



UNIwersYTET MEDYCZNY IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

Wrocław, 07.06.2021 r.

Zaproszenie do składania ofert

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu zaprasza do składania ofert w postępowaniu o udzielenie zamówienia z wyłączeniem stosowania ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2019., poz.2019 z późniejszymi zmianami) z uwagi na treść art. 11 ust. 5 tej ustawy - przedmiot usługi służy wyłącznie do celów prac badawczych, eksperymentalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez zamawiającego produkcji masowej służącej osiągnięciu rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju.

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Wykonawca będzie świadczyć na rzecz Zamawiającego usługę wykonania ekspertyzy i opracowania dokumentacji na potrzeby 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). Jednym z zadań jest przeprowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego. Kolejnym z zadań jest utworzenie laboratorium do produkcji CAR-T.

W ramach zadania pierwszego Wykonawca przygotowuje:

1. listę wymaganych zezwoleń i opinii dotyczących MIEJSCA WYTWARZANIA produktu stosowanego w badaniu niekomercyjnym, z wykorzystaniem dostępnego konstruktu, jakie Sponsor badania musi uzyskać przed rejestracją badania klinicznego, z uwzględnieniem przedstawienia harmonogramu czasowego i sekwencję wymaganych kroków. 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. Wykonawca będzie uczestniczył w przygotowaniu IMPD we współpracy ze Sponsorem.
2. we współpracy z Zamawiającym dokumentację systemu jakości wytwórni CAR-T na potrzeby badania klinicznego niekomercyjnego (dokumentacja główna miejsca prowadzenia działalności, procedury zgodnie z GMP).

W ramach zadania drugiego Wykonawca przygotowuje:

1. inwentaryzację stanu aktualnego zgodnie z wymaganiami, łącznie przepisów o GMO, przepisów o banku komórek i tkanek, prawa farmaceutycznego, GMP, w zakresie:
 - posiadanych zezwoleń i pomieszczeń banku komórek i tkanek z zakładem inżynierii genetycznej
 - rewizji i oceny zaplanowanego i prowadzonego niezależnego remontu banku tkanek i komórek po katem nowych celów funkcjonalnych (produkcja CAR-T w standardzie GMP w systemie zamkniętym, zg. z zezwoleniem GIF na wytwarzanie)
2. W oparciu o zasoby posiadane przez UMW, pozyskane informacje od UMW, OPRACOWANIE SPECYFIKACJI TECHNICZNO-JAKOŚCIOWEJ koniecznych zmian w zakresie pomieszczeń, instalacji, infrastruktury i wyposażenia, zmian w projekcie i remoncie koniecznych do wprowadzenia celem spójności wobec wymagań przepisów, w tym GMP. W związku rozpoczętym już niezależnym remontem banku tkanek i komórek, Zamawiający w trybie pilnym będzie wymagał wstępnej oceny i wskazania punktów krytycznych, które wymagać będą wstrzymania remontu / zmiany do projektu uwzględniając dodatkowy cel - uzyskanie zezwolenia GIF w zakresie wytwarzania produktu CAR-T. W dalszym etapie szczegółowe opracowanie pełnych wymagań adaptacji pomieszczeń, wyposażenia, systemów i instalacji, układu ciągów komunikacyjnych i planów procesów operacyjnych.
3. współpraca z Zamawiającym w zakresie nadzoru jakościowego nad podwykonawcami odpowiedzialnymi za prace:
 - remontowe,
 - opracowanie dokumentacji jakościowej w zakresie walidacji i kwalifikacji pomieszczeń i infrastruktury oraz sprzętu,
 - opracowanie dokumentacji projektowych i opisów itp. dokumentów niezbędnych do przedłożenia organom administracyjnym w procesie uzyskiwania zezwoleń / opinii, koordynacja procesu pozyskiwania wymaganych zezwoleń i opinii w zakresie miejsca wytwarzania badanego produktu CAR-T.
4. Uzyskanie wymaganych zezwoleń – GIF, Ministerstwa Środowiska, Ministerstwa Zdrowia i innych wg potrzeb w zakresie zezwoleń /pozwoleń koniecznych do wytwarzania CART-T.

WARUNKI REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Termin realizacji zamówienia	Od daty podpisania umowy do 31.12.2021
------------------------------	--

OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Nie dopuszcza się składania ofert częściowych ani wariantowych.
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 Zaproszenia do składania ofert), dokumenty potwierdzające doświadczenie Wykonawcy i osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia oraz harmonogram działań, w którym wyszczególnione zostaną terminy realizacji poszczególnych etapów prac.

WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

a) DOTYCZĄCE WYKONAWCY

Potwierdzenie posiadanego doświadczenia w zakresie usług doradczych, związanych z badaniami klinicznymi (Wykonawca spełni warunek, jeżeli pełnił funkcję Contract Research Organization (CRO) w co najmniej 10 badaniach klinicznych w okresie ostatnich 10 lat przed upływem terminu składania ofert).

W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, powyższy warunek zostanie uznany za spełniony, gdy jego spełnienie wykaże każdy z Wykonawców składających ofertę wspólną. Zamawiający nie dopuszcza sumowania usług przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

b) DOTYCZĄCE OSÓB

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że skieruje do realizacji zamówienia min. 2 osoby, posiadające doświadczenie w przygotowaniu projektów związanych z CART.

SKŁADANIE OFERT

Oferty wraz z informacją o doświadczeniu Wykonawcy oraz osobach skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia, należy składać **do dnia 11.06.2021 r. 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%

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

Wyjaśnienia treści ofert, odrzucenie oferty:

1. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Zamawiający jest upoważniony do wezwania do uzupełniania ofert, jeżeli nie naruszy to konkurencyjności oraz do poprawiania oczywistych omyłek, w tym omyłek pisarskich i rachunkowych.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzania w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Wykonawców dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo odrzucenia oferty, jeżeli:
 - a) jej treść nie będzie odpowiadać treści Zaprośenie do składania ofert,
 - b) zostanie złożona po terminie składania ofert,
 - c) Wykonawca nie spełni warunków udziału w postępowaniu,
 - d) informacje (i oświadczenia) złożone przez Wykonawcę w złożonej ofercie będą nieprawdziwe,
 - e) będzie nieważna na podstawie odrębnych przepisów.
4. Zamawiającemu przysługuje prawo unieważnienia bez wybrania którejkolwiek z ofert.

Załącznik:

1. Formularz ofertowy (Załącznik nr 1 do Zaproszenia do składania ofert)

Data

**Z upoważnienia Rektora
Zastępca Kanclerza ds. Organizacyjnych
Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu**


dr Grzegorz Hareza