



Rzeczpospolita
Polska



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

WROCŁAW, dnia 21.06.2024 r

Zapytanie ofertowe nr ABM/25/2024/ZF

Nazwa zamówienia:

„Wyznaczenie profilu farmakokinetycznego w modelach zwierzęcych”

Projekt:

„Opracowanie i kliniczny rozwój pierwszego w klasie małowcząsteczkowego kandydata na lek w terapii raka jelita grubego, opartego o stymulację komórek układu immunologicznego do zwiększonej aktywności anty-nowotworowej poprzez indukowaną degradację białka.”

Zamówienie współfinansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych

Strona 1 z 12



SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

I.1. Nazwa i adres Zamawiającego

Captor Therapeutics S.A.

ul. Duńska 11
54-427 Wrocław
NIP 8943071259

I.2. Tryb udzielenia zamówienia

Niniejsze postępowanie udzielane jest w trybie rozeznania rynku.

Zamawiający nie jest zobligowany do prowadzenia postępowania według ustawy o zamówieniach publicznych.

I.3 Informacje o projekcie

Projekt współfinansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych w ramach naboru nr ABM/2022/6 pt. „Rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii kwasami nukleinowymi lub związkami drobnocząsteczkowymi, KWAS”. Umowa nr 2022/ABM/06/00001 – 00.

SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

II.1. Określenie przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest wyznaczenie profilu farmakokinetycznego w modelach zwierzęcych. Zamówienie realizowane na potrzeby projektu:

„Opracowanie i kliniczny rozwój pierwszego w klasie małocząsteczkowego kandydata na lek w terapii raka jelita grubego, opartego o stymulację komórek układu immunologicznego do zwiększonej aktywności anty-nowotworowej poprzez indukowaną degradację białka”.

Kod CPV:

CPV: 73111000-3 – Laboratoryjne usługi badawcze

II.2.1. Opis przedmiotu zamówienia:

- a) Zakres przedmiotu zamówienia obejmuje wyznaczenie profilu farmakologicznego na modelach zwierzęcych. Oferent przeprowadzi badania in vivo PK (wybrane drogi podania na



związek) dla przekazanych przez Zamawiającego związków i opracuje metodę analityczną pozwalającą na śledzenie stężenia badanych związków w tkankach/ płynach ustrojowych zwierząt.

b) Warunki ogólne:

Szacowana liczba związków:	5– 15
Standard badań:	Non-GLP
Czas realizacji usługi:	od dnia podpisania umowy, nie dłużej niż do 31.10.2025 r.
Gatunek zwierzęcia*:	Myszy (oferent musi dysponować jednym z gatunków: CD-1 lub C57Bl/6 lub Balb/C), szczury (oferent musi dysponować jednym z gatunków: SD lub Wistar) – zdrowe
Droga podania (na dany związek)*:	dożylna (i.v.)/ doustna (p.o.)/dootrzewnowa (i.p.)
Analiza związku metodą:	LC/MS/MS
* Zamawiający zastrzega możliwość wyboru gatunku zwierzęcia i drogi podania zależnie od potrzeb.	

Planowany zakres:*		
1.	Badanie formulacji	Roztwór/zawiesina z potwierdzeniem stabilności w danej formulacji metodą LC/MS
2.	Badanie PK w Myszach	Zdrowe myszy, oferent potwierdza, że może używać min. jeden ze szczepów: CD-1, C57Bl/6, Balb/C; drogi podania: i.v., p.o., i.p.; Min N=3 na drogę podania/dawkę, min 8 punktów czasowych; rozwój metody analitycznej (LC/MS/MS); analiza stężenia związków badanych w osoczu
3.	Badanie PK w Szczurach	Zdrowe szczury, oferent potwierdza, że może używać min. jeden ze szczepów: SD lub Wistar; drogi podania*: i.v., p.o., i.p.; Min N=3 na drogę podania/dawkę, min 8 punktów czasowych; rozwój metody analitycznej (LC/MS/MS); analiza stężenia związków badanych w osoczu
* Zamawiający zastrzega możliwość wyboru gatunku zwierzęcia i drogi podania zależnie od potrzeb. Zamawiający zastrzega możliwość wyboru zakresu badań indywidualnie dla każdego związku. Wybór rodzaju badań uzależniony jest od wyników prac badawczych.		

