



Szczecin, dn. 10.06.2022 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE

nr 25/BER/2022/DFZ

Świadczenie usługi badawczej w zakresie analiz farmakokinetycznych dla substancji czynnej w materiale biologicznym w ramach realizacji prac badawczych zaplanowanych w projekcie pn. „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności berubicyny w leczeniu chłoniaków ośrodkowego układu nerwowego” umowa nr 2020/ABM/01/00102 z dnia 03.03.2021 r.

I. Zamawiający:

Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie,

ul. Rybacka 1,

70-204 Szczecin,

NIP: 852-000-67-57

e-mail: fundusze@pum.edu.pl

strona internetowa, na której zamieszczone jest ogłoszenie: <https://bip.pum.edu.pl>

Godziny urzędowania zamawiającego: od poniedziałku do piątku 7:30 do 15:30

II. Podstawa udzielenia zamówienia:

Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest w trybie zapytania ofertowego związku z art. 11 ust. 5 pkt 1) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych oraz ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny.

Projekt realizowany jest w ramach zadań Agencji Badań Medycznych, o których mowa w art. 15 ust. 2 Ustawy o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. 2019, poz. 447 oraz 2020 r. poz. 567)

III. Opis przedmiotu zamówienia

1. Rodzaj zamówienia :usługi
2. Nazwa i kod wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):
Kategoria usług: Usługi badawczo-rozwojowe, CPV: 73120000-9

IV. Przedmiot zamówienia

- 1) Zamówienie obejmuje rozwój i walidację metody analitycznej do pomiaru stężeń substancji czynnej (berubicyny) i jej metabolitu (berubicynolu) w osoczu ludzkim za pomocą techniki LC/MS/MS (chromatografia cieczowa sprzężona z tandemową spektrometrią mas), analizę próbek osocza pobranych od pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym oraz analizę farmakokinetyczno-statystyczną w ramach realizacji prac B+R zaplanowanych w projekcie.
- 2) Zakres usługi obejmuje wykonanie następujących zadań:
 - a) Rozwój i walidacja metod bioanalitycznych oznaczania substancji czynnej (berubicyny) i jej metabolitu (berubicynolu) w osoczu krwi ludzkiej za pomocą techniki LC/MS/MS wraz z raportem walidacyjnym:
 - zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (DPL/GLP)
 - zgodnie z wytyczną European Medicines Agency (EMA) „Guideline on bioanalytical method validation” (July 201,1; EMEA/CHMP/EWP/192217/2009)





- b) Oznaczenie ilościowe berubicyny i jej metabolitu (berubicynolu) w próbkach osocza ludzkiego pobranego od uczestników badania klinicznego z wykorzystaniem wcześniej zwalidowanej metody LC-MS/MS:
- zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (DPL/GLP)
 - zgodnie z wytyczną European Medicines Agency (EMA) „Guideline on bioanalytical method validation” (July 2011; EMEA/CHMP/EWP/192217/2009)
 - Projekt badania klinicznego przewidziany jest do realizacji na okres na 3 lat, tj. do 28.02.2025 r. **Usługa będąca przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego przewidziana jest do realizacji w okresie do 3 lat od dnia podpisania umowy.** Analiza próbek uzależniona będzie od rekrutacji pacjentów do badania klinicznego i może zakończyć się szybciej niż wyżej zakładany termin. Całkowita liczba próbek w badaniu to **około 700**. Analiza próbek będzie przeprowadzona w częściach. Przewiduje się, że w całym badaniu będzie **max. 20** analiz cząstkowych, a szacowana liczba próbek przypadająca na każdą z tych analiz to: **28-42** próbek. W trakcie trwania badania po każdej z analiz cząstkowych powinny powstać raporty cząstkowe, a ostatnia analiza powinna zakończyć się raportem końcowym.
 - Wykonawca zobowiązany jest przygotować opis sposobu postępowania z próbkami krwi dla ośrodka klinicznego, który będzie przeprowadzał badanie kliniczne.
- c) Reanaliza próbek (z ang. ISR). Liczba ISR zależy będzie od liczby analizowanych próbek z danego przedziału czasowego i powinna być zgodna z wytycznymi EMA. Na potrzeby niniejszego zapytania ofertowego należy uwzględnić reanalizę 10% całkowitej liczby próbek, czyli około 70 ISR. Całkowita liczba potrzebnej reanalizy próbek (ISR) znana będzie w trakcie postępu badania.
- d) Obliczenia parametrów farmakokinetycznych i analiza statystyczna z użyciem oprogramowania WinNonLin.
- obliczenia PK będą robione po każdej skończonej analizie cząstkowej, a więc odrębnie dla każdego pacjenta, czego wynikiem będzie cząstkowy raport, zawierający tabelę z parametrami PK. Po wszystkich analizach zostanie przygotowany jeden zbiorczy raport PK wraz z wnioskami i dyskusją parametrów PK.

