

Załącznik nr 2
do „Regulaminu udzielania zamówień publicznych w Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu z wyłączeniem stosowania przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019, z późn. zm.), o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 tej ustawy, ze względu na wartość szacunkową netto zamówienia mniejszą niż 130 000 złotych” (zarządzenie nr 57 /XVII R/2021 z dnia 8 marca 2021 r.)



UNIWERSYTET MEDYCZNY IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

Wrocław, 07.04.2021 r.

Zaproszenie do składania ofert

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu zaprasza Państwa do składania ofert w postępowaniu o udzielenie zamówienia, z wyłączeniem stosowania przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019, z późn. zm.), o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 tej ustawy, ze względu na wartość szacunkową netto zamówienia mniejszą niż 130 000 złotych, którego przedmiotem jest:

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Wykonawca będzie świadczyć na rzecz Zamawiającego usługę na potrzeby realizacji przygotowania do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego pt.: "Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T lymphocytes in adults and children with B-cell non-Hodgkin lymphomas and acute lymphoblastic leukemia" (projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych) polegającą na:

1. Przygotowaniu listy wymaganych zezwoleń i opinii dotyczących miejsca wytwarzania produktu CAR-T stosowanego w badaniu, jakie Sponsor badania musi uzyskać przed rejestracją badania klinicznego, z uwzględnieniem przedstawienia harmonogramu czasowego i sekwencję wymaganych kroków.
2. Przygotowaniu planu strategii regulacyjnej obejmującego:
 - prace niezbędne do uzyskania zezwolenia GIF na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w badaniu (ATMP), w tym wystąpienie o opinię Committee for Advanced Therapies w sprawie produktu leczniczego
3. Przygotowaniu kompleksowej „Specyfikacji wymagań użytkownika” obejmującej m.in. cechy funkcjonalno -użytkowe obiektu, zestawienie wymaganych powierzchni i pomieszczeń, założenia technologiczne projektowanego laboratorium, propozycję układu funkcjonalnego pomieszczeń z przewidzianymi drogami materiałów i personelu, infrastrukturą, wyposażeniem, wymagania związane z procesem kwalifikacji i walidacji, zgodnie z obowiązującymi przepisami branżowymi celem przygotowania odpowiednich warunków lokalowych do prowadzenia wytwarzania produktów CAR-T i uzyskania stosownych zezwoleń organów administracyjnych.

Sponsor planuje wytwarzanie badanego produktu zaawansowanej terapii komórkowej we własnym zakresie na użytek własny szpitala, w systemie zamkniętym.

Projekt badawczy będzie prowadzony w standardzie niekomercyjnego badania klinicznego, z uwzględnieniem pozwolenia URPL i KB.

WARUNKI REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Termin realizacji zamówienia	30.04.2021
------------------------------	------------

OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wykonawca może złożyć tylko jedna ofertę. Nie dopuszcza się składania ofert częściowych.
2. Oferta, aby była ważna, musi być podpisana przez Wykonawcę, przedstawicieli Wykonawcy wymienionych w aktualnych dokumentach rejestrowych firmy lub osoby po stronie Wykonawcy upoważnionej do zaciągania zobowiązań w jego imieniu. Formalne upoważnienie powinno być wówczas dołączone do oferty. Zaleca się, by podpisy wyżej określonych osób złożone były na formularzu oferty oraz na wszystkich załączonych dokumentach. Wszystkie strony, na których zostaną dokonane poprawki lub korekty błędów, powinny być parafowane przy miejscu naniesienia tych poprawek (korekt) przez osoby podpisujące ofertę.
3. Oferta powinna zawierać: Formularz ofertowy (Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego).

WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Potwierdzenie posiadanego doświadczenia w zakresie usług doradczych, projektowych i realizacji inwestycji w przemyśle farmaceutycznym i przemysłach pokrewnych.

SKŁADANIE OFERT

Oferty należy składać **do dnia 09.04.2021r. do godz. 15:00** pocztą e-mail w formie pdf na adres: dorota.stefanicka-wojtas@umed.wroc.pl

KRYTERIA OCENY OFERT

Kryteriami oceny ofert są:

- Kryterium „Cena”: waga 100%

$$\text{Ilość punktów} = \frac{\text{Najniższa cena oferty}}{\text{Cena oferty badanej}} \times 100$$

Załącznik:

1. Formularz ofertowy (Załącznik nr 1)

07.04.2021 r.

Data

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
UNIWERSYTECKIE CENTRUM
WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH
koordynator projektu
mgr Dorota Stefanicka-Wojtas

.....
(Pieczęć i podpis Kierownika Zamawiającego lub osoby przez niego upoważnionej)