

Warszawa, 17.06.2016 r.

Zapytanie ofertowe nr 4/POIR/1.1.1/2016

w związku z wyborem wykonawcy na wykonanie usługi badawczo-rozwojowej w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, Działania 1.1 Projekty B+R przedsiębiorstw, Poddziałania 1.1.1 Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa, związanej z „opracowaniem urządzenia oraz płynu perfuzyjnego do długoterminowego przechowywania i transportu organów” Kod CPV usługi: 73000000-3 „Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe”

Wykonawcą usługi może być Jednostka naukowa w rozumieniu art. 2 pkt 9 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz.U. z 2014 r. poz. 1620) tj:

- 1) podstawowych jednostek organizacyjnych uczelni w rozumieniu statusów tych uczelni
- 2) jednostek naukowych Polskiej Akademii Nauk w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (Dz.U. Nr 96, poz. 619, ze zm.);
- 3) instytutów badawczych
- 4) międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych przepisów, działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- 5) Polskiej Akademii Umiejętności;
- 6) innych jednostek organizacyjnych, nie wymienionych posiadających osobowość prawną, w tym przedsiębiorcą posiadającym status centrum badawczo-rozwojowego, nadawany na podstawie ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności merytorycznymi, technicznymi i potencjałem badawczym, umożliwiającymi wykonanie zamówienia objętego niniejszym zapytaniem ofertowym. Ponadto Oferent musi posiadać przyznaną kategorię naukową A+, A albo B, o której mowa w art. 42 ust. 3 tej ustawy o zasadach finansowania nauki.

Zwracamy się z prośbą o przedstawienie oferty na wykonanie usługi badawczo-rozwojowej:

1. Nazwa i adres zamawiającego:

NanoSanguis S.A.
ul. Ludwika Waryńskiego 1
00-645 Warszawa
REGON: 363505173
NIP: 7010537389
tel. +48 695 525 145
<http://nanosanguis.com>
a.stefanek@nanosanguis.com

2. Ogłoszenie znajduje się na stronie internetowej <http://nanosanguis.com> oraz w siedzibie Zamawiającego.

3. Określenie przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie usługi badawczo-rozwojowej.
Kod CPV usługi: 73000000-3, polegającej na:

Badanie kliniczne

Przeprowadzenie badania klinicznego obejmującego porównanie długoterminowej przeżywalności pacjentów z przeszczepionymi organami przechowywanymi w systemie opracowanym w toku projektu z długoterminową przeżywalnością pacjentów po przeszczepie organów przechowywanych według obecnie stosowanych protokołów (hipotermia, płyn UW). Badanie kliniczne rejestrowe, z jedną grupą badaną, prospektywne, jednośrodkowe mające na celu ocenę bezpieczeństwa i efektywności systemu do długotrwałego przechowywania organów w warunkach perfuzji wraz z płynem perfuzyjnym obejmujące 16 pacjentów zakwalifikowanych do operacji przeszczepu nerki (od 8 zmarłych dawców).

Po pierwszych 6 włączonych pacjentach przygotowanie raportu dotyczącego bezpieczeństwa zastosowania nowego systemu do perfuzji i płynu perfuzyjnego i przedstawienie go Komisji Bioetycznej. Włączenie kolejnych 10 pacjentów po pozytywnej weryfikacji ww. Komisji.

Badanie obejmować będzie oznaczenie:

- czasu do pojawienia się czynności przeszczepionej nerki,
- podjęcia czynności przez przeszczepioną nerkę zdefiniowanego jako szybkość spadku poziomu kreatyniny we krwi,
- braku podjęcia funkcji przez nerkę po przeszczepie,
- poziomu kreatyniny i eGFR w okresie 14 dni po przeszczepie,
- wystąpienia ostrego odrzucenia przeszczepu,
- czasu pobytu w szpitalu po przeszczepie,
- wystąpienia zgonu,
- ocena przepływu w tętnicach łukowatych w USG nerki,
- niedrożności tętnicy nerkowej lub żyły nerkowej,
- powikłań terapii immunosupresyjnej.

Przygotowanie założeń oraz sporządzenie dokumentacji badania, w tym pełnego protokołu badania klinicznego z uwzględnieniem wielkości grupy badanej i ustaleniem punktów końcowych badania oraz broszury badacza.

Wybór Głównego Badacza i ośrodka koordynującego projekt

Wybór ośrodków i zespołów badawczych.

Przygotowanie wniosku o wyrażenie pozytywnej opinii na przeprowadzenie badania przez właściwą komisję bioetyczną.

Zgłoszenia badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

Stworzenie elektronicznej karty obserwacji pacjentów i jej walidacja (e-CRF), zgodnie ze standardami regulacyjnymi.

Nadzór i zarządzenia badaniem - przygotowanie planu projektu, planu komunikacji, zarządzania ryzykiem.

Przygotowanie planu monitorowania, a także faktyczne monitorowanie badania klinicznego.

Nadzór nad bezpieczeństwem uczestników badania oraz wsparcie raportowania do właściwych organów.

Zarządzanie danymi w badaniu oraz regularna ocena wpływających danych.

