

## ZAPYTANIE OFERTOWE NR 5/2024 Z DNIA 16.09.2024

**Dane identyfikacyjne Zamawiającego:**

Dystrogen Therapeutics Technology Polska Sp z o.o.

ul. Pytlasińskiego 10/12 lok. 14

00-777 Warszawa,

Polska

**Data ogłoszenia zapytania ofertowego:** 16.09.2024

**Data złożenia oferty:** Oferty można składać do dnia 23 września 2024 (poniedziałek) r. do g. 19:00. Oferty złożone po wskazanym terminie nie będą rozpatrywane. Liczy się data wpłynięcia oferty.

**Nazwa projektu:** ROZPOCZĘCIE OTWARTEGO, EKSPLORACYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO FAZY 1/2, OCENIAJĄCEGO BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ TERAPII DT-DEC01 U PACJENTÓW Z DYSTROFIĄ MIĘŚNIOWĄ DUCHENNE'A

**Tryb udzielania zamówienia:** Postępowanie w sprawie najkorzystniejszej oferty jest prowadzone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości. Zapytanie ofertowe realizowane zgodnie z zasadą konkurencyjności określoną w *REGULAMINIE KONKURSU DLA PRZEDSIĘBIORCÓW NA REALIZACJĘ BADAŃ W OBSZARZE BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO, INNOWACYJNYCH TERAPII I LEKÓW PRZYSZŁOŚCI (2024/ABM/05/KPO)*.

Zamawiający nie jest zobowiązany do stosowania przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych.

Zamówienie może zostać udzielone oferentowi, który złoży ofertę w odpowiedzi na niniejsze zapytanie ofertowe, ale jednocześnie nie stanowi zobowiązania Zamawiającego do wyboru którejkolwiek z ofert. Zamawiający przewiduje zawarcie z Wykonawcą umowy. Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany planowanego terminu rozpoczęcia i zakończenia realizacji zamówienia oraz zakresu zamówienia.

**Opis przedmiotu zamówienia**

Czas realizacji zamówienia: przeprowadzenie pierwszego etapu badania klinicznego obejmującego maksymalnie 4 pacjentów, którym zostanie podana terapia komórkowa.

Okres realizacji zamówienia: 15 mies. od rozpoczęcia badania klinicznego.

Planowany termin rozpoczęcia badania: 1 kwartał 2025

Miejsce realizacji badania: Polska

**Opis badania klinicznego**

Do Badania Klinicznego zostanie włączonych 20 chorych, wyłącznie chłopcy w wieku od 5 do 18 lat. W ramach badania zaplanowane jest 9 wizyt dla każdego pacjenta. Badanie Kliniczne będzie składać się z sześciomiesięcznego okresu obserwacji czynnej po zastosowaniu badanej terapii komórkowej, a następnie 6-miesięcznego okresu obserwacji biernej.

Chorzy z rozpoznaniem dystrofii mięśniowej Duchenne'a potwierdzonej badaniem genetycznym, którzy podpiszą Świadomą Zgodę na udział w badaniu, odbędą następujące wizyty:

Wizyta 0a (V0a), podpisanie świadomej zgody, badania przesiewowe i typowania tkankowego. Pobranie krwi do badań morfologicznych, oznaczenia stężenia elektrolitów, oceny układu krzepnięcia i wykonania badania serologicznego, badanie ogólne moczu u pacjenta DMD i dorosłego dawcy tkanki.

Wizyta 0b (V0b) chory oraz dawca zostaną poddani standardowej procedurze biopsji mięśnia szkieletowego wykonanej przez lekarza ortopedę. Bezpośrednio przed biopsją zostanie przeprowadzona procedura kwalifikacji do znieczulenia i kwalifikacji do zabiegu pod względem oceny stanu ogólnego pacjenta. Chory zostanie poddany znieczuleniu ogólnemu, analgosedacji przez lekarza anestezjologa i/lub lekarz ortopeda zastosuje znieczulenie miejscowe. Zdrowy dawca otrzyma znieczulenie miejscowe lub ogólne – do decyzji lekarza.

Wizyta 1. (V1) w dniu podania produktu leczniczego. Podczas tej wizyty, w warunkach sterylnych sali operacyjnej, choremu zostanie podany śródkrotnie produkt leczniczy przez lekarza transplantologa. Chory zostanie poddany znieczuleniu ogólnemu, analgosedacji przez lekarza anestezjologa i/lub lekarz ortopeda zastosuje znieczulenie miejscowe.

**Okres obserwacji czynnej: 6 miesięcy**

Po podaniu badanego produktu chorzy odbędą pięć wizyt kontrolnych: wizyta 2. w dniu wypisu ze szpitala; wizyta 3. w 1. tygodniu; wizyta 4. w 1. miesiącu; wizyta 5. w 3. miesiącu; wizyta 6. w 6. miesiącu.

Podczas wizyty kontrolnej, po upływie pierwszego, trzeciego oraz szóstego miesiąca po podaniu badanego produktu zostanie przeprowadzona ocena bezpieczeństwa, sprawności, ocena jakości życia.

