

Warszawa, dnia 10.02.2023 r.

**ZapytaniE ofertowe nr 008/2023**

na usługę

**przeprowadzenia badań przedklinicznych in vitro z zakresu ADME   
(Absorpcja, Dystrybucja, Metabolizm, Eliminacja)   
dla kandydata na lek związku drobnocząsteczkowego PKL-021.**

dla Instytutu Biologii Doświadczalnej im. Marcelego Nenckiego

Polskiej Akademii Nauk

**Zamawiający:** Instytut Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego PAN,

z siedzibą przy ul. Pasteura 3, Warszawa (02-093), NIP:525-000-92-69, REGON 000325825

Osoba do kontaktów w sprawie zamówienia: Barbara Pijet- Binkiewicz

e-mail: [b.pijet@nencki.edu.pl](mailto:b.pijet@nencki.edu.pl)

Termin zgłaszania ofert: **nie później niż do dnia 21.02.2023 r., do godz. 12:00**

**I. Opis przedmiotu zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest: usługa badawcza polegająca na przeprowadzeniu badań przedklinicznych in vitro   
z zakresu ADME (Absorpcja, Dystrybucja, Metabolizm, Eliminacja) dla kandydata na lek związku drobnocząsteczkowego PKL-021.

1. **Wyznaczenie dwukierunkowej przepuszczalności w modelu komórkowym MDCKII-MDR1**

* min. 1 stężenia badanego związku (pomiar w dwóch powtórzeniach)
* pomiar w obie strony (A-B; B-A)
* czas inkubacji minimum 60 min do 150 min
* raport w języku angielskim, wyznaczenie następujących parametrów: P app, efflux ratio, % odzysk

1. **Ocena indukcji 3 izoenzymów: CYP1A2, CYP2B6, CYP3A4**

* układ testowy - kriokonserwowane hepatocyty (min. 3 donory)
* min. 5 stężenia badanego związku w 3 powtórzeniach
* czas eksperymentu – min. 48h
* raport w języku angielskim, ocena poziomu aktywności enzymatycznej i mRNA, % kontroli pozytywnej i średni poziom indukcji w stosunku do próby kontrolnej, stężenie powstającego metabolitu, E max, EC50

1. **Wyznaczanie wiązania do białek osocza u 7 gatunków ssaków (w tym człowiek)**

* gatunki: mysz (szczep CD-1), szczur (szczep Wistar/ Spraque Dawley), pies (rasa Beagle), świnia miniaturka (rasa Getyńska/BAMA), królik (rasa Biały Królik Nowozelandzki), małpa (gatunek Makak Krabożerny), ludzkie
* metoda dializy równowagowej
* 1 stężenie związku badanego, 3 powtórzenia
* raport w języku angielskim, zawierający frakcję niezwiązaną fu oraz odzysk

1. **Wyznaczanie wiązania do białek mikrosomalnych u 7 gatunków ssaków (w tym człowiek)**

* gatunki: mysz (szczep CD-1), szczur (szczep Wistar/ Spraque Dawley), pies (rasa Beagle), świnia miniaturka (rasa Getyńska/BAMA), królik (rasa Biały Królik Nowozelandzki), małpa (gatunek Makak Krabożerny), ludzkie
* metoda dializy równowagowej
* 1 stężenie związku badanego, 3 powtórzenia
* raport w języku angielskim, zawierający frakcję niezwiązaną fu oraz odzysk

1. **Wyznaczenie współczynnika podziału krew pełna – osocze**

* gatunki: mysz (szczep CD-1), szczur (szczep Wistar/ Spraque Dawley), pies (rasa Beagle), świnia miniaturka (rasa Getyńska/BAMA), królik (rasa Biały Królik Nowozelandzki), małpa (gatunek Makak Krabożerny), ludzkie
* czas inkubacji min. 60 min, 3 powtórzenia
* raport w języku angielskim, zawierający średni stosunek krwi do osocza

**Na potrzeby przeprowadzenia ww. badań Zamawiający dostarczy:**

* substancję badaną (PKL-021)
* standard wewnętrzny (PKL-023)
* procedurę analityczną stosowaną do oznaczenia związku głównego w szczurzym lub psim osoczu za pomocą techniki LC/MS/MS

Każde badanie powinno zakończyć się raportem zawierającym rezultaty przeprowadzonej analizy zgodnie ze szczegółami wskazanymi przy każdym badaniu. Z zastrzeżeniem powyższego Wykonawca dostarczy wszystkie materiały   
i odczynniki niezbędne do przeprowadzenia badań.

**Termin realizacji zamówienia:**

* Przewidywany termin podpisania umowy – marzec 2023 r.
* Przewidywany termin wysłania materiałów do badań – marzec 2023 r.
* Zamawiający wymaga przeprowadzenia badań i przekazania raportów nie później niż 45 dni roboczych od daty dostarczenia wszystkich wymaganych materiałów Wykonawcy do przedstawienia Zamawiającemu pierwszego roboczego raportu.
* okres obowiązywania umowy: do 31.12.2023 r.

73111000-3 – laboratoryjne usługi badawcze

W ramach niniejszego zapytania ofertowego Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.

