|  |
| --- |
| 50-367 Wrocław, Wybrzeże L. Pasteura 1  Zespół ds. Zamówień Publicznych UMW  ul. Marcinkowskiego 2-6, 50-368 Wrocław  faks 71 / 784-00-45  e-mail: monika.komorowska@umed.wroc.pl |
|

Wrocław, 03 lutego 2020 r.

**ZAPYTANIE OFERTOWE**

Zamawiający, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu zaprasza Państwa do składania ofert w postępowaniu o wartości szacunkowej netto nieprzekraczającej równowartości kwoty 30 000,00 euro, którego przedmiotem jest **Opracowanie elementów strategii wprowadzenia produktu na rynek glukozowej pochodnej metotreksatu na rynek w ramach Zadania nr 2 fazy K projektu TANGO (TANG.A010.19.001, akronim: IGTT).**

**I. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

1. Przedmiotem zamówienia jest Wykonanie opracowania elementów strategii wprowadzenia produktu na rynek glukozowej pochodnej metotreksatu na rynek w ramach Zadania nr 2 fazy K projektu TANGO (TANG.A010.19.001, akronim: IGTT), na potrzeby Katedry i Zakładu Patomorfologii Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.
2. Przedmiot zamówienia dotyczy opracowania elementów strategii komercjalizacji cukrowej pochodnej metotreksatu w oparciu o właściwości biologiczne związku, w szczególności jego toksykologię.
3. Przedmiot zamówienia obejmuje przygotowanie raportu uwzględniającego potencjalnych odbiorców   
   i ścieżki wprowadzenia produktu na rynek na podstawie analizy toksykologicznej związku,   
   w szczególności oceny toksyczności ostrej (jednorazowe podanie dożylne) z wyznaczeniem maksymalnej dawki tolerowanej (MTD) oraz profilu farmakokinetycznego po jednokrotnym podaniu dożylnym.
4. Przykładowe warunki prowadzenia eksperymentu.
5. **Toksyczność ostra glukozowej pochodnej metotreksatu** **(jednorazowe podanie dożylne) z wyznaczeniem maksymalnej dawki tolerowanej (MTD).** Ocena toksyczności ostrej przeprowadzona metodą większej – mniejszej dawki wg procedury OECD nr 425. Łączna liczba myszy (np. dojrzałe płciowo w wieku 8-12 tygodni samice BALB/ccmdb) niezbędnych do realizacji celu badawczego nie przekroczy 15 zwierząt. Długość trwania eksperymentu nie przekroczy 14 dni. Materiał biologiczny pobrany od zwierząt poddany badaniom: krew na antykoagulant (do badań morfologicznych) i na skrzep (do badań biochemicznych w surowicy) oraz narządy (wątroba, nerki, śledziona, serce, płuca, trzustka, mózg) do badań histopatologicznych.
6. **Profil farmakokinetyczny po jednokrotnym podaniu dożylnym:** Istotą badania będzie podawanie drogą dożylną (i.v.) – do żyły ogonowej badanego związku i pobieranie krwi w określonych punktach czasowych od iniekcji (po 1h, 2h, 4h i 8h). Łączna liczba badanych myszy nie przekroczy 40. Materiał biologiczny – krew pełna celem uzyskania osocza do badań ilościowych.

**II. TERMIN REALIZACJI PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:**

12 tygodni od daty podpisania umowy.

**III. ZAPŁATA:**

Zapłata za wykonaną usługę nastąpi przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany w fakturze, w terminie 21 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury do Katedry i Zakładu Patomorfologii Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu i po potwierdzeniu prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia. Wykonawca może złożyć fakturę za pomocą Platformy Elektronicznego Fakturowania (link do strony: https://www.brokerinfinite.efaktura.gov.pl). Wykonawca jest obowiązany umieścić na fakturze numer zamówienia oraz wskazać Jednostkę organizacyjną Zamawiającego, do której faktura winna zostać przekazana.

**IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTEPOWANIU**

O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki udziału   
w postępowaniu, tj.:

1. Posiadają udokumentowane 5-letnie doświadczenie w zakresie prowadzenia badań *in vivo,*w szczególności badań właściwości toksycznych i badań farmakokinetycznych;
2. Dysponują lub będą dysponować obiektem, w którym możliwa jest realizacja badań biologicznych na zwierzętach (z laboratorium diagnostycznym, salą operacyjną, z zapewnieniem kwarantanny oraz dostępu do zwierząt hodowlanych).

Wykonawca w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postepowaniu, musi wypełnić Wykaz doświadczenia, według wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego.

**V. ZAWARTOŚĆ OFERTY:**

1. Formularz ofertowy (załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego) informujący o cenie netto i brutto za realizację przedmiotu zamówienia.
2. Wykaz doświadczenia (załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego).

**VI. SKŁADANIE OFERT ORAZ KRYTERIA OCENY OFERT**

1. Ofertę należy przesłać do dnia **07.02.2020 r.** do godz. **11:00** w następujących formach:

- pisemnie na adres Zespół ds. Zamówień Publicznych Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu przy ul. Marcinkowskiego 2-6; 50-368 Wrocław, lub

- faksem (71/784-00-45), lub

- pocztą elektroniczną na adres: monika.komorowska@umed.wroc.pl

1. Do realizacji zamówienia wybrany zostanie Wykonawca, którego cena ofertowa będzie najniższa.
2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych i wariantowych.

