**ZAPYTANIE OFERTOWE NA PRZEPROWADZENIE** **13-TYGODNIOWEGO BADANIA TOKSYCZNOŚCI U SAMIC MAŁP CYNOMOLGUS DLA NOWEJ SUBSTANCJI AKTYWNEJ ZWIĄZKU (ZWIĄZEK MAŁOCZĄSTECZKOWY) ZGODNIE
Z WYTYCZNYMI ICH M3 (R2)**

**Sprawa ZO-02-2020**

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
13-tygodniowego badania toksyczności u samic małp Cynomolgus dla nowej substancji aktywnej (związku małocząsteczkowego) zgodnie z wytycznymi ICH M3 (R2)**.

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 (tekst jedn. Dz.U. z 2020r., poz. 1740, ze zm.).

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 badania w zakresie wykonanie
13-tygodniowego badania toksyczności u samic małp Cynomolgus dla związku EC313 zgodnie
z wytycznymi ICH M3 (R2)** będącego przedmiotem projektu pn. „Rozwój selektywnej terapii endometriozy opartej na mesoprogestagenach.” Szczegółowy zakres zamówienia zawiera Załącznik nr 3 do Zapytania.
3. Zakres przedmiotu zamówienia obejmuje:
4. wykonanie eksperymentu zgodnie z harmonogramem. Wykonawca opracuje harmonogram badań przeprowadzanych w ramach danego zadania zawierający w szczególności:
5. maksymalny czas dostarczenia substancji aktywnej,
6. okres walidacji metod (jeśli dotyczy),
7. część eksperymentalną, w tym fazę in life,
8. czas niezbędny na przygotowanie raportu częściowego.

|  |
| --- |
| UWAGA: w harmonogramie należy zaznaczyć tylko te informacje, które znajdują zastosowanie w przypadku realizacji zadania w ramach usługi stanowiącej przedmiot zamówienia. **Wzór harmonogramu stanowi Załącznik nr 4 do Zapytania.** |

1. Wykonawca zobowiązany jest przed przystąpieniem do realizacji przedmiotu zamówienia przekazać zamawiającemu informację dotyczącą:
2. konieczności przekazania przez zamawiającego niezbędnych danych (uzyskanych w wyniku realizacji wcześniejszych zadań), ze wskazaniem ich rodzaju i terminu przekazania;
3. konieczności wykonania przez zamawiającego lub inny podmiot badań niezbędnych do realizacji zadania ze wskazaniem ich rodzaju i terminu wykonania;
4. ilości substancji aktywnej wraz z harmonogramem jej dostaw
5. Wykonawca jest zobowiązany do umożliwienia przedstawicielom Zamawiającego (na jego wniosek) udziału w prowadzonych badaniach w roli obserwatorów.
6. 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:
7. Raportów częściowych – stanowiących podsumowanie fazy *in life*;
8. Raportu końcowego - zawierającego szczegółowy opis uzyskanych wyników wraz z wszystkimi informacjami niezbędnymi do złożenia dokumentacji z przedmiotowego badania jako załącznika do zgody na badanie kliniczne (CTA).
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 (tekst jedn. Dz.U. z 2019 r. poz. 1231 dalej: „Ustawa”), stworzonych w ramach przedmiotu zamówienia przez pracowników lub podwykonawców Wykonawcy.

7. 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:

1. utrwalenia na jakimkolwiek nośniku, niezależnie od standardu systemu i formatu;
2. zwielokrotnienia jakąkolwiek techniką, w tym dla celów wydawniczych i edytorskich;
3. publicznego udostępniania w Polsce i poza jej granicami;
4. stosowania, wprowadzania, wyświetlania, przekazywania i przechowywania niezależnie od formatu, systemu i standardu;
5. wprowadzania do pamięci komputera i do sieci multimedialnej, w tym do Internetu;
6. umieszczania na platformach cyfrowych;
7. publicznego udostępniania w taki sposób, aby każdy mógł mieć do nich dostęp w miejscu i czasie przez siebie wybranym;
8. rozpowszechniania w formie druku, zapisu cyfrowego, przekazu multimedialnego.
9. Zamawiający przewiduje udzielenie zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt. 6 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz.U. 2019r., poz. 1843), polegających na wykonaniu badań odpowiadających swoim rodzajem i zakresem przedmiotowi zamówienia o wartości nie wyższej niż 50% zamówienia podstawowego.
10. Klasyfikacja Zamówienia wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV): 73.10.00.00 - 3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe.
11. **TERMIN REALIZACJI:**

Zamówienie obejmujące zadanie należy zrealizować w terminie do **28.02.2022r**. Zamawiający nie ustanawia pośrednich terminów realizacji.