Oferent zaproponuje warunki eksperymentalne: płeć, waga, wiek, liczba zwierząt, czas pomiaru, ilość pobieranej krwi, metoda pobierania krwi, formulacją i przekaże je do zatwierdzenia przez Zamawiającego. Opiszem proponowanych warunków zostanie przesłany w formie pisemnej (dopuszcza się przesłanie drogą elektroniczną).

c) Dawka i droga podania

Badanie określonej/yh dawki/dawek dla każdej z wybranych dróg podania, zależnie od potrzeb Zamawiającego.

d) Bioanaliza

Oferent opracuje metodę analityczną umożliwiającą ilościowe wykrycie danego związku w płynach ustrojowych zwierząt. Metoda, wraz z jej opisem, proponowanymi warunkami oraz parametrami



zostanie przesłana na życzenie Zamawiającego (dopuszcza się przesłanie drogą elektroniczną) w celu formalnego zatwierdzenia. Ilościowa procedura pozwoli na określenie selektywności, modelu kalibracji, stabilności, precyzji, limitu detekcji oraz powtarzalności i dokładności.

II.2.2. Realizacja przedmiotu zamówienia Zatwierdzenie zlecenia do realizacji

1. Zamawiający zatwierdzi dane zlecenie do realizacji po obustronnym ustaleniu warunków eksperymentów (wybrany panel PK)
2. Zamawiający planuje podpisać Umowę z wybranym Oferentem w lipcu 2024 r.
3. Zamawiający zastrzega prawo do realizacji przedmiotu zamówienia w częściach, zależnie od bieżącego zapotrzebowania w projekcie przez cały okres trwania umowy. Wybrany panel badań dla danego związku będzie każdorazowo konsultowany z Oferentem i przekazywany w formie Zamówienia („Order”). Realizacja zamówienia rozpocznie się po obustronnej akceptacji warunków eksperymentu.
4. W trakcie realizacji danego zlecenia, Oferent przygotuje i prześle Zamawiającemu raporty techniczne (w wersji elektronicznej i/lub papierowej z wykorzystaniem papieru pochodzącego z recyklingu) obejmujące szczegółowy opis metody i opisujące wyniki realizacji poszczególnych eksperymentów/zadań w formie Excel z surowymi danymi eksperymentalnymi, jak również w wersji opracowanej z obliczonymi parametrami PK oraz analizą statystyczną. Oferent prześle raporty techniczne po zakończeniu każdego eksperymentu/zadania wynikającego z danego zlecenia lub raz w tygodniu (zależnie od ustaleń stron);

Uwaga: Zamawiający nie będzie ponosił dodatkowych kosztów związanych z opracowywaniem i przekazywaniem ww. raportów; koszty są zawarte w koszcie usługi.

5. Zamawiający dopuszcza możliwość wystąpienia opóźnień w realizacji przedmiotu zamówienia, spowodowanych wystąpieniem siły wyższej¹, której skutkom nie można było zapobiec. W sytuacji uzasadnionej niemożności realizacji zamówienia w terminie określonym w Umowie lub zamówieniu („order”), Wykonawca poinformuje Zamawiającego o przewidywanym opóźnieniu.

Uwaga: Koszt usługi obejmuje wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia, m.in. koszty odczynników, sprzętu, wynagrodzeń, dostaw.