**II Kryteria oceny ofert**

Przy wyborze Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami oceny pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w pkt. I:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa | Waga kryterium % |
| 1. | Cena (C) | 90 |
| 2. | Termin realizacji zamówienia (D) | 10 |
| 3. | Razem | 100 |

1. Liczba punktów (Lp) przyznana każdej z ocenianych ofert obliczona zostanie wg wzoru: Lp = C+D gdzie:

Lp – łączna liczba punktów przyznanych w ofercie,

C – liczba punktów przyznanych w oparciu o kryterium - cena,

D – liczba punktów przyznanych ofercie w oparciu o kryterium - termin płatności faktury.

1. Liczba punktów oferty badanej:

a) Cena (C): Ocena w ramach tego kryterium zostanie dokonana wg wzoru:

Cena = cena najniższa/cena badanej oferty x 100 x 90%

b) Termin realizacji zamówienia (D):

10 pkt. – gdy termin realizacji zamówienia wynosi 35 dni roboczych od daty dostarczenia wszystkich wymaganych materiałów Wykonawcy do przedstawienia Zamawiającemu pierwszego roboczego raportu,

5 pkt. - gdy termin realizacji zamówienia wynosi 40 dni roboczych od daty dostarczenia wszystkich wymaganych materiałów Wykonawcy do przedstawienia Zamawiającemu pierwszego roboczego raportu,

0 pkt. – gdy termin realizacji wynosi 45 dni roboczych od daty dostarczenia wszystkich wymaganych materiałów Wykonawcy do przedstawienia Zamawiającemu pierwszego roboczego raportu,

**III Opis Przygotowania Oferty i jej Ocena:**

1. Oferta powinna zostać przygotowana na wzorze nr 1 załączonym do Zapytania.
2. Oferta powinna zawierać Informację o łącznej wartości netto i brutto zamówienia: Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana, przed podpisaniem umowy dostarczy skany: zaświadczenia o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej, zaświadczenia REGON oraz zaświadczenia o nadaniu NIP.
3. Ceną oferty jest cena za całość wykonanego zamówienia.
4. Podana w ofercie cena musi uwzględniać wszystkie wymagania Zamawiającego określone w zapytaniu ofertowym oraz obejmować wszelkie koszty, jakie poniesie Wykonawca z tytułu należytego oraz zgodnego z umową   
   i obowiązującymi przepisami wykonania przedmiotu zamówienia a także ewentualne upusty i rabaty zastosowane przez Wykonawcę.
5. Cenę w ofercie należy określać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
6. Wykonawca ma obowiązek podać w Formularzu - Szablon oferta cenę za wykonanie zamówienia bez podatku VAT oraz cenę z naliczonym, zgodnie z obowiązującymi polskimi przepisami podatkowymi podatkiem VAT.
7. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadzi do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie   
   z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami.
8. W przypadku Wykonawców zagranicznych nie objętych wewnątrzwspólnotową wymianą towarów Zamawiający dla porównania ofert doliczy również cło (jeśli w tym zamówieniu będzie występować cło jako dodatkowy koszt ponoszony przez Zamawiającego)
9. Oferty należy przesyłać elektronicznie w postaci zeskanowanej oferty oryginalnej pocztą elektroniczną na adres: [b.pijet@nencki.edu.pl](mailto:b.pijet@nencki.edu.pl)
10. Prosimy oznaczyć ofertę w tytule wiadomości: **Usługa badawcza.**
11. Ocenie poddane zostaną tylko te oferty, które zawierają wszystkie elementy wymienione powyżej.
12. Oferty, które nie spełniają wymagań określonych w niniejszym zapytaniu ofertowym zostaną odrzucone (Zamawiający poinformuje Wykonawcę o odrzuceniu jego oferty poprzez przesłanie informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie).
13. W przypadku wystąpienia w ofertach oczywistych omyłek rachunkowych, pisarskich lub innych oczywistych omyłek zamawiający poprawi te omyłki na zasadach określonych w ustawie PZP (poprzez przesłanie stosownej informacji   
    e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie).
14. W przypadku wystąpienia niezgodności w złożonych ofertach lub zagadnień wymagających wyjaśnienia   
    (w szczególności podejrzenia wystąpienia rażąco niskiej ceny), Zamawiający zwróci się do Wykonawcy   
    o przekazanie stosownych wyjaśnień i uzupełnień (poprzez przesłanie stosownej informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie) – wyznaczając termin na udzielenie odpowiedzi – 2 dni robocze od daty wysłania wezwania.
15. W przypadku braku udzielenia odpowiedzi na wezwanie o którym mowa powyżej lub, gdy wyjaśnienia przekazane przez Wykonawcę nie będą kompletne i wyczerpujące, Zamawiający odrzuci ofertę (Zamawiający poinformuje Wykonawcę o odrzuceniu jego oferty poprzez przesłanie informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany   
    w ofercie).
16. Ocenie będą podlegać tylko oferty nie podlegające odrzuceniu.

**IV Dodatkowe informacje:**

1. W celu realizacji zamówienia z wybranym Wykonawcą zostanie podpisana umowa.
2. Umowa będzie obowiązywać do 31.12.2023 r.
3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość negocjacji warunków umowy z najlepszymi Wykonawcami.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do nie wybierania żadnego z Wykonawców.
5. Wybór Wykonawcy zostanie ogłoszony na stronie www. Zamawiającego niezwłocznie po zakończeniu procedury.
6. Na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy  z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2021 r., poz. 835)   z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się:
7. wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
8. wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
9. wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy"

Pasteura 3, 02-093 Warszawa, <http://www.nencki.edu.pl_>