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. Ocena spełniania powyższego warunku zostanie dokonana w oparciu o złożone oświadczenie dotyczące dysponowania zasobami niezbędnymi do należytej realizacji zamówienia.

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 ogłoszenia 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 oraz braku podstaw do wykluczenia stanowiącym Załącznik Nr 2 do Zapytania, Wykonawca składa:
2. W celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z postępowania z powodu likwidacji lub ogłoszenia upadłości, Wykonawca składa aktualny odpis z właściwego ze względu na przyjętą formę organizacyjno-prawną rejestru;
3. W celu potwierdzenia spełniania warunku określonego w pkt. 1 ppkt. 2, Wykonawca składa oświadczenie dotyczące dysponowania zasobami niezbędnymi do realizacji zamówienia według wzoru stanowiącego Załącznik nr 2a do Zapytania.
4. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na całość przedmiotu zamówienia.

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.
3. Wykonawca przesyła ofertę na adres email: zamowienia@evestraonkologia.pl w tytule emaila wpisując:

***„Oferta na wykonanie badania*** ***w zakresie 13-tygodniowego badania toksyczności u samic małp Cynomolgus dla nowej substancji aktywnej (związku małocząsteczkowego) zgodnie z wytycznymi ICH M3 (R2).***

***Nie otwierać przed 08.12.2020 roku.”***

1. Zamawiający **dopuszcza możliwość składania przez Wykonawców wniosków oraz zadawania pytań dotyczących treści zapytania ofertowego w terminie do 23.11.2020r**. W tym celu Zamawiający przewiduje następujące formy porozumiewania się z Wykonawcami: elektroniczną na adres: zamowienia@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 <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeeuropejskie.gov.pl/ogloszenia/15684> .
3. Osoby uprawnione do kontaktu z Wykonawcami:
4. w zakresie merytorycznym:

- dr hab. Katarzyna Błaszczak-Świątkiewicz

 e-mail: kblaszczak@evestraonkologia.plb)

b) w zakresie formalnym:

- dr n med. Maciej Wierzbicki,

 e-mail: mwierzbicki@evestraonkologia.pl ;

 - 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. 9 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 zastrzega sobie prawo do żądania od wykonawcy wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty w przypadku powzięcia wątpliwości co do jej zgodności z opisem przedmiotu zamówienia, zakresu i innych danych mających wpływ na zaoferowany przedmiot zamówienia.
5. W przypadku podejrzenia zaoferowania przedmiotu zamówienia poniżej wartości rynkowej (tj. wartość oferty jest 30% niższa od ustalonej wartości szacunkowej lub średniej wartości wszystkich złożonych ofert) zamawiający zastrzega sobie prawo wezwania wykonawcy do złożenia stosownych wyjaśnień. Zamawiający odrzuci ofertę, jeżeli wykonawca nie złoży wyjaśnień lub złożone wyjaśnienia będą niewystarczające.
6. Zamawiający przewiduje unieważnienie przedmiotowego postępowania lub zakończenie postępowania bez rozstrzygnięcia na każdym jego etapie bez podawania przyczyn.
7. **ZASADY PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH:**
8. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:
9. administratorem Państwa danych osobowych jest 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,
10. Państwa dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z niniejszym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego,
11. odbiorcami Państwa danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania zgodnie z wymaganiami wytycznych horyzontalnych,
12. Państwa dane osobowe będą przechowywane. przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy,
13. obowiązek podania przez Państwa danych osobowych bezpośrednio Państwa dotyczących jest wymogiem ustawowym związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego;
14. w odniesieniu do Państwa danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO,
15. posiadają Państwo:
16. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
17. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Państwa danych osobowych;
18. na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
19. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uznają Państwo, że przetwarzanie danych osobowych Państwa dotyczących narusza przepisy RODO.
20. nie przysługuje Państwu:
21. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
22. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO,
23. na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Państwa danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
24. **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 **08.12.2020 roku** do godz. 15:00 – decyduje data i godzina wpływu do Zamawiającego.
3. Oferty w formie pisemnej należy składać w formie elektronicznej na adres**:** zamowienia@evestraonkologia.pl, W przypadku wysłania oferty w formie elektronicznej, Wykonawca zabezpieczy ofertę w sposób uniemożliwiający zapoznanie się z jej treścią przed upływem wyznaczonego terminu składania ofert. Postanowienie pkt. 9 Rozdz. VI stosuje się.
4. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert. Zgodnie z zasadą jawności postępowania, Zamawiający na wniosek Wykonawcy udostępni protokół z otwarcia ofert.
5. **KRYTERIA OCENY OFERT:**
6. Zamawiający dokona oceny złożonych ofert według niżej wymienionego kryterium oceny ofert:
7. Kryterium finansowe (cena) – waga 100 %;

