



Projekt pt. Badania kliniczne biokompozytu kośćcozastępczego FlexiOss zw. "sztuczną kością" współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Lubelskiego na lata 2014-2020, działanie 1.2
Badania celowe

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 2/RPOWL/1.2 z dn. 24/03/2017

Niniejsze postępowanie przeprowadzono zgodnie z zasadą konkurencyjności opisaną w Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020.

I. ZAMAWIAJĄCY

MEDICAL INVENTI SPÓŁKA AKCYJNA
al. Wincentego Witosa 16
20-315 Lublin
NIP: 9462628341

II. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest:

Pełnienie funkcji CZŁONKA ZESPOŁU BADAWCZEGO w ramach Projektu nr RPLU.01.02.00-06-0041/16 pn. Badania kliniczne biokompozytu kośćcozastępczego FlexiOss zw. "sztuczną kością" w ramach działania 1.2 Badania celowe w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Lubelskiego na lata 2014-2020. Projekt planowany jest do realizacji w okresie od 01.02.2017 do 31.01.2020.

kod CPV: 73110000-6 - Usługi badawcze
Zakres obowiązków

Współpraca z ramienia Wnioskodawcy z jednostką naukową na każdym etapie badań klinicznych: w planowaniu, organizowaniu i monitoringu badań. Koordynacja badań z wytycznymi jednostki certyfikującej. Nadzór nad przygotowaniem wniosku do Komisji Bioetycznej oraz URPL.

Główne zadania badawcze w projekcie, w którym będzie pełniona funkcja CZŁONKA ZESPOŁU BADAWCZEGO:

1. ANALIZA BAZY PATENTOWEJ. dot. MATERIAŁ FUNKCJONALNIE KOMPLEMENTARNY DO BIOKOMPOZYTU
ZAKRES I EFEKT DZIAŁAŃ: Analiza bazy patentowej i/lub zgłoszeń patentowych odnoszących się do wytwarzania materiału kośćcozastępczego będącego rozszerzeniem możliwości użytkowych w stosunku do kompozytu będącego własnością Medical Inventi. Czas realizacji: 4 miesiące
Członek zespołu badawczego zaangażowanie: brak
2. PRZYGOTOWANIE PROCESU BADAŃ KLINICZNYCH. dot. MATERIAŁ KOŚCIOZASTĘPCZY FlexiOss
ZAKRES I EFEKT DZIAŁAŃ: Krytyczna ocena aktualnie dostępnego piśmiennictwa naukowego dotyczącego bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu i przewidzianego zastosowania kompozytu kośćcozastępczego; Przygotowanie uzasadnienia naukowego, założeń medycznych, opis i wybór badanej populacji i procedur wykorzystywanych w badaniu

klinicznym; Przygotowanie dokumentacji medycznej dla potrzeb badań klinicznym z uwzględnieniem korekty na zgodność z dobrą praktyką medyczną oraz wymogami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Czas realizacji: 6 miesięcy

