje poniższe pola eksploatacji:
11. utrwalenia na jakimkolwiek nośniku, niezależnie od standardu systemu i formatu;
12. zwielokrotnienia jakąkolwiek techniką, w tym dla celów wydawniczych i edytorskich;
13. publicznego udostępniania w Polsce i poza jej granicami;
14. stosowania, wprowadzania, wyświetlania, przekazywania i przechowywania niezależnie od formatu, systemu i standardu;
15. wprowadzania do pamięci komputera i do sieci multimedialnej, w tym do Internetu;
16. umieszczania na platformach cyfrowych;
17. publicznego udostępniania w taki sposób, aby każdy mógł mieć do nich dostęp w miejscu i czasie przez siebie wybranym;
18. rozpowszechniania w formie druku, zapisu cyfrowego, przekazu multimedialnego.
19. Klasyfikacja Zamówienia wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV): 73.10.00.00 - 3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe.
20. **TERMIN REALIZACJI:**

Zamówienie należy zrealizować w terminie do **3 Lutego 2019 roku**, przy czym dotyczy to całości zamówienia. Daty zakończenia poszczególnych zadań mogą być różne.

1. **INFORMACJE PROCEDURALNE:**
2. W postępowaniu mogą brać udział Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki udziału w postępowaniu:
3. w zakresie kompetencji lub uprawnień do wykonywania określonej działalności Zamawiający nie ustanawia szczególnego warunku.

Ocena spełniania powyższego warunku zostanie dokonana w oparciu o złożone oświadczenie dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu.

1. w zakresie zdolności technicznej, Zamawiający ustanawia następujące wymagania minimalne:
2. w zakresie dysponowania zasobami niezbędnymi do należytego wykonania przedmiotu zamówienia, wykonawca zobowiązany jest wykazać, że dysponuje dedykowanym laboratorium z wyposażeniem umożliwiającym realizację badań;

Ocena spełniania powyższego warunku zostanie dokonana w oparciu o złożone oświadczenie o dysponowaniu dedykowanym laboratorium.

1. w zakresie zdolności zawodowej, Zamawiający ustanawia następujące wymagania minimalne:
2. w zakresie dysponowania osobami zdolnymi do wykonania zobowiązany jest wykazać, że skieruje do realizacji przedmiotu zamówienia przynajmniej dwie osoby legitymujące się wykształceniem wyższym posiadające doświadczenie i kwalifikacje niezbędne do prowadzenia doświadczeń co do których składana jest oferta.

Ocena spełniania powyższego warunku zostanie dokonana w oparciu o złożony wykaz osób skierowanych przez wykonawcę do realizacji zamówienia, zawierający informacje dotyczące ich kwalifikacji, wykształcenia, doświadczenia, zakresu powierzonych czynności, wraz ze wskazaniem podstaw do dysponowania tymi osobami.

1. w zakresie sytuacji ekonomicznej lub finansowej niezbędnej do należytego wykonania zamówienia, Zamawiający nie ustanawia szczególnego warunku.

Ocena spełniania powyższego warunku zostanie dokonana w oparciu o złożone oświadczenie dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu.

1. nie podlegają wykluczeniu z postępowania z powodu:
2. okoliczności wskazanych w pkt. 8 sekcji 6.5.1 Rozdziału 6 Wytycznych;
3. likwidacji lub nie ogłoszono upadłości z wyjątkiem wykonawców, którzy po ogłoszeniu upadłości zawarli układ zatwierdzony prawomocnym postanowieniem sądu, jeżeli układ nie przewiduje zaspokojenia wierzycieli przez likwidację majątku upadłego.

Ocena spełniania powyższego warunku zostanie dokonana w oparciu o dokumenty wymienione w pkt. 2 ppkt. 1).