¹ Przez „siłę wyższą” Strony rozumieją zdarzenie (i) pozostające poza kontrolą dotkniętej nim Strony, oraz (ii) uniemożliwiające należyte wykonanie przez Stronę jednego lub więcej niż jednego istotnego zobowiązania wynikającego z postanowień zapytania ofertowego (umowy), oraz (iii) mające charakter zewnętrzny w stosunku do dotkniętej nim Strony, oraz (iv) którego dotknięta nim Strona, działając z należytą starannością, nie mogła przewidzieć lub przeciwdziałać mu, oraz (v) którego konsekwencji nie można było uniknąć ani ich odwrócić. Pod warunkiem spełnienia przesłanek wskazanych w zdaniu poprzednim, do zdarzeń siły wyższej Strony zaliczają się w szczególności:

- a) nadzwyczajne zaburzenia życia zbiorowego (w tym wojna, również na terytorium innego kraju, jeżeli działania wojenne mają wpływ na sytuację w Polsce (w szczególności sankcje), stan wyjątkowy, inne działania zbrojne, inwazje, mobilizacje, rekwizycje, terroryzm), pandemie, epidemie;
- b) wystąpienie promieniowania radioaktywnego oraz wywołanego takim promieniowaniem skażenia;
- c) klęski żywiołowe, takie jak trzęsienie ziemi, powódź lub inne, jak również ogłoszone zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju wystąpienia klęski żywiołowej;



II.3. Warunki

1. Nie dopuszcza się możliwości złożenia oferty częściowej.
2. Nie dopuszcza się możliwości złożenia oferty wariantowej.
3. Termin związania ofertą: 60 dni od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania bez podawania przyczyn i może to zrobić w dowolnym czasie bez ponoszenia odpowiedzialności wobec Oferentów, którzy złożyli Oferty.

II.4. Wymagania dotyczące Oferentów:

1. Posiadają uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania do wykonywania działalności objętej zamówieniem.
2. Oświadczą iż posiadają zdolność techniczną i zawodową do wykonania zamówienia, tj. będą dysponować na etapie realizacji zamówienia zespołem specjalistów posiadających niezbędną wiedzę, wykształcenie i doświadczenie w projektowaniu i prowadzeniu badań PK na wybranych modelach zwierzęcych (typu: myszy i szczury), dysponują zwierzętarnią o wysokiej czystości (standard SPF) oraz indywidualnym systemem wentylacji klatek (IVC).
3. Potwierdzą, że w ciągu ostatnich 3 lat zrealizował przynajmniej dwa projekty z zakresu usług badawczych, obejmujących badania PK dla partnerów z przemysłu farmaceutycznego.
4. Zobowiązują się do humanitarnego traktowania zwierząt laboratoryjnych wykorzystywanych do celów naukowych zgodnie z właściwymi wymaganiami prawnymi.
5. Złożą oświadczenie o braku powiązań pomiędzy podmiotami współpracującymi (załącznik nr 2).

Z postępowania o udzielenie zamówienia wykluczeniu podlegają Oferenci, którzy są powiązani osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. 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,
- 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.

Ocena spełnienia w/w warunków zostanie dokonana na zasadzie spełnia/nie spełnia.



Oferty, które nie spełnią warunków opisanych w punkcie II.3 zostaną wykluczone z postępowania.

