



**ZAPYTANIE OFERTOWE którego przedmiotem jest:
ŚWIADCZENIE USŁUGI KOORDYNATORA DOKUMENTACJI
w ramach projektu Agencji Badań Medycznych pt. „Opracowanie produktu leczniczego opartego o modyfikowane genetycznie limfocyty T dla terapii nawrotowych i opornych postaci szpiczaka plazmocytozy: od produkcji wektora DNA z receptorem CAR po badania I/II fazy akronim B(e)CAME”**

I. Nazwa oraz adres Zamawiającego:

**CENTRUM TRANSFERU TECHNOLOGII
MEDITRANSFER IITD Sp. z o.o.**

Rudolfa Weigla 12/125, 53-114 Wrocław, Polska

Telefon: +48 517 728 900,

e-mail: abm@meditransfer.pl

www.meditransfer.pl

II. Informacje ogólne

III. 1. Przedmiotowe Zapytanie przeprowadzane jest na podstawie art. 2 pkt 1 ustawy Pzp.

2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Treść oferty musi być zgodna z wymaganiami Zamawiającego określonymi w dokumentach zamówienia.

3. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału Wykonawców w postępowaniu. Wykonawca ponosi wszelkie koszty udziału w postępowaniu, w tym koszty przygotowania oferty.

4. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

6. Zamawiający nie przewiduje rozliczeń w walutach obcych. Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą prowadzone będą w polskich złotych (PLN).

7. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zaliczek na poczet wykonania zamówienia.

8. W kwestiach nieuregulowanych w niniejszym Zapytaniu stosuje się przepisy Kodeksu cywilnego.

9. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówienia polegającego na powtórzeniu usług.

10. Zamawiający zastrzega możliwość unieważnienia postępowania na każdym jego etapie.

III. Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi koordynatora dokumentacji w ramach projektu Agencji Badań Medycznych pt. „Opracowanie produktu leczniczego opartego o modyfikowane genetycznie limfocyty T dla terapii nawrotowych i opornych postaci szpiczaka plazmocytozy: od produkcji wektora DNA z receptorem CAR po badania I/II fazy akronim B(e)CAME”

2. Do zadań koordynatora dokumentacji należeć będzie wsparcie w zakresie przygotowania i weryfikacji dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia procedur



certyfikujących w zakresie wdrażania systemów zapewnienia jakości: ISO 17025, GLP oraz koordynowanie przygotowania dokumentów opisujących jakość badań standardowych procedur operacyjnych, opisu procesów, instrukcji), współpraca z ekspertem ds. GMP w zakresie przygotowania dokumentacji wniosków do właściwych instytucji pozwalających na uzyskanie zezwoleń na wytwarzanie produktów leczniczych/substancji i uruchomienie badań klinicznych oraz analiza ryzyka terminowego przygotowania dokumentacji niezbędnej do realizacji zadania w Projekcie, polegającego na uzyskaniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego dla wytwarzanego prototypu produktu leczniczego .

3. Z wyłonionym Wykonawcą zostanie zawarta umowa zlecenia w ramach przedmiotowego projektu. Zamawiający przewiduje zaangażowanie w wymiarze czasu pracy: 75 godzin/ miesiąc w roku 2024 przez okres 9 miesięcy, 42 godziny/miesiąc w 2025 roku przez okres 12 miesięcy, 42 godziny/ miesiąc w 2026 roku przez okres 8 miesięcy.

4. Zamówienie jest finansowane zgodnie z umową o dofinansowanie projektu komercyjnego w ramach Konkursu na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych.

5. Nazwy i kody zamówienia według Wspólnego Słownika Zamówień (CPV): 79419000-4– usługi konsultacyjne w zakresie ewaluacji, 73200000-4 usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju

6. Miejsce zatrudnienia i realizacji zadań: Centrum Transferu Technologii Meditransfer IITD Sp. z o.o. ul. Weigla 12/125. Usługi mogą być świadczone w formie zdalnej.