V. Obowiązki Wykonawcy:

- a) Wykonawca po każdej skończonej analizie cząstkowej przygotowuje raporty cząstkowe, a po ostatniej analizie przygotowuje raport końcowy.
- b) Wykonawca przygotowuje raporty cząstkowe, zawierające parametry PK, a po wszystkich analizach przygotowuje jeden zbiorczy raport PK wraz z wnioskami i dyskusją parametrów PK.
- c) Wykonawca przygotowuje opis sposobu postępowania z próbkami krwi dla ośrodka klinicznego, który będzie przeprowadzała badanie kliniczne
- d) Wykonawca zapewni odpowiednią logistykę i zabezpieczenie próbek pobranych od pacjentów na potrzeby prowadzonych analiz, z zachowaniem wartości diagnostycznej próbek. Przewiduje się ok. 20 transportów próbek osocza wraz z monitoringiem temperatury.
- e) Wykonawca zapewni doświadczony personel, który będzie dokonywał analiz.
- f) Wykonawca zapewnia materiały, odczynniki, płytki, kolumny chromatograficzne, itp.), Zamawiający jest zobowiązany dostarczyć Certyfikowane wzorce Berubicyny i Berubicynolu)





g) Wykonawca zapewnia standard wewnętrzny

VI. Miejsce i termin realizacji zamówienia:

- 1) Pobranie próbek do analiz – Klinika Hematologii i Transplantologii, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. Tadeusza Sokołowskiego, ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 Szczecin
- 2) Termin realizacji zamówienia: **od dnia zawarcia umowy do 28.02.2025 r.**

VII. Warunki udziału w postępowaniu.

- 1) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki udziału w postępowaniu, tj:
 - a) **posiadają certyfikat dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP)** w zakresie badań bioanalitycznych – weryfikowane na podstawie kopii ww. certyfikatu potwierdzonego za zgodność z oryginałem - złożonej wraz z ofertą;
 - b) **posiadają niezbędne urządzenia techniczne, środki organizacyjno-techniczne oraz zaplecze naukowo – badawcze i wyposażenie** umożliwiające wykonanie badań w zakresie oznaczeń farmakokinetycznych, w tym urządzenia do wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC) i tandemowej spektrometrii mas (LC/MS/MS) - weryfikowane na podstawie załącznika nr 1 formularz ofertowy.
 - c) **dysponują lub będą dysponowali osobami skierowanymi do realizacji zamówienia**, w szczególności odpowiedzialnymi za świadczenie usług tj. doświadczonym personelem, wyspecjalizowanym w zagadnieniach będących przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego, - weryfikowane na podstawie załącznika nr 2 Wykaz osób - złożonego wraz z ofertą, tj.:
 - a) Kierownikiem Laboratorium Bioanalitycznego,
 - b) Farmakokinetykiem,
 - c) Kierownikiem Badania ,
 (przynajmniej po jednej osobie na ww. stanowisku) stosownie do pełnionej funkcji muszą spełniać wymagania zgodnie z poniższą tabelą:

Wymagania dla osób wyznaczonych do realizacji usługi przedstawia **tabela nr 1**

Stanowisko	Doświadczenie w realizacji usług na potrzeby badań klinicznych liczba projektów	Wyszkolenie kierunkowe (min. jedno z niżej wymienionych)	Umiejętności i posiadana wiedza
Kierownik Laboratorium Bioanalitycznego	min. 3 projekty bioanalityczne na potrzeby badań klinicznych	Medycyna, biotechnologia, farmacja, biologia, chemia, matematyka, fizyka lub pokrewne	Posiadanie umiejętności analizy wyników uzyskanych w badaniu klinicznym oraz prawidłowego raportowania danych z badań zgodnie z odpowiednimi procedurami i standardami. Dodatkowo Kierownik Badania powinien posiadać wiedzę w zakresie wytycznych EMA dotyczących walidacji
Farmakokinetyk	min. 5 obliczeń farmakokinetycznych na potrzeby badań klinicznych		
Kierownik Badania	min 10 letnie doświadczenie w wykorzystaniu techniki LC-MS/MS do oznaczania stężenia		





	substancji w matrycach biologicznych		metod bioanalitycznych
--	--------------------------------------	--	------------------------