II.5. Składanie ofert

II.4.1. Wymagania podstawowe

1. Każdy Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
2. Oferta wraz z załącznikami musi być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Oferenta. Jeśli upoważnienie osoby podpisującej nie wynika z dokumentu stwierdzającego status prawny (np. KRS), do oferty należy załączyć stosowne upoważnienie.
3. Oferta wraz z załącznikami powinna być przesłana w formie elektronicznej.
4. Zamawiający dopuszcza złożenie oferty:
 - w formie skanu oferty opatrzonej wcześniej własnoręcznym podpisem,
 - w formie dokumentowej (o której mowa w art. 77³ Kodeksu cywilnego – elektroniczna forma dokumentowa), to jest plików elektronicznych opatrzonych, w szczególności kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym, podpisem docuSign, odzworowaniem podpisu.
5. Zamawiający zaleca, aby oferta oraz załączniki do oferty zostały sporządzone w oparciu o wzory załączone do niniejszego zapytania ofertowego. Jeżeli Wykonawca planuje złożyć ofertę na własnym formularzu, powinien on zawrzeć w treści dokumentów oświadczenia i wymagania określone we wzorach dokumentów załączonych do zapytania ofertowego.
6. Oferta musi być sporządzona w języku polskim lub angielskim. Dokumenty lub oświadczenia sporządzone w języku obcym powinny być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski lub angielski.
7. Koszt przygotowania i dostarczenia oferty pokrywa Oferent.

II.5.2. Zawartość oferty

- a) Załącznik nr 1 - uzupełniony formularz oferty wraz z oświadczeniami dotyczącymi Oferenta,
- b) Załącznik nr 2 – Oświadczenie o braku powiązań pomiędzy podmiotami współpracującymi.

II.5.3. Miejsce, termin i sposób złożenia oferty

1. Oferty w formie elektronicznej należy złożyć do 03.07.2024r. do godz. 11:00.
2. Ofertę należy przesłać na adres: pmo@captortherapeutics.com. W tytule maila prosimy wpisać: „Oferta w Postępowaniu **ABM/25/2024/ZF**”
3. Oferty które wpłyną po terminie nie będą podlegać ocenie Oferty, które wpłyną po terminie nie będą podległy ocenie.



II.6. Ocena ofert:

1. Zamawiający dokonuje oceny formalnej i merytorycznej nadesłanych ofert zgodnie z wymaganiami przedstawionymi w Zapytaniu ofertowym oraz według kryteriów oceny określonych w punkcie II.7.1.
2. **Ocena wg kryteriów** – zgodnie z kryteriami oceny określonymi w punkcie II.7.1 Zamawiający oblicza ilość punktów dla każdej oferty.
3. **Ocena merytoryczna** - Oferta, która uzyskała najwyższą liczbę punktów (wg II.7.1), jest analizowana merytorycznie, celem zweryfikowania zgodności zaoferowanych produktów ze specyfikacją techniczną przedstawioną w Załączniku nr 1. Zamawiający w trakcie analizy oferty może wystąpić do Oferenta o dodatkowe wyjaśnienia lub uzupełnienia, jeśli zawarte w ofercie informacje nie pozwolą na obiektywną ocenę oferty. Zamawiający odrzuca ofertę Oferenta, który nie złożył wyjaśnień w wyznaczonym terminie (min. 2 dni) lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień potwierdza, że oferta nie jest zgodna ze specyfikacją techniczną. W tej sytuacji Zamawiający dokonuje oceny następnej w kolejności oferty zgodnie z uzyskaną punktacją według punktu II.7.1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wydłużenia czasu na złożenie uzupełnień/ wyjaśnień.
4. **Ocena formalna** - Zamawiający bada czy oferta, która uzyskała najwyższą liczbę punktów oraz pozytywnie przeszła ocenę merytoryczną, spełnia warunki formalne określone w Zapytaniu ofertowym. Zamawiający może wezwać Oferenta do uzupełnienia braków formalnych oferty lub złożenia wyjaśnień dotyczących kwestii formalnych. Zamawiający odrzuca ofertę Oferenta, który nie złożył uzupełnień w wyznaczonym terminie (min. 2 dni) lub jeżeli otrzymana odpowiedź potwierdza, że oferta nie spełnia warunków formalnych. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wydłużenia czasu na złożenie uzupełnień/ wyjaśnień.
5. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów oraz która będzie zgodna merytorycznie i spełni wymagania formalne.
6. Po dokonaniu oceny ofert Zamawiający poinformuje mailowo Oferentów o wyborze najkorzystniejszej oferty.
7. Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli:
 - a) jej treść nie odpowiada treści niniejszego zapytania ofertowego lub jest niekompletna,
 - b) jej złożenie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu przepisów o nieuczciwej konkurencji,
 - c) Oferent nie złożył na wezwania Zamawiającego wyjaśnień / uzupełnień dotyczących treści złożonej oferty,
 - d) została złożona przez Oferenta nie spełniającego kryteriów tego postępowania lub przez Oferenta wykluczonego,
 - e) jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów.
8. **Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Oferentów, którzy:**



