**Zapytanie ofertowe nr 1/INP/2017**

**z dnia 27.02.2017 r.**

**Dotyczy:** Realizacji usługi badawczej prowadzenia badań klinicznych fazy I i fazy II na zlecenie Contract Research Organization dla nowego produktu leczniczego terapii zaawansowanej opartego na komórkach mezenchymalnych galarety Whartona w leczeniu stwardnienia zanikowego bocznego.

CPV: 73110000-6; Usługi badawcze

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa i adres zamawiającego** | **Polski Bank Komórek Macierzystych S.A.,** dalej: Zamawiający lub PBKM  al. Jana Pawła II 29  00-867 Warszawa  www.pbkm.pl |
| **Tryb udzielania zamówienia:** | Konkurs ofert realizowany zgodnie z:   * Regulaminem konkursu 2/1.2/2017 PO IR * Wytycznych horyzontalnych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020   Zamawiający podpisze z wybranym Oferentem umowę warunkową.   * Warunkiem wejścia w życie umowy warunkowej zawartej z wybranym Oferentem będzie podpisanie przez Zamawiającego Umowy o dofinansowanie Projektu w ramach działania 1.2 „InnoNeuroPharm” Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020. |
| **Data ogłoszenia zapytania ofertowego:** | 27.02.2017 r. |
| **Data złożenia oferty:** | Oferty można składać do dnia **30.03.2017 r. do godziny 12:00**. Oferty złożone po wskazanym terminie nie będą rozpatrywane. Liczy się data i godzina wpłynięcia oferty. |
| **Sposób składania oferty** | Oferty należy składać w wersji papierowej na adres:  **Polski Bank Komórek Macierzystych S.A.**  Aleksandra Leszczyńska  al. Jana Pawła II 29  00-867 Warszawa  Ofertę należy złożyć w nieprzejrzystej, zamkniętej kopercie lub opakowaniu w sposób gwarantujący zachowanie poufności jej treści oraz zabezpieczającej jej nienaruszalność do terminu otwarcia ofert.  Koperta zawierająca ofertę winna być zaadresowana do Zamawiającego i opatrzone nazwą, dokładnym adresem Oferenta oraz oznaczone w sposób następujący:  „Oferta w odpowiedzi na postępowanie Usługi CRO – badanie kliniczne MSC PBKM ” |
| **Opis przedmiotu zamówienia** | 1. Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług zarządzania i prowadzenia badań klinicznych przez CRO (Contract Research Organisation – dalej „Usługa CRO”) w obszarze opracowania nowego produktu leczniczego terapii zaawansowanej opartego na komórkach mezenchymalnych galarety Whartona w leczeniu stwardnienia zanikowego bocznego. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został zawarty w **Załączniku Nr 1** do niniejszego zapytania. 2. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych. |
| **Warunki udziału w postępowaniu** | 1. Oferent powinien dysponować odpowiednimi zasobami kadrowymi oraz infrastrukturą badawczą umożliwiającymi poprawną i terminową realizację zamówienia.   - pomiot powinien dysponować osobami zdolnymi do wykonania przedmiotu zamówienia tj. monitorów badań klinicznych (CRA) posiadających wiedzę i doświadczenie w prowadzeniu przedmiotowych usług.  - oferent powinien posiadać niezbędne oprogramowanie i komplet aparatury badawczej niezbędnej do realizacji usługi lub zadeklarować gotowość do zakupu/wynajęcia takiej aparatury na własny koszt.  **W celu potwierdzenia spełnienia warunku udziału w postepowaniu Oferent w ramach przygotowywanej oferty zgodnie ze wzorem (Załącznik Nr 2) powinien opisać posiadane przez siebie zasoby kadrowe oraz infrastrukturę badawczą.**   1. Oferent powinien posiadać doświadczenie w prowadzeniu prac badawczych w obszarze zbieżnym z przedmiotem zamówienia.   - Podmiot nie działa krócej niż 10 lat; **na potwierdzenie spełniania warunku należy przedstawić kopię właściwego dokumentu rejestrowego, i**  - Podmiot posiadająca doświadczenie w opracowaniu założeń badania klinicznego z mezenchymalnymi komórkami macierzystymi w ciągu ostatnich 2 lat; **na potwierdzenie spełniania warunku należy przedstawić odpowiednie referencje lub wykaz zrealizowanych umów w tym zakresie wraz ze wskazaniem wartości kontraktu/ opisu projektu /daty realizacji**   1. Z udziału w postępowaniu **wykluczone są podmioty powiązane osobowo i kapitałowo 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 przygotowaniem i przeprowadzaniem procedury wyboru wykonawcy, a wykonawcą, polegające w szczególności na:   * uczestniczeniu w spółce, jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, * posiadaniu lub co najmniej 10% udziałów lub akcji, * 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.   **W celu wykazania spełnienia warunku udziału w postepowaniu Oferent w ramach przygotowywanej oferty zgodnie ze wzorem (Załącznik Nr 2) powinien opisać swoje powiązania osobowe i kapitałowe w formie tabelarycznej.**   1. Oferent powinien pozostawać w sytuacji ekonomicznej i finansowej pozwalającej na realizację pełnego zakresu przedmiotu zamówienia. **Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty znajdujące się w stanie likwidacji i w stanie upadłości.**   **Zamawiający uzna w/w warunki za spełnione na podstawie złożonego przez Oferenta oświadczenia o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu.** |
| **Termin realizacji usługi badawczej** | Wykonawca powinien potwierdzić gotowość do rozpoczęcia realizacji usługi od **1 lipca 2017 r.** Zakończenie realizacji zamówienia nastąpi nie później niż w terminie **60 miesięcy** od dnia rozpoczęcia realizacji zamówienia. Usługa badawcza realizowana będzie w terminie wskazanym przez Zamawiającego jako termin realizacji zaplanowanych badań klinicznych. |
| **Kryteria wyboru oferty oraz sposób dokonywania oceny** | 1. Wybór najkorzystniejszej oferty nastąpi w oparciu o następujące kryteria:  * Cena netto (100%),  1. Cenę oferty należy wyrazić w złotych polskich, 2. Zamawiający oceni i porówna jedynie te oferty, które:  * nie zostaną odrzucone przez Zamawiającego (będą kompletne i spełnią warunki udziału w postepowaniu) * zostaną złożone przez Oferentów nie wykluczonych przez Zamawiającego z niniejszego postępowania (podmioty powiązane).  1. Oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego w oparciu o następujące kryteria:  Zasady oceny kryterium "Cena" W przypadku kryterium "Cena" oferta otrzyma zaokrągloną do dwóch miejsc po przecinku ilość punktów wynikającą z działania:  **A = (K min/Kx)\*100**, gdzie:  A – liczba punktów przyznanych danej ofercie za cenę  netto,  K min – minimalna cena netto zaoferowana w  odpowiedzi na zapytanie,  Kx – cena netto rozpatrywanej oferty  Przedstawiona przez Oferenta cena Usługi CRO obejmuje wszystkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia w okresie od daty podpisania umowy z Zamawiającym do momentu zakończenia badania klinicznego.  Cenę podaną w formularzu ofertowym za wykonanie usługi badawczej będącej przedmiotem zamówienia należy rozumieć jako cenę całkowitą.   1. W przypadku, gdy wpłynie jedna oferta zamawiający ma prawo dokonać jej wyboru, jeżeli spełnia one wszystkie kryteria wyboru. Zamawiający ma prawo wezwać oferenta do wyjaśnień w sprawie złożonej przez niego oferty. Z tytułu odrzucenia oferty, oferentom nie przysługują żadne roszczenia w stosunku do Zamawiającego. Proces oceny zostanie dokonany przez powołaną przez Zamawiającego Komisję Oceny Ofert. |
| **Opis sposobu przygotowania oferty** | 1. Ofertę należy sporządzić zgodnie ze wzorem formularzem oferty, stanowiącym **Załącznik Nr 2** do niniejszego zapytania. 2. Oferta musi zawierać informację odnośnie wiedzy i doświadczenia Wykonawcy w zakresie przedmiotu zamówienia.   **(zgodnie z wymaganiami przedstawionymi w sekcji: warunki udziału w zamówieniu)**   1. Oferta musi zawierać informację odnośnie zasobów kadrowych niezbędnych do prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia.   **(zgodnie z wymaganiami przedstawionymi w sekcji: warunki udziału w zamówieniu)**   1. Oferta musi zawierać informację na temat okresu ważności. Minimalny okres ważności oferty musi wynosić co najmniej 30 dni od dnia złożenia oferty. 2. Oferta musi zawierać informację na temat warunków i terminu płatności, 3. Dane osoby do kontaktu (imię nazwisko, numer telefonu, adres e-mail). 4. Podpis osoby upoważnionej do wystawienia oferty.   Brak jakiegokolwiek z wyżej wymienionych elementów może skutkować odrzuceniem oferty.   1. Koszty opracowania i złożenia oferty ponosi Oferent. 2. Oferent może złożyć w prowadzonym postępowaniu wyłącznie jedną ofertę. |
