



# UNIwersYTET MEDYCZNY

## IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

Wrocław, 11.08.2021 r.

### Zaproszenie do składania ofert

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu zaprasza Państwa do składania ofert w postępowaniu o udzielenie zamówienia z wyłączeniem stosowania ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz.U.2021, poz. 1129) 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).

W ramach zadania Wykonawca przygotowuje:

1. inwentaryzację stanu aktualnego pomieszczeń przeznaczonych pod realizację projektu 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 kątem nowych celów funkcjonalnych (produkcja CAR-T w standardzie GMP w systemie zamkniętym, zg. z zezwoleniem GIF na wytwarzanie)
2. Weryfikację kosztorysu wykonawczego przebudowy pomieszczeń po uwzględnieniu uwag z ekspertyzy.

## WARUNKI REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Termin realizacji zamówienia	Zadanie 1 - Zaproponowany przez Wykonawcę – nie dłuższy jednak niż 15 dni roboczych od dnia podpisania umowy  Zadanie 2 – do 7 dni po otrzymaniu kosztorysu robót budowlanych
------------------------------	---

### OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wykonawca może złożyć tylko jedna 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))

#### b) DOTYCZĄCE OSÓB

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że skieruje do realizacji zamówienia osoby posiadające doświadczenie w przygotowaniu projektów związanych z przygotowaniem lokalizacji do wytwarzania produktów ATMP/GMP.

### SKŁADANIE OFERT

Oferty wraz z informacją o doświadczeniu Wykonawcy oraz osobach skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia, należy składać **do dnia 16.08.2021r. do godz. 10:00** pocztą e-mail w formie pdf na adres: [dorota.stefanicka-wojtas@umed.wroc.pl](mailto:dorota.stefanicka-wojtas@umed.wroc.pl)

### KRYTERIA OCENY OFERT

Kryteriami oceny ofert są:

- Kryterium „Cena”: waga 50%
- Kryterium „Termin wykonania przedmiotu zamówienia”: 50 % (do oceny liczony jest termin wykonania zadania 1)

Razem: 100 %

$$\text{Ilość punktów} = \left( \frac{\text{Najniższa cena oferty}}{\text{Cena oferty badanej}} \right) \times 50 + \left( \frac{\text{Najkrótszy termin oferty}}{\text{Termin oferty badanej}} \right) \times 50$$

Zamawiający wybierze jako najkorzystniejszą, ofertę, która uzyska najwyższą ilość punktów.

**Wyjaśnienia treści ofert, odrzucenie oferty:**

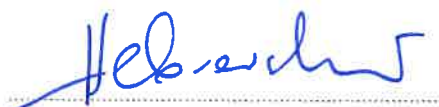
1. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Zamawiający jest upoważniony do wezwania do uzupełniania ofert, jeżeli nie naruszy to konkurencyjności oraz do poprawiania oczywistych omyłek.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzania 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 Zaprośenie do składania ofert)
2. Wzór umowy

Data

11-08-2021



Zatwierdzam  
z upoważnienia Rektora UMW  
mgr Patryk Hebrowski  
Zastępca Dyrektora Generalnego  
ds. Organizacyjnych UMW

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu  
UNIWERSYTECKIE CENTRUM  
WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH

kobrdynator projektu  
mgr Dorota Stefanicka-Wojtas