Członek zespołu badawczego zaangażowanie: 6 m-ce

3. **ZAKUP PÓŁPRODUKTÓW, SPECYFIKACJA I WYTWORZENIE KOMPOZYTU KOŚCIOZASTĘPCZEGO.** dot. **MATERIAŁ KOŚCIOZASTĘPCZY FlexiOss**
ZAKRES I EFEKT DZIAŁAŃ: Zamówienie i zakup surowców do produkcji kompozytu kośćcozastępczego (hydroksyapatytu i kurdlanu), wytworzenie kompozytu kośćcozastępczego, charakterystyka parametrów kompozytu na zgodność z akceptowalnym zakresem dotyczącym kluczowych cech (ocena właściwości mechanicznych, ocena porozymetryczna, ocena dystrybucji frakcji ceramicznej w kompozycie). Czas realizacji: 6 miesięcy
Członek zespołu badawczego zaangażowanie: brak
4. **ZAKUP PÓŁPRODUKTÓW, SPECYFIKACJA I WYTWORZENIE MATERIAŁU FUNKCJONALNIE KOMPLEMENTARNEGO DO KOMPOZYTU KOŚCIOZASTĘPCZEGO ZGODNIE Z ZAKUPIONYM PATENTEM. WSTĘPNE BADANIA MATERIAŁU.** dot. **MATERIAŁ FUNKCJONALNIE KOMPLEMENTARNY DO BIOKOMPOZYTU** oraz **MATERIAŁ KOŚCIOZASTĘPCZY FlexiOss** (wyłącznie w zakresie zakupu patentu na surowiec)
ZAKRES I EFEKT DZIAŁAŃ: Zamówienie i zakup surowców do produkcji nowego materiału, wytworzenie materiału i charakterystyka jego parametrów. Podstawowe badania dotyczące oceny właściwości biologicznych i fizykochemicznych materiału oraz parametrów mechanicznych. Opracowanie planu prac B+R dotyczących nowego materiału oraz jego potencjalnych zastosowań. Czas realizacji: 24 miesiące
Członek zespołu badawczego zaangażowanie - brak
5. **WYBÓR OŚRODKÓW BADAWCZYCH.** dot. **MATERIAŁ KOŚCIOZASTĘPCZY FlexiOss**
ZAKRES I EFEKT DZIAŁAŃ: Wybór ośrodków medycznych (feasibility), w których będą prowadzone badania kliniczne, ich kontraktowanie, szkolenie badaczy i kompleksowe przygotowanie lekarzy do przeprowadzenia badań klinicznych z wykorzystaniem kompozytu kośćcozastępczego. Czas realizacji: 3 miesiące
Członek zespołu badawczego - zaangażowanie 2,5 m-ca
6. **UZYSKANIE ZGÓD I UBEZPIECZENIE.** dot. **MATERIAŁ KOŚCIOZASTĘPCZY FlexiOss**
ZAKRES I EFEKT DZIAŁAŃ: Złożenie wniosku do Komisji Bioetycznej o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badań klinicznych. Złożenie wniosku do URPL. Wybranie firmy ubezpieczeniowej i najkorzystniejszej oferty, podpisanie umowy na ubezpieczenie docelowej grupy pacjentów, opłacenie polisy. Czas realizacji: 5 miesięcy
Członek zespołu badawczego zaangażowanie – 4,5 miesiąca
7. **DOSTARCZENIE BIOKOMPOZYTU KOŚCIOZASTĘPCZEGO DO BADAŃ KLINICZNYCH.** dot. **MATERIAŁ KOŚCIOZASTĘPCZY FlexiOss**
ZAKRES I EFEKT DZIAŁAŃ: Pakowanie, sterylizacja i oznakowanie biokompozytu kośćcozastępczego z przeznaczeniem do badań klinicznych. Dostarczenie biokompozytu do badań klinicznych. Czas realizacji: 1 miesiąc
Członek zespołu badawczego zaangażowanie: brak
8. **FAZA KLINICZNA BADAŃ.** dot. **MATERIAŁ KOŚCIOZASTĘPCZY FlexiOss**
ZAKRES I EFEKT DZIAŁAŃ: Pre-screening pacjentów, uzyskanie świadomej zgody na badanie, włączenie do badania, przeprowadzenie zabiegu z użyciem biokompozytu kośćcozastępczego (procedur badania), obserwacja pacjenta. Czas realizacji: 18 miesięcy
Członek zespołu badawczego zaangażowanie – brak
9. **MONITORING PRZEBIEGU BADANIA KLINICZNEGO.** dot. **MATERIAŁ KOŚCIOZASTĘPCZY FlexiOss**
ZAKRES I EFEKT DZIAŁAŃ: Ocena postępu badania klinicznego i zapewnienie zgodności jego prowadzenia z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, protokołem badania, obowiązującymi regulacjami prawnymi i standardowymi procedurami operacyjnymi. Czas realizacji: 18 miesięcy