- a) wykonywali bezpośrednio czynności związane z przygotowaniem postępowania lub posługiwali się w celu sporządzenia oferty osobami uczestniczącymi w dokonywaniu tych czynności, chyba że udział tych wykonawców w postępowaniu nie utrudni uczciwej konkurencji,
- b) złożyli nieprawdziwe informacje mające wpływ lub mogące mieć wpływ na wynik prowadzonego postępowania,
- c) nie wykazali spełniania warunków udziału w postępowaniu,
- d) są powiązani osobowo lub kapitałowo w stosunku do Zamawiającego.

Ofertę Oferenta wykluczonego uznaje się za odrzuconą

II.7. Kryteria oceny ofert

1. **Ocena według kryteriów punktowych** - Zamawiający dokonuje oceny nadesłanych ofert, według następujących kryteriów:

Kryterium - Cena – waga 100 pkt

Ilość punktów za kryterium cena zostanie obliczona w/g poniższego wzoru (licząc do dwóch miejsc po przecinku):

$$\text{Ilość pkt.} = \frac{\text{cena oferowana minimalna PLN netto}}{\text{cena oferty badanej PLN netto}} \times 100 \text{ pkt.}$$

gdzie,

cena oferowana netto zostanie obliczona jako suma wszystkich badań określonych w tabeli w Załączniku nr 1. Maksymalnie oferta może otrzymać 100 pkt.

2. Ocenie będzie podlegała całkowita cena oferty netto w walucie polski złoty (PLN). W przypadku ofert złożonych w walucie innej niż polski złoty, do przeliczenia walut zostanie zastosowany średni kurs Narodowego Banku Polskiego z ostatniego dnia składania ofert, z dokładnością do 4 miejsc po przecinku.
3. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów oraz która będzie zgodna merytorycznie i spełni warunki formalne określone w pkt. II.2, II.3, II.6.

SEKCJA III: INFORMACJE DODATKOWE

III.1. Formy komunikacji

1. Wszelką korespondencję związaną z przygotowaniem ofert, w tym pytania formalne i merytoryczne należy przysyłać drogą elektroniczną do p. Diany Zarębskiej na adres e-mail: d.zarebska@captortherapeutics.com.
2. Zamawiający będzie udzielał odpowiedzi na pytania do 3 dni roboczych od otrzymania zapytania, pod warunkiem, że pytania wpłyną nie później niż na 2 dni robocze przed datą złożenia ofert (okres 3 dni nie obejmuje dnia składania ofert). Licząc termin płynący od daty zadanego pytania należy pamiętać, że dnia, w którym wpłynie pytanie nie uwzględnia się – pierwszym dniem terminu jest następnny dzień roboczy po otrzymaniu



pytania. Termin kończy się z upływem ostatniego dnia roboczego. Odpowiedzi będą udzielane przez Zamawiającego za pośrednictwem poczty elektronicznej.

3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wydłużenia czasu na odpowiedź oraz możliwość wydłużenia terminu, jeżeli odpowiedzi na pytania lub zgłoszone problemy będą wiązały się ze zmianą warunków zamówienia.

III.2. Finansowanie projektu

Zamawiający informuje, że projekt zamierza realizować z wykorzystaniem funduszy Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego – Program Operacyjny Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020.

III.3. Termin realizacji umowy

Umowa zostanie zawarta na okres: od podpisania do 31.10.2025 r.
Zamawiający planuje podpisać umowę w lipcu 2024 r.