**Okres obserwacji biernej: 6 miesięcy**

Wizyta 7. w 12. miesiącu po podaniu badanego produktu.

Podczas wizyty kontrolnej, po upływie dwunastego miesiąca po podaniu badanego produktu zostanie przeprowadzona ocena bezpieczeństwa, sprawności, ocena jakości życia.

**Szczegółowy opis zakresu projektu zawarty jest w załączniku Study Synopsis (Załącznik nr 1), który zostanie udostępniony po podpisaniu przez Oferenta oświadczenia o zachowaniu poufności.** Oświadczenie o zachowaniu poufności zostanie udostępnione drogą mailową po zgłoszeniu przez Oferenta.

**Zakres prac:**

1. Przeprowadzanie wizyt z uczestnikami badania
2. Przeprowadzenie biopsji mięśnia szkieletowego biorcy i dawcy komórek (hospitalizacja – 24h)
3. Podanie produktu, pobranie szpiku (hospitalizacja – 24h)
4. Wizyty kontrolne ambulatoryjne
5. Prowadzenie dokumentacji medycznej pacjenta
6. Współpraca z Zespołem Badawczym Zamawiającego, udostępnienie infrastruktury, umożliwienie prowadzenia procedur medycznych przez zespół badawczy zatrudniony przez Zamawiającego.
7. Koordynacja zadań Ośrodka.

Wykonawca zobowiązuje się wykonać Usługi zgodnie z przepisami powszechnie obowiązującymi, w tym w zgodzie z zasadami GCP, ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zgodnie z ustawą Transplantacyjną z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz dokumentacją przekazaną przez Zamawiającego.

Ośrodek w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje się do udostępnienia infrastruktury na potrzebę pracy Zespołu Badawczego delegowanego przez Zlecającego; zabezpieczenia możliwości wykonania procedur diagnostycznych, zabezpieczenia personelu pomocniczego niezbędnego do realizacji procedur badania, realizacji czynności administracyjnych koordynujących realizację projektu na terenie ośrodka. Zlecający dedykuje do badania zespół badawczy składający się m.in. z głównego badacza lekarz prowadzącego badanie kliniczne na terenie Ośrodka oraz współbadaczy lekarzy wykonujących kluczowe procedury w badaniu m.in. lekarza transplantologa, lekarza ortopedę oraz fizjoterapeuty wykonującego testy funkcjonalne.

**Infrastruktura szpitalna niezbędna do wykonania usługi:**

1. Sala operacyjna wyposażona w stół operacyjny, stolik do instrumentarium, aparat do znieczulenia, defibrylator oraz inne niezbędne wyposażenie
2. Oddział z możliwością hospitalizacji pacjenta
3. Laboratorium
4. Echokardiograf
5. Elektrokardiograf
6. Pomieszczenia do przeprowadzenia testów funkcjonalnych, w tym pomieszczenie o łącznej długości 30m.

**Sposób oraz termin składania oferty:**

- a) Termin na złożenie oferty wynosi 7 dni od dnia opublikowania zapytania ofertowego.

- b) Złożona oferta powinna zawierać co najmniej:
- dane identyfikujące oferenta (nazwę i adres),
  - opis nawiązujący do opisu przedmiotu zamówienia, w tym kryteriów jakościowych,
  - wartość oferty netto/brutto z podziałem na koszt każdej z wizyt obejmującej procedury wskazane w Załączniku 1.
- c) Oferta powinna zostać dostarczona w formie elektronicznej na adresy mailowe: [siemiom@dystrogen.com](mailto:siemiom@dystrogen.com), [cieciuch@dystrogen.com](mailto:cieciuch@dystrogen.com)
- d) E-mail zawierający ofertę w formie elektronicznej powinien być zatytułowany: „**nazwa Oferenta - oferta do zapytania ofertowego nr 5/2024 z dnia 16.09.2024 r.**”.
- e) Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- f) Zamawiający zaleca, aby informacje zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa były przez Oferenta złożone z oznaczeniem „tajemnica przedsiębiorstwa”. Brak jednoznacznego wskazania, które informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa oznaczać będzie, że wszelkie oświadczenia składane w toku niniejszego postępowania są jawne bez zastrzeżeń.
- g) Wykonawca może przed terminem składania ofert zmienić, uzupełnić lub wycofać swoją ofertę.
- h) Rozstrzygnięcie porównania ofert ma charakter ostateczny, tzn. od wyników przeprowadzonego przez Zamawiającego postępowania ofertowego nie przysługuje droga odwoławcza.
- i) Zamawiający zastrzega sobie, że wybrana przez Zamawiającego najkorzystniejsza oferta spośród złożonych ofert nie stanowi zawarcia umowy zgodnie z przepisami kodeksu cywilnego.
- j) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
- k) Treść oferty musi odpowiadać treści zapytania ofertowego.
- l) Oferta sporządzona w języku obcym, innym niż język angielski, powinna być przetłumaczona na język polski lub angielski.
- m) Koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Oferent.