Powołanie komitetu do oceny zdarzeń klinicznych (Clinical Event Committee); przeprowadzenie procesu oceny zdarzeń.

Obserwacja wewnątrzszpitalna z oceną biochemiczną (kreatynina), obrazową (USG) i kliniczną pacjenta do 14 dni po przeszczepie następnie zgodnie z harmonogramem wizyt ambulatoryjnych do 1 roku po przeszczepie.

Badania dodatkowe (biochemiczne) + standaryzowana ocena kontrolnych badań USG

Opracowanie statystyczne wyników badania.

Opracowanie raportu końcowego z badania klinicznego.

4. Termin wykonania zamówienia:

- Termin wykonania powinien wynosić nie więcej niż 12 miesięcy od momentu podpisania umowy z wykonawcą lub zamówienia.
- Termin może ulec wydłużeniu wyłącznie z przyczyn niezależnych od wykonawcy.

5. Warunki udziału w postępowaniu:

- Co najmniej 10-letnie doświadczenie w dziedzinie badań klinicznych – Oferent przedłoży dokument rejestrowy
- Doświadczenia w badaniach wyrobów medycznych (minimum 2 projekty badań klinicznych w zakresie wyrobów medycznych w ostatnim roku) - Oferent przedłoży referencje
- Doświadczenie w badaniach First in Man - Oferent przedłoży referencje
- Realizacja badań klinicznych w co najmniej 2 projektach finansowanych ze środków publicznych – Oferent przedłoży referencje
- W zespole realizującym projekt znajdują się lekarze z udokumentowanym dorobkiem naukowym - Oferent przedłoży oświadczenie
- Ubezpieczenie OC w zakresie prowadzonej działalności na kwotę min. 1 000 000,00 zł – Oferent przedłoży dokument potwierdzający wystawiony przez ubezpieczyciela

Zamawiający uzna, iż Oferent spełnia warunki udziału w postępowaniu na podstawie przedłożonych oświadczeń Oferenta potwierdzających powyższe warunki udziału w postępowaniu i referencji.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość weryfikacji oświadczeń przedłożonych przez Oferenta na etapie podpisywania umowy.

6. Zamówienia częściowe i wariantowe:

- Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
- Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

7. Kryteria wyboru ofert:

- Cena 100% - 100 pkt otrzyma oferta z najniższą ceną, pozostałe oferty proporcjonalnie do oferty z najniższą ceną.

Cena netto oferty najniższej

----- x 100%(waga kryterium) = ilość punktów

Cena netto oferty badanej

8. Miejsce i termin składania ofert:

- Termin składania ofert: 17.06.2016 – 27.07.2016 do godziny 23:59 (liczy się data wpływu oferty).
- Oferty należy składać osobiście w siedzibie Zamawiającego lub pocztą na adres ul. Ludwika Waryńskiego 1, 00-645 Warszawa, lub pocztą elektroniczną na adres

a.stefanek@nanosanguis.com

9. Termin i miejsce otwarcie ofert:

Otwarcie ofert nastąpi dnia 28.07.2016 r. o godzinie 12:00 w siedzibie Zamawiającego.

10. Sposób przygotowania oferty:

- Oferta powinna zawierać cenę podaną w kwotach netto oraz brutto (z VAT).
- Oferta powinna zawierać opis badań w celu weryfikacji realizmu przedstawionych założeń
- Oferta powinna zawierać szacowany czas realizacji w miesiącach.

11. Termin związania ofertą:

- Oferty powinny być ważne przez minimum 120 dni do czasu podpisania umowy z Zamawiającym
- Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

12. Pozostałe informacje:

Zamawiający zastrzega sobie prawo do:

- 1) zmiany warunków udzielenia zamówienia,
- 2) unieważnienia postępowania,
- 3) nie wybrania żadnej z przedstawionych ofert bez podania przyczyny,
- 4) pozostawienia bez rozpatrzenia oferty niezgodnej z wymogami niniejszego zapytania. zawarcia z wybranym oferentem umowy warunkowej na realizację przedmiotu zamówienia, wchodzącej w życie pod warunkiem podpisania przez Zamawiającego Umowy o dofinansowanie projektu w ramach poddziałania 1.1.1 „Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa” w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020, w ramach którego prowadzone jest niniejsze postępowanie ofertowe,
- 5) zmiany, na etapie podpisywania i realizacji umowy z wykonawcą, warunków umowy, takich jak w szczególności: termin realizacji prac, terminy płatności itp.

W przypadku zaistnienia powyższych okoliczności Oferentom nie przysługują żadne roszczenia w stosunku do Zamawiającego.

13. Wykluczenia:

W celu uniknięcia konfliktu interesów zamówienie publiczne, którego dotyczy niniejsze zapytanie ofertowe, nie mogą być udzielane podmiotom powiązanim z zamawiającym osobowo lub kapitałowo. 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 przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,

AS

d) 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.

14. Punkt kontaktowy:

W przypadku pytań związanych z postępowaniem ofertowym proszę o kontakt z Agatą Stefanek pod nr telefonu 695 525 145, e-mail: a.stefanek@nanosanguis.com

Z poważaniem,
PREZES ZARZĄDU

Agata Stefanek
Agata Stefanek