III.4. Istotne dla stron postanowienia umowy

1. Po zakończeniu i upublicznieniu wyników postępowania Ofertowego, Zamawiający i Oferent podpiszą stosowną Umowę o współpracy. Wybrany Oferent zobowiązany jest podpisać umowę w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. Jeżeli Oferent, którego oferta została wybrana, jako najkorzystniejsza, uchyli się od jej zawarcia, Zamawiający może wybrać kolejną najkorzystniejszą ofertę spośród pozostałych ofert.
2. Zamawiający może naliczyć Wykonawcy kary umowne na zasadach określonych w Umowie.
3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z wybranym w toku postępowania Oferentem, w przypadku wystąpienia co najmniej jednej z okoliczności wymienionych poniżej, z uwzględnieniem podanych warunków ich wprowadzenia:
 - 3.1 Termin zakończenia realizacji zamówienia może ulec zmianie w następujących sytuacjach:
 - a) wystąpienia siły wyższej², uniemożliwiającej terminowe wykonanie przedmiotu umowy (przedmiotu zamówienia), przy czym Oferent zobowiązany jest do poinformowania Zamawiającego i określenia siły wyższej powodującej niemożność realizacji zamówienia w terminie oraz wskazania wpływu, jaki to zdarzenie miało na przebieg realizacji zamówienia;

² Przez „siłę wyższą” Strony rozumieją zdarzenie (i) pozostające poza kontrolą dotkniętej nim Strony, oraz (ii) uniemożliwiające należyte wykonanie przez Stronę jednego lub więcej niż jednego istotnego zobowiązania wynikającego z postanowień zapytania ofertowego (umowy), oraz (iii) mające charakter zewnętrzny w stosunku do dotkniętej nim Strony, oraz (iv) którego dotknięta nim Strona, działając z należytą starannością, nie mogła przewidzieć lub przeciwdziałać mu, oraz (v) którego konsekwencji nie można było uniknąć ani ich odwrócić. Pod warunkiem spełnienia przesłanek wskazanych w zdaniu poprzednim, do zdarzeń siły wyższej Strony zaliczają się w szczególności:

- a) nadzwyczajne zaburzenia życia zbiorowego (w tym wojna, również na terytorium innego kraju, jeżeli działania wojenne mają wpływ na sytuację w Polsce (w szczególności sankcje), stan wyjątkowy, inne działania zbrojne, inwazje, mobilizacje, rekwizycje, terroryzm), pandemie, epidemie;
- b) wystąpienie promieniowania radioaktywnego oraz wywołanego takim promieniowaniem skażenia;
- c) klęski żywiołowe, takie jak trzęsienie ziemi, powódź lub inne, jak również ogłoszone zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju wystąpienia klęski żywiołowej;



- b) zaistnienia innych nadzwyczajnych okoliczności niż siła wyższa, uniemożliwiających terminowe wykonanie przedmiotu umowy, których Strony, przy dochowaniu należytej staranności, nie przewidziały przy zawarciu umowy i nie są przez nich zawinione;
- c) zawieszenia realizacji zamówienia przez Zamawiającego z powodu wystąpienia przyczyn technicznych lub organizacyjnych uniemożliwiających kontynuowanie wykonywania przedmiotu umowy, o czas zawieszenia. O zawieszeniu realizacji zamówienia Zamawiający powiadomi Oferenta wskazując przyczynę zawieszenia;
- d) wystąpienia zmian w harmonogramie realizacji projektu.

Ww. zmiany nie mogą stanowić podstawy zwiększenia wynagrodzenia. Każda z ww. zmian może być powiązana z obniżeniem wynagrodzenia.