1. Poza oświadczeniem dotyczącym spełniania warunków udziału w postępowaniu stanowiącym Załącznik Nr 3 do Zapytania, Wykonawca składa:
2. W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z postępowania z powodu istnienia konfliktu interesów, Wykonawca składa:
3. oświadczenie według wzoru stanowiącego Załącznik Nr 2 do Zapytania – bez względu na przyjętą formę organizacyjno-prawną;
4. Wykonawcy podlegający obowiązkowemu wpisowi do odrębnego rejestru bądź ewidencji załączają do oferty aktualny odpis z właściwego ze względu na przyjętą formę organizacyjno-prawną rejestru;
5. W celu potwierdzenia spełniania warunku określonego w pkt. 1 ppkt. 2, Wykonawca składa oświadczenie dotyczące dysponowania zasobami niezbędnymi do realizacji zamówienia. Wzór wykazu stanowi Załącznika nr 3 do Zapytania.
6. W celu potwierdzenia spełniania warunku określonego w pkt. 1 ppkt. 3, Wykonawca składa wykaz osób skierowanych do realizacji zamówienia zawierający informacje dotyczące ich wykształcenia, kwalifikacji, doświadczenia niezbędnego do należytego wykonania zamówienia oraz zakresu powierzonych czynności wraz informacją o podstawie dysponowania tymi osobami.
7. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na całość przedmiotu zamówienia w danym zadaniu. Zamawiający nie wskazuje maksymalnej ilości zadań, w których wykonawca może złożyć ofertę. Zamawiający nie ustanawia także żadnych ograniczeń dotyczących ilości zadań, które mogą zostać udzielone jednemu wykonawcy.
8. Wartość oferty powinna uwzględniać wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia w szczególności: koszt sporządzenia, złożenia wniosku i uzyskania zgody Komisji Bioetycznej na wykonanie badań na zwierzętach, koszty sporządzenia raportów częściowych i raportu końcowego, koszty zakupu i utrzymania zwierząt, koszty zakupu materiałów niezbędnych do wykonania badań, koszty przeniesienia na Zamawiającego majątkowych praw autorskich do wyników zrealizowanych badań, o ile nie stwierdzono inaczej w załączniku 4.

Ofertę należy sporządzić w języku polskim lub angielskim, w sposób trwały – gwarantujący odczytanie treści.

1. Zamawiający zaleca sporządzenie oferty na drukach stanowiących załączniki do zapytania lub ściśle według określonego wzoru Formularza Oferty stanowiącego Załącznik Nr 1 do Zapytania.
2. Zamawiający zaleca ponumerowanie wszystkich stron oferty oraz jej zabezpieczenie przed zdekompletowaniem poprzez zszycie lub zbindowanie – dotyczy oferty sporządzanej w formie pisemnej.
3. Wykonawca zamieszcza ofertę w nieprzeźroczystej kopercie z adnotacją:

***„Oferta na wykonanie badań przelicznych (badań fizykochemicznych, ADME-tox, genotoksyczności, farmakologii bezpieczeństwa i toksykologicznych) niezbędnych do rozpoczęcia badania klinicznego I fazy dla związku EC313.***

***Nie otwierać przed 1 września 2017 roku ”***

1. Zamawiający **dopuszcza możliwość składania przez Wykonawców wniosków oraz zadawania pytań dotyczących treści zapytania ofertowego**. W tym celu Zamawiający przewiduje następujące formy porozumiewania się z Wykonawcami: elektroniczną na adres: zamowienia@evestraonkologia.pl oraz rkochanski@evestraonkologia.pl. Zawsze dopuszczalna jest forma pisemna.
2. Wszelkie informacje dotyczące przedmiotowego postępowania Zamawiający będzie publikował na własnej witrynie internetowej oraz w bazie konkurencyjności pod adresem bazakonkurencyjności.funduszeeuropejskie.gov.pl.
3. Osoby uprawnione do kontaktu z Wykonawcami:
4. w zakresie merytorycznym:

- dr Ze'ev Shaked,

 e-mail: zshaked@evestraonkologia.pl;

- prof. Klaus Nickisch

 e-mail: knickisch@evestraonkologia.pl

- dr n med. Maciej Wierzbicki,

 e-mail: mwierzbicki@evestraonkologia.pl ;

b) w zakresie formalnym:

 - mgr Robert Kochański,

 e-mail: rkochanski@evestraonkologia.pl ;

|  |
| --- |
| **Wszelka korespondencja elektroniczna winna być adresowana do wiadomości zamowienia@evestraonkologia.pl** |

1. Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzania zmian w warunkach postępowania. Postanowienie ppkt. 12 stosuje się odpowiednio.
2. Zamawiający poprawi w ofercie oczywiste omyłki pisarskie, omyłki rachunkowe z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych wynikających z dokonanych zmian oraz inne omyłki, które skutkują niezgodnością oferty z treścią zapytania, jeżeli nie powodują one istotnych zmian w ofercie.
3. Zamawiający wezwie wykonawcę do uzupełniania braków w ofercie, w szczególności dokumentów wymienionych w pkt. 2.
4. Zamawiający przewiduje unieważnienie przedmiotowego postępowania lub zakończenie postępowania bez rozstrzygnięcia na każdym jego etapie bez podawania przyczyn.
5. **Umowa zostanie zawarta pod warunkiem uzyskania akceptacji Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, a także uzyskania zgody na dalsze prowadzenie badań.**
6. **TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ:**

Wykonawca pozostaje związany złożoną ofertą przez okres 90 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem ostatecznego terminu składania ofert.

1. **TERMIN SKŁADANIA OFERT:**
2. Oferty należy złożyć do dnia **1 września 2017 roku** do godz. 12:00 – decyduje data i godzina wpływu do Zamawiającego.
3. Oferty w formie pisemnej należy składać w siedzibie Zamawiającego lub przesłać na adres: Evestra Onkologia Sp. z o.o., ul. Jana Muszyńskiego 2 lok. 3.22, 90-151 Łódź, Polska.
4. Zamawiający **dopuszcza przesłanie oferty w formie elektronicznej na adres:** zamowienia@evestraonkologia.pl, a następnie przesłanie oryginałów dokumentów pocztą lub złożenie w siedzibie Zamawiającego. W przypadku wysłania oferty w formie elektronicznej, Wykonawca zabezpieczy ofertę w sposób uniemożliwiający zapoznanie się z jej treścią przed upływem wyznaczonego terminu składania ofert. W tym przypadku rekomenduje się, by oferent zatytułował email: **Oferta ZO-07-2017**
5. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert. Zgodnie z zasadą jawności postępowania, Zamawiający na wniosek Wykonawcy udostępni protokół z otwarcia ofert.
6. **KRYTERIA OCENY OFERT:**
7. Zamawiający dokona oceny złożonych ofert według niżej wymienionego kryterium oceny ofert:
8. Kryterium finansowe (cena) – waga 90 %;

Zamawiający przyzna wartości punktowe dzieląc wartość oferty z najniższą ceną przez wartość badanej oferty, a następnie mnożąc uzyskaną wartość przez wagę, według formuły: **WP= (WONC /WOB) x waga,** gdzie **WP –** wartość punktowa w kryterium finansowym, **WONC –** wartość oferty z najniższą ceną, **WOB –** wartość oferty badanej.

**UWAGA:**

**W przypadku podania przez wykonawcę cen w walutach innych niż PLN, zamawiający jako kurs przeliczeniowy waluty przyjmie kurs NBP z dnia publikacji zapytania w Bazie Konkurencyjności Ministerstwa Rozwoju. Tabele kursów walut dostępne są pod następującym adresem internetowym:**  [**http://www.nbp.pl/home.aspx?f=/Kursy/kursy.htm**](http://www.nbp.pl/home.aspx?f=/Kursy/kursy.htm) **;**

**W przypadku złożenia oferty, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, informuje zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, do ceny najkorzystniejszej oferty lub oferty z najniższą ceną dolicza się podatek od towarów i usług, który zamawiający miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. W związku z tym, w takim przypadku cena podana przez takiego wykonawcę w ofercie jako „cena brutto” nie może zawierać podatku VAT, który zamawiający będzie miał obowiązek rozliczyć.**

1. Termin dostarczenia raportów – waga 10%. Ocenie podlega zaoferowany maksymalny termin dostarczenia Zamawiającemu raportów cząstkowych z poszczególnych badań przeprowadzonych w danym zadaniu oraz raportów końcowych z danego zadania. Zamawiający przyzna następujące wartości punktowe za zaoferowane maksymalne terminy dostarczenia raportów cząstkowych z poszczególnych badań oraz raportów końcowych w danym zadaniu:

do 10 dni od zakończenia fazy eksperymentalnej – 100 punktów;

do 15 dni od zakończenia fazy eksperymentalnej – 90 punktów.