Powyższe doświadczenie osób wyznaczonych do realizacji usługi, będzie weryfikowane na podstawie **załącznika nr 2 – złożonego wraz z ofertą.**

- d) sytuacja finansowa i ekonomiczna Wykonawcy musi gwarantować pomyślne wykonanie zamówienia i nie może być żadnych przesłanek, aby ta sytuacja zmieniła się w okresie objętym realizacją przedmiotowej umowy – Wykonawca 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. Wykonawca nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne- **weryfikowane na podstawie załącznika nr 3, złożonego wraz z ofertą;**
- e) wykażą brak powiązań kapitałowych lub osobowych Wykonawcy z Zamawiającym – **zgodnie z załącznikiem nr 4, złożonego wraz z ofertą;**
- f) oświadczą, iż nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13.04.2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służącym ochronie bezpieczeństwa narodowego – **zgodnie z załącznikiem nr 5, złożonym wraz z ofertą.**

Brak podstaw do wykluczenia z postępowania będzie oceniane na podstawie oświadczenia wykonawcy według zasady spełnia/nie spełnia.

- 2) Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu zostanie dokonana na podstawie oświadczeń oraz dokumentów złożonych wraz z ofertą, według zasady spełnia/nie spełnia.
- 3) Wykonawca niespełniający warunku będzie wykluczony z postępowania, a jego oferta zostanie odrzucona.
- 4) Jeśli Wykonawca zamierza przy realizacji zamówienia powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy(om), Zamawiający żąda, aby Podwykonawca spełniał warunki udziału w postępowaniu i braku podstaw do wykluczenia takie same jak dla Wykonawcy.

VIII. Informacje o sposobie porozumiewania się zamawiającego z wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń i dokumentów, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się z wykonawcami

- 1. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje Zamawiający oraz Wykonawcy mogą przekazywać pisemnie lub drogą elektroniczną, za wyjątkiem umowy.
- 2. W toku procedury oraz w trakcie realizacji umowy oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Wykonawcy przekazują pisemnie lub drogą elektroniczną. Każda ze stron na żądanie drugiej potwierdza fakt otrzymania oświadczenia, wniosku, zawiadomienia lub informacji.
- 3. Osobami uprawnionymi do porozumiewania się z Wykonawcami jest:
Klaudia Rakoczy – Dział Funduszy Zewnętrznych, tel. 91 4800 734, e-mail: fundusze@pum.edu.pl





IX. Opis sposobu przygotowania oferty:

1. Ofertę należy sporządzić w formie pisemnej lub w formie elektronicznej poprzez przesłanie podpisanych i zeskanowanych dokumentów oferty na adres e-mail fundusze@pum.edu.pl.
2. Kompletna oferta powinna zawierać:
 - a) Wypełniony Formularz oferty – **załącznik nr 1**,
 - b) Pełnomocnictwo do reprezentacji Wykonawcy, jeżeli nie wynika to bezpośrednio z przedstawionego rejestru.
 - c) Na potwierdzenie spełniania warunków określonych w rozdziale VII, Wykonawca zobowiązany jest załączyć do oferty następujące oświadczenia i dokumenty:
 - Kopia certyfikatu dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) – potwierdzona za zgodność z oryginałem
 - Wykaz osób zgodnie z **załącznikiem nr 2**
 - Oświadczenie o sytuacji finansowej i ekonomicznej, zgodnie z **załącznikiem nr 3**
 - Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia według wzoru **załącznika nr 4** i **załącznika nr 5**.
3. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
4. Oferta musi być przygotowana zgodnie z formularzami stanowiącymi załączniki do Zapytania ofertowego.