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. **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. zmiany zakresu zamówienia spowodowanej koniecznością wykonania dodatkowych eksperymentów nie objętych przedmiotem umowy w sytuacji konieczności ich wykonania w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu wiarygodności wyników oraz zagwarantowania interoperacyjności usług objętych zamówieniem podstawowym, a wartość każdorazowej zmiany nie przekroczy 50% wartości zamówienia podstawowego;
3. zmniejszenia kwoty wynagrodzenia, spowodowanej ograniczeniem lub wyłączeniem z realizacji przez Zamawiającego części przedmiotu zamówienia;
4. zwiększenia kwoty wynagrodzenia, wynikającej z konieczności wykonania dodatkowych eksperymentów w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu wiarygodności wyników
5. zwiększenia kwoty wynagrodzenia, wynikającej z konieczności zamówienia dodatkowych zwierząt
w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu wiarygodności wyników
6. zmniejszenia kwoty wynagrodzenia, wynikającej z konieczności zredukowania zwierząt adekwatnie do pkt. b par XI.
7. zmiany terminu obowiązywania Umowy w przypadku zmiany terminu realizacji Projektu, w ramach którego Umowa jest realizowana;
8. wydłużenia terminu realizacji Umowy z przyczyn organizacyjnych leżących po stronie Zamawiającego lub z przyczyn technicznych;
9. zmiany kwoty wynagrodzenia wynikającej ze zmiany w liczbie zwierząt będących przedmiotem badań objętych Umową.
10. zmiany ceny (podwyższenia lub obniżenia) w wyniku zastosowania lub wykluczenia standard GLP
11. zmiany osób odpowiedzialnych za kontakty i nadzór nad realizacją Przedmiotu umowy.
12. wystąpienia okoliczności będących wynikiem działania siły wyższej;
13. zmian umowy o dofinansowanie, jakie Zamawiający zawrze z Instytucją Pośredniczącą;
14. **POSTANOWIENIA KOŃCOWE:**

Postępowanie prowadzone jest według prawa polskiego. W sprawach nieuregulowanych stosuje się przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku – Kodeks Cywilny (tekst jedn. Dz.U. z 2020 r., poz. 1740, ze zm.), 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-02-2020

**Zamawiający:**

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

**ul. Jana Muszyńskiego 2 lok. 3.22**

**90-151 Łódź**

**FORMULARZ OFERTY**

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 05.11.2020 roku pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeeuropejskie.gov.pl/ogloszenia/15684> , a także na witrynie internetowej Zamawiającego, składam ofertę w postępowaniu na **wykonanie badań w zakresie 13-tygodniowego badania toksyczności u samic małp Cynomolgus dla nowej substancji aktywnej (związku małocząsteczkowego) zgodnie z wytycznymi ICH M3 (R2)**, prowadzonym w trybie zapytania ofertowego.

Oferuję realizację zamówienia za cenę: ………………………… zł brutto (słownie: …………………………), w tym wartość netto ………………… zł, podatek od towarów i usług VAT w kwocie …………………….. zł.

Wartość oferty obejmuje wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia, w tym wynagrodzenie z tytułu przeniesienia na Zamawiającego majątkowych praw autorskich do wyników badań oraz wszelkich opracowań objętych zakresem zamówienia.

Oświadczam, że przedmiot zamówienia będzie realizowany w terminie do ………………… roku (to jest w terminie ......... tygodni od daty przekazania pisemnego zlecenia badania objętego umową).

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.

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu [W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa – usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie].