do 20 dni od zakończenia fazy eksperymentalnej – 80 punktów.

do 25 dni od zakończenia fazy eksperymentalnej – 50 punktów;

do 30 dni od zakończenia fazy eksperymentalnej – 30 punktów;

do 35 dni od zakończenia fazy eksperymentalnej – 20 punktów;

do 40 dni od zakończenia fazy eksperymentalnej – 10 punktów;

powyżej 40 dni od zakończenia fazy eksperymentalnej – 0 punktów;

suma punktów uzyskanych dla wszystkich badań objętych danym zadaniem stanowi podstawę do dokonania oceny w oparciu o formułę: **WP = (WTBO/WMAX) x waga, WP** – wartość punktowa w kryterium terminu dostarczenia raportu**, WTBO** – ilość punktów uzyskanych za zaoferowany termin dostarczenia raportu. **WMAX** – maksymalna ilość punktów przypisanych w kryterium termin realizacji.

1. **ZMIANA TREŚCI UMOWY:**

Zamawiający przewiduje możliwość zmiany treści zawartej pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą umowy w przypadku:

1. zmian, które wynikają z nowelizacji powszechnie obowiązujących przepisów prawa;
2. zmniejszenia kwoty wynagrodzenia, spowodowanej ograniczeniem lub wyłączeniem z realizacji przez Zamawiającego części przedmiotu zamówienia;
3. wydłużenia terminu realizacji Przedmiotu umowy w przypadku przedłużenia procedury rejestracji lub innych procedur we właściwych urzędach i instytucjach;
4. zmiany terminu obowiązywania Umowy w przypadku zmiany terminu realizacji Projektu, w ramach którego Umowa jest realizowana;
5. wydłużenia terminu realizacji Umowy z przyczyn organizacyjnych leżących po stronie Zamawiającego;
6. zmiany ilości zwierząt podlegających badaniom przewidzianych w ramach Przedmiotu umowy;
7. zmiany osób odpowiedzialnych za kontakty i nadzór nad realizacją Przedmiotu umowy.
8. wystąpienia okoliczności będących wynikiem działania siły wyższej;
9. zmian umowy o dofinansowanie, jakie Zamawiający zawrze z Instytucją Pośredniczącą;
10. **POSTANOWIENIA KOŃCOWE:**

Postępowanie prowadzone jest według prawa polskiego. W sprawach nieuregulowanych stosuje się przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku – Kodeks Cywilny (t.j. Dz.U. z 2014 r., poz. 121), a także postanowienia obowiązujących Wytycznych dotyczących kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020.

Załącznik Nr 1 do Zapytania

Sprawa ZO-07-2017

**Zamawiający:**

**Evestra Onkologia Sp. z o.o.**

**ul. Jana Muszyńskiego 2 lok. 3.22**

**90-151 Łódź**

**FORMULARZ OFERTY\***

**(należy powielić dla każdego zadania)**

Działając w imieniu i na rzecz Wykonawcy:

…............................................................................................................................................................

(IMIĘ I NAZWISKO/PEŁNA NAZWA WYKONAWCY)

z siedzibą w/zamieszkałego w\*\*…........................................................................................................

(ADRES ZAMIESZKANIA/ADRES SIEDZIBY)

…............................................................................................................................................................

(NR TELEFONU, FAX, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ)

w odpowiedzi na zapytanie ofertowe opublikowane dnia ………………………. 2017 roku pod adresem bazakonkurencyjności.funduszeeuropejskie.gov.pl, a także na witrynie internetowej Zamawiającego, składam ofertę w postępowaniu na **wykonanie badań przedklinicznych (badań fizykochemicznych, ADME-tox, genotoksyczności, farmakologii bezpieczeństwa i toksykologicznych) niezbędnych do rozpoczęcia badania klinicznego I fazy dla związku EC313.**

, prowadzonym w trybie zapytania ofertowego.

Oferuję realizację zamówienia w zadaniu nr …… za cenę: ……………………………………………… zł brutto (słownie: …………………………………………………........................................................................................)