**VII. KLAUZULA INFORMACYJNA**

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**”, Zamawiający informuje, że:

1. administratorem danych osobowych Wykonawców i osób uczestniczących   
   w przedmiotowym postępowaniu jest Zamawiający;
2. Zamawiający wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można się kontaktować w sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych pod adresem [iod@umed.wroc.pl](mailto:iod@umed.wroc.pl);
3. Dane osobowe Wykonawców i osób uczestniczących w przedmiotowym postępowaniu przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym   
   z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego;
4. Odbiorcami danych osobowych Wykonawców i osób uczestniczących w przedmiotowym postępowaniu będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 Pzp;
5. dane osobowe osób uczestniczących w przedmiotowym postępowaniu 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;
6. obowiązek podania przez Wykonawcę danych osobowych bezpośrednio jego dotyczących oraz danych osób uczestniczących w postępowaniu jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z Pzp;
7. w odniesieniu do danych osobowych osób uczestniczących w przedmiotowym postępowaniu decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
8. osoby uczestniczące w przedmiotowym postępowaniu posiadają:
9. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych bezpośrednio ich dotyczących. W przypadku gdy wykonanie przez Zamawiającego obowiązków,   
   o których mowa w [art. 15 ust. 1-3](https://sip.lex.pl/#/document/68636690?unitId=art(15)ust(1)&cm=DOCUMENT) RODO, wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku, Zamawiający może żądać od osoby, której dane dotyczą, wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. W przypadku zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia, gdy wykonanie przez Zamawiającego obowiązków, o których mowa w [art. 15 ust. 1-3](https://sip.lex.pl/#/document/68636690?unitId=art(15)ust(1)&cm=DOCUMENT) RODO, wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku, Zamawiający może żądać od osoby, której dane dotyczą, wskazania dodatkowych informacji mających w szczególności na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania;
10. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania przez Wykonawcę uczestniczącego w przedmiotowym postępowaniu danych osobowych (*skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników)*;
11. 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 (*prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego)*. Wystąpienie z żądaniem, o którym mowa w [art. 18 ust. 1](https://sip.lex.pl/#/document/68636690?unitId=art(18)ust(1)&cm=DOCUMENT) RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego;
12. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna, że przetwarzanie danych osobowych dotyczących wykonawców i uczestników przedmiotowego zamówienia narusza przepisy RODO;
13. nie przysługuje Wykonawcy i osobom uczestniczącym w przedmiotowym postępowaniu:
14. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
15. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
16. na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych Wykonawców i osób uczestniczących w przedmiotowym postępowaniu jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

Zatwierdzam

Z upoważnienia Rektora

p.o. Kanclerza UMW

dr med. Maciej Maria Kowalski

**FORMULARZ OFERTOWY Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego**

1. Zarejestrowana nazwa Wykonawcy: .........................................................................................................................................

2. Adres Wykonawcy: ..............................................................................................................................................

3. Nazwiska osób po stronie oferenta uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy przy sporządzaniu niniejszej oferty: .......................................................................................................................................

NIP....................................... Regon....................................... telefon ....................................

faks ...................................... e-mail ....................................... www. .....................................

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nazwa przedmiotu zamówienia | | Wartość netto PLN | VAT  (podać w % - jeżeli dotyczy) | Wartość brutto PLN |
| 1 | Opracowanie elementów strategii wprowadzenia produktu na rynek glukozowej pochodnej metotreksatu na rynek w ramach Zadania nr 2 fazy K projektu TANGO (TANG.A010.19.001, akronim: IGTT). |  |  |  |

1. Oświadczam, że jestem związany niniejszą ofertą 30 dni.
2. Oświadczam, że wykonam przedmiot zamówienia zgodnie z opisem wskazanym w Zapytaniu ofertowym.

Data Podpis i pieczęć Wykonawcy

**Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego**

Zarejestrowana nazwa Wykonawcy: ................................................................................................................................

Adres..................................................................................................................................

NIP............................................................... Regon...........................................................

**Wykaz doświadczenia**

O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki udziału w postępowaniu, tj.:

1. Posiadają udokumentowane 5-letnie doświadczenie w zakresie prowadzenia badań in vivo, w szczególności badań właściwości toksycznych i badań farmakokinetycznych;
2. Dysponują lub będą dysponować obiektem, w którym możliwa jest realizacja badań biologicznych na zwierzętach (z laboratorium diagnostycznym, salą operacyjną, z zapewnieniem kwarantanny oraz dostępu do zwierząt hodowlanych).

|  |  |
| --- | --- |
| Udokumentowane 5-letnie doświadczenie w zakresie prowadzenia badań in vivo, w szczególności badań właściwości toksycznych i badań farmakokinetycznych  *Podać informacje w zakresie wskazanym powyżej* | Obiekt, w którym możliwa jest realizacja badań biologicznych na zwierzętach (z laboratorium diagnostycznym, salą operacyjną, z zapewnieniem kwarantanny oraz dostępu do zwierząt hodowlanych)  *Podać informacje w zakresie wskazanym powyżej* |
|  |  |

Data Pieczęć i podpis