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

\* - niepotrzebne skreślić

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

 miejscowość i data podpis osoby upoważnionej

Załącznik Nr 2 do Zapytania

Sprawa ZO-02-2020

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU**

**W POSTĘPOWANIU I BRAKU PODSTAW DO WYKLUCZENIA**

**Z POWODU ISTNIENIA KONFLIKTU INTERESÓW**

Składając ofertę w postępowaniu na **wykonanie w zakresie 13-tygodniowego badania toksyczności u samic małp Cynomolgus dla nowej substancji aktywnej (związku małocząsteczkowego), zgodnie z wytycznymi ICH M3 (R2)**, 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** warunki udziału w postępowaniu dotyczące posiadania wiedzy i doświadczenia, sytuacji finansowej oraz potencjału technicznego i osobowego;

**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, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO
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 osoby upoważnionej

\*- niepotrzebne skreślić

Załącznik nr 2A do Zapytania

Sprawa ZO-02-2020

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DYSPONOWANIA ZASOBAMI**

**NIEZBĘDNYMI DO NALEŻYTEJ REALIZACJI ZAMÓWIENIA**

Składając ofertę w postępowaniu na **wykonanie badań w zakresie 13-tygodniowego badania toksyczności u samic małp Cynomolgus dla nowej substancji aktywnej (związku małocząsteczkowego), zgodnie z wytycznymi ICH M3 (R2)**, oświadczam, że Wykonawca:

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

(IMIĘ I NAZWISKO/PEŁNA NAZWA WYKONAWCY)

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

(ADRES ZAMIESZKANIA/ADRES SIEDZIBY)

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

(NR TELEFONU, FAX, ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ)

dysponuje/nie dysponuje\* zasobami technicznymi niezbędnymi do należytego wykonania przedmiotu zamówienia w szczególności: dedykowanym laboratorium wraz z wyposażeniem.

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

podpis i pieczęć imienna osoby upoważnionej

\*- niepotrzebne skreślić

Załącznik nr 3 do Zapytania

Sprawa ZO-02-2020

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – KALKULACJA CENOWA**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | **Badanie** | **Wymagania** | **Cena netto** | **Stawka VAT** | **Cena Brutto** | **Ilość tygodni niezbędnych na wykonanie zadania** |
| 1.  | **13-tygodniowe badanie toksyczności u dojrzałych samic małp Cynomolgus z 4 tygodniami** **rekonwalescencji, zgodnie z wytycznymi, (dawkowanie doustne)\*\*\*** | * Zgodne z GLP\*
* Dawkowanie doustne
* Trzy dawki badanego związku - (wysoka, średnia, niska)
* 20 zwierząt w badaniu:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| nr grupy | rodzaj badania | ilość zwierzat w grupie badawczej | ilość zwierzat w grupie regeneracyjnej |
|
| 1 | kontrola | 2 | - |
| 2 | niska dawka | 4 | 2 |
| 3 | średnia dawka | 4 | 2 |
| 4 | wysoka dawka | 4 | 2 |

* N=4 zwierzęta w grupie badawczej
* Cena winna zwierać wyszczególnioną cenę za badanie histopatologiczne (wraz z raportem)
* Cena powinna obejmować koszt zwierząt, koszty zamówienia i transportu zwierząt do laboratorium wykonującego badanie (wraz ze świadectwem zdrowia zwierząt oraz innej niezbędnej dokumentacji)
* Cena powinna zawierać inne obowiązkowe koszty, w tym te związane z raportami z analizy / dokumentacją oraz wszelkie inne.
* Cena powinna zawierać koszty archiwizacji danych w czasie do 5 lat\*\*.
* Cena nie powinna zawierać żadnych dodatkowych kosztów wykraczających poza kosztami wymagane do przeprowadzenia procedury zgodnie wymogami wytycznych
* Usługodawca powinien podać czas wykonania badania w tygodniach (od kwarantanny zwierząt do dostarczenia raportu końcowego)
 |  |  |  |  |

\* zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany warunków do GLP przy zmianie ceny za usługę

\*\* opcja archiwizacji danych bez konieczności przechowywania danych do 5 lat w archiwum wykonawcy badania

\*\*\* Zamawiający zaleca badania zgodne z ICH guideline ICH SM3 (R2)

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

podpis osoby upoważnionej

 Załącznik nr 4 do Zapytania

Sprawa ZO-02-2020