X. Termin, miejsce i warunki składania oferty:

1. Termin składania ofert wyznacza się na dzień **23.06.2022 do godziny 13⁰⁰**.
2. Kompletnie oferty (wraz załącznikami) należy dostarczyć w jednej z poniższych form:
 - 1) przesłać drogą mailową (podpisaną i zeskanowaną ofertę w pliku pdf) na adres e-mail: fundusze@pum.edu.pl;
 - 2) wysłać pocztą, kurierem – na adres wskazany w pkt I zapytania ofertowego z dopiskiem: Dział Funduszy Zewnętrznych;
 - 3) dostarczyć osobiście Zamawiającemu - Dział Funduszy Zewnętrznych PUM, poziom -1, pok. 04.
3. Oferta powinna zawierać opis (na kopercie lub w tytule e-maila) treść: **„Oferta na Zapytanie ofertowe nr 25/BER/2022/ DFZ”**.
4. Zapoznanie się z treścią ofert nastąpi w dniu **23.06.2022 r. o godz. 13:10** w Dziale Funduszy Zewnętrznych PUM (pok. 04).
5. Oferty złożone po terminie i niekompletne nie będą rozpatrywane.
6. Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
7. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonej ofert lub uzupełnienia oferty.
8. Wszystkie dokumenty składane w postępowaniu muszą potwierdzać spełnienie wymagań na dzień złożenia oferty.
9. Opis sposobu obliczania ceny oraz rozliczenia z wykonawcą:
 - a) Rozliczenia pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą będą prowadzone w walucie PLN.





- b) Cena musi być wyrażona w złotych polskich.
- c) Ceną w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz. U. z 2014 r., poz. 915) będzie wartość wyrażona w jednostkach pieniężnych, którą kupujący jest zobowiązany zapłacić przedsiębiorcy za towar lub usługę. Cena oferty musi być podana w PLN cyfrowo i słownie z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku (zasada zaokrąglenia – poniżej 5 należy końcówkę pominąć, powyżej i równe 5 należy zaokrąglić w górę).

XI. Kryteria oceny ofert.

Zamawiający przy wyborze najkorzystniejszej oferty będzie kierował się następującymi kryteriami:

- **Cena – 60% (C)**
- **Doświadczenie osób wyznaczonych do realizacji zamówienia w prowadzeniu projektów bioanalitycznych oraz w wykonywaniu analiz (obliczeń) farmakokinetycznych w okresie ostatnich 10 lat- 40% (D)**

1) Wartość punktowa w kryterium Cena – waga 60%.

Wartość punktowa będzie obliczana będzie wg wzoru:

$$R \cdot \frac{C_n}{C_b} \times 100$$

gdzie:

R – ranga ocenianego kryterium – 60%

C_n - cena najniższa

C_b - cena badana

W tym kryterium wykonawca może otrzymać maksymalnie 60 punktów.

2) Wartość punktowa w kryterium Doświadczenie osób wyznaczonych do realizacji zamówienia w prowadzeniu projektów bioanalitycznych oraz w wykonywaniu obliczeń farmakokinetycznych w okresie ostatnich 10 lat - 40%

Kryterium zostało podzielone na dwa podkryteria:

1 podkryterium: Doświadczenie Farmakokinetyka w realizacji usług na potrzeby badań klinicznych – 20%

Wartość punktowa:

6-9 obliczeń farmakokinetycznych w ramach badań klinicznych– 10 pkt

10 - 14 obliczeń farmakokinetycznych w ramach badań klinicznych – 15 pkt

15 i więcej obliczeń farmakokinetycznych w ramach badań klinicznych – 20 pkt

2 podkryterium: Doświadczenie Kierownika Laboratorium Bioanalitycznego w realizacji usług na potrzeby badań klinicznych – 20%

Wartość punktowa:

4-8 projektów bioanalitycznych w ramach badań klinicznych – 10 pkt

9-13 projektów bioanalitycznych w ramach badań klinicznych - 15 pkt

14 i więcej projektów bioanalitycznych w ramach badań klinicznych – 20 pkt





Punkty za doświadczenie są sumą dwóch podkryteriów, tj. Podkryterium 1 i 2.

Zamawiający przyzna odpowiednią liczbę punktów w zależności od liczby obliczeń i projektów wpisanych w formularzu ofertowym – załącznik nr 1, pkt. b i c

W tym kryterium wykonawca może otrzymać maksymalnie 40 punktów.