3.2 Zamawiający dopuszcza możliwość wprowadzenia zmian w przedmiocie umowy lub rezygnacji przez Zamawiającego z realizacji części przedmiotu Umowy w przypadku:

- a) gdy podczas badań prowadzonych w Projekcie, po analizie przeprowadzonych już badań i analiz, Zamawiający dojdzie do przekonania, że niezbędna jest zmiana w zakresie sposobu realizacji zamówienia (np. zmiana obiektu badawczego w zakresie gryzoni, zmiana punktów czasowych, zmiana stężenia, zmiana dawki, zmiana sposobu podania), Zamawiający będzie uprawniony do zmiany sposobu realizacji przedmiotu Umowy. Zmiana w zakresie wskazanym w zdaniu poprzedzającym może skutkować zmianą terminu realizacji przedmiotu umowy i wysokości wynagrodzenia. Oferent zobowiązany jest wykazać Zamawiającemu wpływ zmiany zakresu przedmiotu umowy na termin realizacji zamówienia i wynagrodzenie;
- b) wystąpienia siły wyższej w rozumieniu pkt III.4.3 zapytania ofertowego, uniemożliwiającej wykonanie przedmiotu umowy, przy czym Oferent zobowiązany jest do poinformowania Zamawiającego i określenia siły wyższej powodującej niemożność realizacji zamówienia w terminie oraz wskazania wpływu, jaki to zdarzenie miało na przebieg realizacji zamówienia.
- c) zaistnienia innych okoliczności niż siła wyższa, uniemożliwiających wykonanie przedmiotu Umowy, których Strony, przy dochowaniu należytej staranności, nie przewidziały przy zawarciu umowy i nie są przez nich zawinione m.in. wystąpienie zmian w procesie badawczym Zamawiającego, wystąpienie zmian w założeniach projektu,
- d) zmiany w obowiązujących przepisach prawa, mającej wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiana sytuacji prawnej lub faktycznej Oferenta i/lub Zamawiającego skutkująca niemożliwością realizacji przedmiotu umowy
- e) konieczności realizacji umowy przy zastosowaniu innych rozwiązań technicznych lub materiałowych ze względu na zmiany obowiązującego prawa.

Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia zmian wynagrodzenia, pod warunkiem, że Oferent wykaże wpływ zmiany przedmiotu zamówienia na wynagrodzenie. Uzasadnienie powinno zawierać wyliczenia, które wykażą zasadność oraz wysokość dla zmienionego zakresu przedmiotu zamówienia.



3.3 Jeżeli w toku realizacji projektu realizowanego przez Zamawiającego, właściwa Instytucja sformułuje rekomendacje dotyczące zmian w Projekcie wpływających na zakres tej umowy, umowa może zostać zmieniona w zakresie odpowiadającym rekomendacją i zmianą w Projekcie.

3.4 Forma wprowadzenia zmian:

- a) Inicjowanie zmian – na pisemny wniosek Zamawiającego i/lub Oferenta (pismo z informacją).
- b) Aneks do umowy z Oferentem w formie pisemnej pod rygorem nieważności

Załączniki:

- Załącznik nr 1 – Formularz oferty,
- Załącznik nr 2 – Oświadczenie o braku powiązania między podmiotami współpracującymi



Załącznik nr 2

(miejsowość i data)

.....
(nazwa i adres Oferenta)

Oświadczenie o braku powiązania pomiędzy podmiotami współpracującymi

Oświadczam, iż Oferent składający ofertę nie jest powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Oferentem a 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 zamówienia w postępowaniu: **ABM/25/20234/ZF pt.: „Wyznaczenie profilu farmakokinetycznego w modelach zwierzęcych”** 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,
- 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.

Ponadto oświadczam, że Oferent nie jest podmiotem powiązany z Zamawiającym, w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1126/2008 z dnia 3 listopada 2008 r. przyjmującego określone międzynarodowe standardy rachunkowości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1606/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady. Pomiędzy Zamawiającym a Oferentem nie istnieją wymienione powyżej powiązania.

(pieczęć i podpis Oferenta)