Wartość oferty obejmuje wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia.

Oświadczam, że przedmiot zamówienia będzie realizowany w terminie do ………………… roku (to jest w terminie ......... tygodni od faktycznego rozpoczęcia).

Oświadczam, że termin dostarczenia raportów od zakończenia fazy eksperymentalnej dla poszczególnych badań objętych zadaniem nr …… wynosi ………. dni.

Oświadczam, że posiadam doświadczenie niezbędne do należytego wykonania zamówienia

Oświadczam, że dysponuję infrastrukturą niezbędną do realizacji przedmiotu zamówienia.

Oświadczam, że dysponuję wykwalifikowaną kadrą posiadającą doświadczenie w prowadzeniu badań na zwierzętach.

Oświadczam, że zamówienie zrealizuję bez udziału/ z udziałem podwykonawców\* (jeżeli tak proszę podać zakres zamówienia jaki zostanie zlecony podwykonawcy)

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Oświadczam, że uzyskałem wszelkie informacje niezbędne do należytego wykonania zamówienia.

Pozostaję związany niniejszą ofertą przez okres 90 dni od ostatecznego upływu terminu składania ofert.

Oferta wraz z załącznikami zawiera …................. stron.

\* - należy złożyć oddzielny formularz na każde zadanie w którym składana jest oferta

\*\* - niepotrzebne skreślić

…......................................... ………………………………………………………………………

 miejscowość i data podpis i pieczęć imienna osoby upoważnionej

Załącznik Nr 2 do Zapytania

Sprawa ZO-07-2017

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU**

**W POSTĘPOWANIU I BRAKU PODSTAW DO WYKLUCZENIA**

**Z POWODU ISTNIENIA KONFLIKTU INTERESÓW**

Składając ofertę w postępowaniu na **wykonanie badań przedklinicznych (badań fizykochemicznych, ADME-tox, genotoksyczności, farmakologii bezpieczeństwa i toksykologicznych) niezbędnych do rozpoczęcia badania klinicznego I fazy dla związku EC313** oświadczam, że Wykonawca:

…............................................................................................................................................................

(IMIĘ I NAZWISKO/PEŁNA NAZWA WYKONAWCY)

z siedzibą w/zamieszkały w\* ….............................................................................................................

(ADRES ZAMIESZKANIA/ADRES SIEDZIBY)

…............................................................................................................................................................

(NR TELEFONU, FAX, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ)

**spełnia/nie spełnia\*** warunki udziału w postępowaniu dotyczące wiedzy i doświadczenia, sytuacji finansowej oraz potencjału technicznego i osobowego;

**jest powiązany/nie jest powiązany\*** z Zamawiającym kapitałowo lub osobowo poprzez wzajemne powiązania między beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu beneficjenta czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

1. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
2. posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji,
3. pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
4. 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.

….....................................................................................

podpis i pieczęć imienna osoby upoważnionej

\* - niewłaściwe skreślić

Załącznik Nr 3 do Zapytania

Sprawa ZO-07-2017

**WYKAZ OSÓB SKIEROWANYCH DO REALIZACJI ZAMÓWIENIA**

Składając ofertę w postępowaniu na **wykonanie badań przedklinicznych (badań fizykochemicznych, ADME-tox, genotoksyczności, farmakologii bezpieczeństwa i toksykologicznych) niezbędnych do rozpoczęcia badania klinicznego I fazy dla związku EC313** oświadczam, że Wykonawca:

…............................................................................................................................................................

(IMIĘ I NAZWISKO/PEŁNA NAZWA WYKONAWCY)

z siedzibą w/zamieszkały w\* ….............................................................................................................

(ADRES ZAMIESZKANIA/ADRES SIEDZIBY)

…............................................................................................................................................................

(NR TELEFONU, FAX, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ)

skieruje do realizacji zamówienia następujące osoby:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **IMIĘ I NAZWISKO** | **WYKSZTAŁCENIE/ DOŚWIADCZENIE/KWALIFIKACJE** | **ZAKRES POWIERZONYCH CZYNNOŚCI** | **PODSTAWA DYSPONOWANIA** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

..............................................................

podpis i pieczęć imienna osoby upoważnionej