IV. Termin wykonania zamówienia

Realizacja niniejszego zamówienia: od dnia 26.04.2024 roku do 31.08.2026 roku tj. przez okres kolejnych 29 miesięcy

V. Warunki udziału Zamawiający określa następujące wymagania, których spełnienie jest konieczne, aby Wykonawca mógł brać udział w postępowaniu:

- udokumentowane doświadczenie w reprezentowaniu jednostki naukowo-badawczej/ podmiotu prowadzącego badania przedkliniczne lub kliniczne w audytach certyfikujących,
 - udokumentowane doświadczenie z zakresu wdrażania systemów zapewnienia jakości: ISO 17025, GLP oraz koordynowania przygotowania dokumentów opisujących jakość badań i (standardowych procedur operacyjnych, procesów, instrukcji),
 - udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzania i dokumentowania audytów wewnętrznych badań przedklinicznych realizowanych zgodnie z systemami zapewnienia jakości,
 - wysoka motywacja do pracy, odpowiedzialność za powierzone zadania oraz umiejętność pracy w zespole,
 - biegła znajomość języka polskiego,
-



- znajomość języka angielskiego,
- wykształcenie wyższe,
- 8 lat stażu pracy, w tym 4 na stanowisku samodzielnym.

Dodatkowe atuty:

- stopień doktora nauk biologicznych, medycznych lub pokrewnych,

VI. Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć Wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału

1. Wykonawca na potwierdzenie spełnienia warunku udziału wraz z ofertą składa:

- 1) opis i udokumentowanie wymaganego doświadczenia,
- 2) odpis dyplomu poświadczającego ukończenie studiów,
- 3) życiorys.

2. Jeżeli, Wykonawca nie złoży dokumentów, o których mowa w ust. 1 lub złożone dokumenty są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez Zamawiającego wątpliwości, Zamawiający wezwie do ich złożenia, uzupełnienia, poprawienia w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia oferta Wykonawcy podlegałaby odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.

VII. Informacje o środkach komunikacji, przy użyciu których Zamawiający będzie komunikował się z Wykonawcami,

1. Zgłoszenia zawierające komplet dokumentów powinny zostać dostarczone do dnia **25 kwietnia 2024 roku do godz. 17:00** pocztą elektroniczną na adres abm@meditransfer.pl (tytuł: CAR-T koordynator).

2. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia lub informacje, które wpłyną do Zamawiającego, uważa się za dokumenty złożone w terminie, jeśli ich czytelna treść dotrze do Zamawiającego przed upływem tego terminu. Za datę wpływu oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przekazywanym na adres e-mail Zamawiającego przyjmuje się datę dostarczenia wiadomości na adres e-mail Zamawiającego.

3. Zamawiający określa dopuszczalny format podpisu elektronicznego jako: 5.1. dokumenty w formacie „pdf” zaleca się podpisywać formatem PAdES, 5.2. dopuszcza się podpisanie dokumentów w formacie innym niż „pdf”, wtedy będzie wymagany oddzielny plik z podpisem. W związku z tym Wykonawca będzie zobowiązany załączyć, prócz podpisanego dokumentu, oddzielny plik z podpisem.

VIII. Wskazanie osób uprawnionych do komunikowania się z Wykonawcami

1. Zamawiający wyznacza następujące osoby do kontaktu z Wykonawcami: Swen Strępek

2. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści Zapytania a Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania odpowiednio ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści wpłynął do Zamawiającego nie później niż na 4 dni przed upływem terminu składania ofert.



3. Jeżeli Zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie, o którym mowa w ust. 2, przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych Wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia ofert. W przypadku gdy wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania nie wpłynął w terminie, o którym mowa w ust. 2, Zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.

4. Przedłużenie terminu składania ofert, o których mowa w ust. 3, nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści Zapytania.

IX. Termin związania ofertą

1. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert przez okres 30 dni.

2. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

3. W przypadku, gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą określonego w ust. 1, Zamawiający przed upływem terminu związania oferta zwraca się jednokrotnie do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 30 dni.

4. Przedłużenie terminu związania oferta wymaga złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania oferta.

X. Opis sposobu przygotowania oferty

1. Wykonawca składa ofertę zgodnie ze wzorem Formularza Oferty, stanowiącego załącznik do Zapytania.

2. Oferta wraz z załącznikami powinna być podpisana przez Wykonawcę lub osobę upoważnioną. Oferta sporządzona w formie elektronicznej powinna być podpisana podpisem elektronicznym, zaś oferta sporządzona w postaci elektronicznej powinna być opatrzona podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione.

3. Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert.

4. Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2019 r. poz. 1010), które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa” Wykonawca zobowiązany jest, wraz z przekazaniem tych informacji, wykazać spełnienie przesłanek określonych w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej



konkurencji. Zaleca się, aby uzasadnienie zastrzeżenia informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa było sformułowane w sposób umożliwiający jego udostępnienie. Zastrzeżenie przez Wykonawcę tajemnicy przedsiębiorstwa bez uzasadnienia, będzie traktowane przez Zamawiającego jako bezskuteczne ze względu na zaniechanie przez Wykonawcę podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania poufności objętych klauzulą informacji zgodnie z postanowieniami art. 18 ust. 3 pzp.

5. Do oferty należy dołączyć: 1) dokumenty potwierdzające spełnianie warunku udziału w postępowaniu; 2) pełnomocnictwo upoważniające do złożenia oferty, jeśli ofertę składa pełnomocnik.

10. Oferta wraz z załącznikami musi być złożona w oryginale. Zamawiający zaleca ponumerowanie stron oferty.

XI. Sposób oraz termin składania ofert

1. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia **25 kwietnia 2024 roku do godz. 17:00**

2. Zamawiający ofertę złożoną po terminie składania ofert nie podda ocenie.

3. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może wycofać złożonej oferty.

XII. Termin otwarcia ofert

1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **25 kwietnia 2024 roku o godz. 17:15**.

2. Otwarcie ofert jest niejawne.

3. W przypadku wystąpienia awarii systemu teleinformatycznego, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.

4. Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

XIII. Sposób obliczenia ceny

1. Wykonawca podaje cenę oferty w Formularzu Ofertowym jako cenę brutto [z uwzględnieniem kwoty podatku od towarów i usług (VAT)].

2. Wykonawcy, którzy na podstawie odrębnych przepisów, nie są zobowiązani do uiszczenia podatku od towarów i usług VAT w Polsce, zobowiązani są do podania CENY w złotych (PLN) bez podatku VAT (netto) obliczonej jako wartość netto zgodnie z wzorem formularza oferty. Zamawiający do wartości netto doliczy kwoty podatku VAT (w wysokości wynikającej z obowiązujących w tym zakresie przepisów). Tak obliczona wartość brutto będzie podstawą obliczenia punktów w kryterium oceny ofert „cena oferty”.

3. Wykonawca podaje w Formularzu Ofertowym stawkę podatku od towarów i usług (VAT) właściwą dla przedmiotu zamówienia, obowiązującą według stanu prawnego na dzień składania ofert. Określenie ceny ofertowej z zastosowaniem nieprawidłowej stawki podatku od towarów i usług (VAT) potraktowane będzie, jako błąd w obliczeniu ceny i spowoduje odrzucenie oferty.



4. Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą będą prowadzone w złotych polskich z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

5. W przypadku rozbieżności pomiędzy ceną podaną cyfrowo a słownie jako wartość właściwa zostanie przyjęta cena podana słownie.

XIV. Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposobu oceny ofert.