Łączna liczba punktów uzyskanych przez wykonawcę obliczana jest jako suma punktów = C +D

1. Za najkorzystniejszą ofertą zostanie uznana oferta, która przedstawia najkorzystniejszy bilans ceny i innych kryteriów odnoszących się do przedmiotu zamówienia.
2. W przypadku, gdy dwie lub więcej ofert otrzyma tę samą liczbę punktów, jako najkorzystniejsza wybrana zostanie oferta posiadająca najwięcej punktów w kryterium cena. Wykonawcy, którzy nie wpiszą wymaganych danych niezbędnych do dokonania oceny w danym kryterium otrzymają 0 pkt.
3. Maksymalna liczba punktów do zdobycia będąca sumą punktów uzyskanych za poszczególne kryteria oceny, w przedmiotowym postępowaniu wynosi 100 pkt.

XII. Informacje dotyczące wyboru oferty:

1. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, który spełnia wymagane warunki udziału i otrzyma największą liczbę punktów w kryteriach oceny ofert.
2. Zamawiający wybór ofert zamieści na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

XIII. Pozostałe postanowienia

1. Wykonawcy będą związani swoimi ofertami przez okres 30 dni od daty ich otwarcia
2. Zamawiający odrzuci oferty wykonawców, którzy nie spełniają warunków udziału w postępowaniu.
3. Zamawiający odrzuci ofertę, jeżeli:
 - 1) jej treść nie będzie odpowiadać treści zapytania ofertowego,
 - 2) zostanie złożona po terminie składania ofert,
 - 3) jest niezgodna z powszechnie obowiązującymi przepisami,
 - 4) wystąpią powiązania kapitałowe lub osobowe pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym oraz zajdą przesłanki wykluczające Wykonawcę na podstawie art. 7 ust. 1 z dnia 13.04.2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2022 r. poz. 835).
 - 5) Wykonawcy nie spełnią minimalnych wymagań zgodnie z rozdziałem VII niniejszego zapytania ofertowego.
4. Jeżeli dokumenty lub oświadczenia przedłożone przez Wykonawcę w ofercie zawierają błędy lub są niekompletne, Zamawiający ma prawo do wezwania Wykonawcy do ich ponownego złożenia w wyznaczonym terminie.
5. O miejscu i terminie podpisania umowy Zamawiający powiadomi wybranego Wykonawcę.





6. Zamawiający dopuszcza możliwość negocjacji ceny z Wykonawcą, którego oferta została uznana za najkorzystniejszą, w przypadku, gdy zaproponowana cena przekroczy możliwości cenowe Zamawiającego.
7. W przypadku uzyskania dwie lub więcej ofert takiej samej liczby punktów, Zamawiający spośród tych ofert wybierze ofertę z niższą ceną.
8. W sytuacji, gdy dwie lub więcej ofert otrzymają taką samą liczbę punktów, przy jednocześniej tej samej wartości cenowej oferty, Zamawiający podejmie negocjacje w kwestii ceny, z wszystkimi Wykonawcami, których oferty otrzymały najwyższą liczbę punktów w ocenie.
9. Zamawiający unieważni postępowanie jeśli nie wpłynie żadna oferta lub wszystkie oferty zostaną odrzucone, wszyscy wykonawcy zostali wykluczeni z postępowania.
10. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia/zakończenia niniejszego postępowania bez podania przyczyny na każdym jego etapie.
11. Ogłoszenie nie stanowi oferty w rozumieniu art. 66 § 1 ustawy Kodeksu Cywilnego, ani zaproszenia do zawarcia umowy w rozumieniu art. 71 ustawy KC..
12. Zgodnie z art. 13 i 14 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, – zwanym dalej RODO, Zamawiający przekazują klauzulę informacyjną, stanowiącą **załącznik nr 6** do niniejszego zapytania.
13. Wykonawca zobowiązany jest przekazać klauzulę, o której mowa w pkt. 13 wszystkich osobom wytypowanym do realizacji usługi.

XIV. Załączniki:

- Formularz ofertowy – załącznik nr 1
- Wykaz personelu – załącznik nr 2
- Oświadczenie o sytuacji finansowej i ekonomicznej – załącznik nr 3
- Oświadczenie o powiązaniach kapitałowych – załącznik nr 4
- Oświadczenie o przeciwdziałaniu wspierania agresji na Ukrainę – załącznik nr 5
- Klauzula informacyjna – załącznik nr 6
- Wzór umowy – załącznik nr 7