#### **Kryteria oceny ofert**

Wybór najkorzystniejszej oferty nastąpi w oparciu o następujące kryteria:

#### **Opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie danego kryterium:**

1. Pozwolenie Ministerstwa Zdrowia na pobieranie tkanki mięśniowej (*lub uzyskanie do czasu rozpoczęcia badania klinicznego*): **kryterium jakościowe 20 punktów – należy załączyć kopię**
2. Wymagana infrastruktura szpitalna: **kryterium jakościowe 15 punktów – należy załączyć deklarację pisemną**

3. Posiadane doświadczenie w prowadzeniu badań produktów terapii komórkowej w populacji pediatrycznej pacjentów chorujących na dystrofię mięśniową Duchenne'a: **kryterium jakościowe 15 punktów – należy załączyć listę badań wraz z kodem protokołu badania**
4. Cena łączna netto: **kryterium ilościowe** maksymalnie 50 punktów

Cena określona w ofercie powinna obejmować wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia w terminie uzgodnionym z Zamawiającym.

#### **Dodatkowe warunki**

Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia zamówień dodatkowych, nieobjętych zamówieniem podstawowym, niezbędnych do jego prawidłowego wykonania. Zmiana nie może prowadzić do zmiany charakteru umowy i będą spełnione łącznie następujące warunki:

- a) konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
- b) wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.

#### **Zawarcie Umowy**

1. W przypadku wyboru oferty Oferent zobowiązuje się do podpisania umowy z Zamawiającym na realizację usługi będącej przedmiotem niniejszego zapytania po uzyskaniu współfinansowania z ABM w ramach konkursu.
2. Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana zostanie zaproszony do podpisania umowy na realizację przedmiotu zamówienia.
3. Jeżeli wybrany Wykonawca będzie uchylał się od podpisania umowy w terminie wskazanym przez Zamawiającego wybrana zostanie kolejna najkorzystniejsza oferta.

#### **Rozliczenie i cena**

1. Oferent przedstawia w ofercie cenę jednostkową pozycji wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia oraz cenę łączną. Ceny powinny być podane w walucie PLN. Ceny powinny zostać podane z rozbiem na cenę netto i brutto tj. wraz z podatkiem od towarów i usług VAT.
2. Termin płatności wynosi 60 dni liczone od dnia doręczenia faktury VAT Zamawiającemu.
3. Zamawiający oceni i porówna jedynie te oferty, które:
  - nie zostaną odrzucone przez Zamawiającego (będą kompletne i spełnią warunki udziału w postępowaniu)
  - zostaną złożone przez Oferentów niewykluczonych przez Zamawiającego z niniejszego postępowania (podmioty powiązane).
4. Oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego w oparciu o sumę punktów uzyskanych w ramach każdego ze wskazanych kryteriów:

W przypadku kryterium "Cena" oferta otrzyma zaokrągloną do dwóch miejsc po przecinku ilość punktów wynikającą z działania:

$A = (K \text{ min}/K_x) * 50$ , gdzie:

A – liczba punktów przyznanych danej ofercie za cenę netto,

K min – minimalna cena netto zaoferowana w odpowiedzi na zapytanie,

K<sub>x</sub> – cena netto rozpatrywanej oferty

5. W przypadku, gdy wpłynie jedna oferta, Zamawiający ma prawo dokonać jej wyboru, jeżeli spełnia ona wszystkie kryteria wyboru. Zamawiający ma prawo wezwać Oferenta do wyjaśnień w sprawie złożonej przez niego oferty. Z tytułu odrzucenia oferty, oferentom nie przysługują żadne roszczenia w stosunku do Zamawiającego.

6. W przypadku, gdy w ramach dokonywania zakupu Zamawiający będzie rozstrzygał pomiędzy kilkoma ofertami o równej liczbie punktów, wybrana zostanie oferta najbardziej korzystna w zakresie oddziaływania na środowisko i klimat. W tym celu Zamawiający ma prawo wezwać Oferentów, których oferty uzyskały najwyższą końcową liczbę punktów o uzupełnienie oferty poprzez podanie wskazanych przez Zamawiającego informacji dotyczących oddziaływania przedmiotu oferty na środowisko.

7. W przypadku, gdyby wszystkie ważne oferty zawierały cenę wyższą niż kwota, jaką Zamawiający może wydać na sfinansowanie zamówienia, Zamawiający przewiduje możliwość negocjacji ceny z Oferentem, który przedstawił najkorzystniejszą ofertę.

8. W toku badania i oceny ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania od Oferentów dodatkowych informacji, które uzna za niezbędne do rzetelnej oceny złożonych ofert.

9. Zamawiający zastrzega sobie prawo do nierozstrzygnięcia postępowania przez niedokonanie wyboru oferty.

10. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany zapytania ofertowego albo unieważnienia lub odwołania postępowania bez podania przyczyny.

#### **Termin związania ofertą**

Oferent jest związany ofertą co najmniej przez okres 180 dni od upływu terminu wskazanego do składania ofert.

#### **Adres strony internetowej, na której zamieszczono ogłoszenie:**

<https://dystrogen.com/press>

#### **Dodatkowych informacji w imieniu Zamawiającego udziela:**

Anna Ziemiecka – [cieciuch@dystrogen.com](mailto:cieciuch@dystrogen.com)