1. Kryterium oceny ofert jest: Cena oferty brutto [C] = 100 %

2. Punkty będą przyznawane wg następujących zasad: 1% = 1 punkt. a) oferta z najniższą ceną brutto otrzyma 100 punktów. b) punkty pozostałych ofert liczone będą wg proporcji matematycznej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku: $C = (C_{min}/C_{bad}) \times 100\% \times 100$ gdzie: C - liczba punktów jakie otrzyma oferta za kryterium „Cena” C_{min} - najniższa cena spośród wszystkich ważnych i nieodrzuconych ofert C_{bad} - cena oferty badanej

3. Niniejsze zamówienie zostanie udzielone temu Wykonawcy, którego oferta uzyska najwyższą liczbę punktów w ostatecznej ocenie punktowej.

4. Ocena punktowa będzie dotyczyć wyłącznie ofert uznanych za ważne i niepodlegających odrzuceniu.

XV. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści tej umowy

1. Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści umowy, określone zostały w załączniku nr 2 do Zapytania.

2. Złożenie oferty jest jednoznaczne z akceptacją przez wykonawcę projektowanych postanowień umowy.

XVI. Regulacje dotyczące RODO

1. W związku z ogłoszeniem dotyczącym realizacji usługi w ramach projektu Opracowanie produktu leczniczego opartego o modyfikowane genetycznie limfocyty T dla terapii nawrotowych i opornych postaci szpiczaka plazmocytozy: od produkcji wektora DNA z receptorem CAR po badania I/II fazy akronim B(e)CAME w celu zawarcia umowy zlecenia:

Centrum Transferu Technologii Meditransfer IITD Sp. z o.o.

Ul. R. Weigla 12/125, 53-114 Wrocław

informuje, że zgodnie z Rozporządzeniem 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) (dalej RODO) jest Administratorem danych.

2. Dane osobowe będą przetwarzane na podstawie:

- art. 6 ust. 1 lit. b, c i e, RODO w celach związanych z zawarciem umowy o pracę, dotyczącej realizacji projektu NCN UMO-2020/39/D/NZ5/02011, jej zabezpieczenia, obsługi oraz ewentualnym dochodzeniem lub odpieraniem roszczeń z niej wynikających.



3. Dane osobowe drugiej Strony mogą być przekazywane podmiotom przetwarzającym dane osobowe, w tym m.in. obsługującym systemy informatyczne wykorzystywane na potrzeby realizacji umowy, świadczących usługi archiwizacyjne, prawne, przy czym takie podmioty przetwarzają dane na podstawie stosownej umowy powierzenia i wyłącznie zgodnie z jej poleceniami. Dane mogą być także udostępniane podmiotom uprawnionym na podstawie prawa, w tym organom administracji skarbowej.
 4. podstawie prawa, w tym organom administracji skarbowej.
 5. Dane osób, które złożyły ofertę, przetwarzane będą przez czas trwania ogłoszenia, a po jego zakończeniu zostaną zniszczone.
 6. Dane osoby, z którą zostanie podpisana umowa o pracę w projekcie, przetwarzane będą przez czas realizacji tej umowy, a po jej zakończeniu przez czas związany z wygaśnięciem roszczeń związanych z umową oraz przez czas określony przepisami podatkowymi i przepisami dotyczącymi sprawozdawczości finansowej.
 7. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do zawarcia umowy i wywiązania się Zamawiającego z obowiązków płatnika. Konsekwencją odmowy podania danych osobowych będzie brak możliwości zawarcia umowy.
 8. wy.
 9. Wykonawca ma prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania oraz prawo wniesienia sprzeciwu w przypadku kiedy nie zachodzą już przesłanki prawne do przetwarzania jej danych osobowych.
 10. Każda osoba ma również prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
 11. Dane osobowe nie będą profilowane i nie będą służyły zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji.
 12. W sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych osoby, których dane dotyczą, mogą kontaktować się z wyznaczonym u Administratora Inspektorem Ochrony Danych, pisząc na adres e-mail: abm@meditransfer.pl lub adres siedziby wskazany w punkcie 1.
-