| **Wyjaśnienia I modyfikacje zapytania ofertowego** | a) Zamawiający zastrzega sobie prawo odwołania lub unieważnienia postępowania w dowolnym momencie bez podania przyczyny podjętej decyzji.  b) W toku badania i oceny ofert Zamawiający może zażądać od Oferentów uzupełnień (jeżeli nie naruszy to zasady konkurencyjności) i wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Może również zwracać się z prośbami o poprawienie oczywistych omyłek i błędów rachunkowych.  c) Przed upływem składnia ofert Oferent może wprowadzić zmiany do złożonej oferty pod warunkiem, że Zamawiający otrzyma pisemne powiadomienie o ich wprowadzeniu. W takim przypadku wycofaniu ulegnie pierwsza złożona oferta.  d) Przed upływem terminu składania ofert Zamawiający może zmodyfikować treść zapytania ofertowego. Dokonana modyfikacja zostanie przekazana niezwłocznie wszystkim potencjalnym oferentom, którzy otrzymali zapytanie ofertowe, a w przypadku konieczności wprowadzenia zmian do ofert już złożonych przed wprowadzeniem zmiany w treści zapytania ofertowego Zamawiający zapewni dodatkowy czas na wprowadzenie zmian. |
| **Zmiana umowy** | Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany treści umowy, zawartej z podmiotem wybranym w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, z następujących powodów:  a) uzasadnionych zmian w zakresie sposobu wykonania przedmiotu zamówienia,  b) obiektywnych przyczyn niezależnych do Zamawiającego lub Oferenta,  c) okoliczności siły wyższej,  d) zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy,  e) otrzymania decyzji jednostki finansującej projekt zawierającej zmiany zakresu zadań, terminów realizacji czy też ustalającej dodatkowe postanowienia, do których Zamawiający zostanie zobowiązany. |
| **Informacja dodatkowe** | 1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia Wykonawcy zamówienia uzupełniającego (zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia podstawowego) w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia podstawowego określonej w umowie zawartej z wykonawcą. 2. Zamawiający zastrzega sobie prawa do udzielenia Wykonawcy usług dodatkowych, nieobjętych zamówieniem podstawowym i nieprzekraczających 50% wartości realizowanego zamówienia podstawowego, niezbędnych do jego prawidłowego wykonania wynikających m.in.:  * z przyczyn technicznych lub gospodarczych oddzielenie zamówienia dodatkowego od zamówienia podstawowego wymagałoby poniesienia niewspółmiernie wysokich kosztów, * wykonanie zamówienia podstawowego jest uzależnione od wykonania zamówienia dodatkowego.  1. Niniejsze postępowanie nie jest prowadzone według przepisów Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych. 2. Zamawiający zawrze umowę warunkową z Wykonawcą, który przedstawi najkorzystniejszą ofertę. Warunkiem zawieszającym zawartym w umowie pomiędzy Wykonawcą, a Zamawiającym będzie otrzymanie decyzji z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju o rekomendacji projektu pt. *Opracowanie innowacyjnego produktu leczniczego terapii zaawansowanej opartego na komórkach mezenchymalnych galarety Whartona w leczeniu stwardnienia zanikowego bocznego* do otrzymania dotacji w ramach konkursu nr 2/1.2/2017 dla poddziałania 1.2 „InnoNeuroPharm” PO IR. 3. **Złożenie oferty przez Oferenta nie jest równoznaczne z zawarciem umowy pomiędzy Zamawiającym a Oferentem. W ramach składania wniosku o dofinansowanie oferty mogą zostać przekazane w celu weryfikacji do właściwej instytucji publicznej.** |
| **Osoby do kontaktu w sprawie zapytania** | Aleksandra Leszczyńska, e-mail: Aleksandra.Leszczynska@pbkm.pl |

**Załączniki:**

1. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia.

2. Wzór formularza ofertowego.