- Członek zespołu badawczego zaangażowanie – 18 miesięcy
10. ANALIZA I OCENA DANYCH, ZAMKNIĘCIE BADANIA, RAPORT KOŃCOWY Z BADANIA. dot. MATERIAŁ KOŚCIOZASTĘPCZY FlexiOss
ZAKRES I EFEKT DZIAŁAŃ: Zamknięcie badania w ośrodkach medycznych: Ostateczne sprawdzenie wiarygodności i spójności danych oraz dokumentacji towarzyszącej, zamknięcie bazy danych. Analiza danych. Budowa raportu końcowego z badań klinicznych. Czas realizacji: 3 miesiące
Członek zespołu badawczego zaangażowanie 3m-ce

Forma zaangażowania w projekcie: Umowa zlecenie

Ilość miesięcy w zadaniach: 34; Liczba godzin w ciągu dnia: 4; Liczba dni pracy w miesiącu: 20; łączna liczba godzin zaangażowania w Projekcie: 2.720.

Umowa będzie obowiązywać przez okres realizacji Projektu. Jednakże, w związku z realizacją projektu B+R obciążonego ryzykiem badawczym, Zamawiający zastrzega sobie prawo do ewentualnego wydłużenia lub skrócenia okresu zaangażowania na przedmiotowym stanowisku oraz wypowiedzenia umowy w czasie jej trwania.

Rozliczenie umowy zlecenia będzie następowało w odstępach miesięcznych, przy czym wypłacenie wynagrodzenia będzie dokonywane po podpisaniu protokołu odbioru prac i przedłożeniu prawidłowego rachunku do umowy zlecenia i/lub raportu z przeprowadzonych czynności, odpowiadającego wymogom sprawozdawczym Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Lubelskiego. Wypłata wynagrodzenia będzie możliwa jedynie na rachunek bankowy wskazany przez Wykonawcę.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

III. TERMIN REALIZACJI PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Okres realizacji przedmiotu zamówienia od 01.04.2017 do 31.01.2020 r.

Miejsce realizacji projektu:

Al. Wincentego Witosa, Lublin

Ul. Witolda Chodźki 1, Lublin

IV. KRYTERIA OCENY OFERTY I SPOSÓB PRYZNAWANIA PUNKTACJI ZA SPEŁNIENIE DANEGO KRYTERIUM OCENY OFERTY

Przedstawione oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego na podstawie kryteriów podanych poniżej. Ocenie podlegają wszystkie elementy łącznie. Wykonawca, którego oferta uzyska największą liczbę punktów zostanie ogłoszony zwycięzcą postępowania. Oferty dopuszczone do udziału w postępowaniu podlegać będą dalszej ocenie – zgodnie z poniższymi kryteriami:

Kryteria oceny ofert i ich znaczenie:

Zamawiający dokona wyboru najkorzystniejszej oferty w oparciu o następujące kryteria:

Kryterium Nr 1 CENA (P1) (waga 100% oceny) - obliczone zgodnie ze wzorem:

$$P1 = (Cn / Cr) \times 100$$

gdzie:

P1 - liczba punktów w kryterium 1 przyznanych rozpatrywanej ofercie

Cn - najniższa cena brutto ze wszystkich ofert za miesiąc wynagrodzenia

Cr - cena brutto w rozpatrywanej ofercie za miesiąc wynagrodzenia

100 – Waga kryterium

Opis oceny ofert

Spełnianie ww. kryteriów oceny dokonywane jest zgodnie z informacjami przedstawionymi w Ofercie (wypełnionej zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego Zapytania ofertowego). Z Oferentem, który, spełni wszystkie kryteria oraz uzyska największą liczbę punktów podpisana zostanie umowa.

V. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY:

Na ofertę składają się następujące dokumenty i załączniki:

- a) Formularz ofertowy, wypełniony i podpisany przez wykonawcę – na formularzu stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego;
- b) Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych – na formularzu stanowiącym Załącznik nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego;

Przygotowanie oferty:

- a) Wykonawca może złożyć jedną ofertę, w formie papierowej, w języku polskim.
- b) Oferta powinna zostać złożona na formularzu będącym załącznikiem do niniejszego zapytania i zawierać wszystkie załączniki. Oferty złożone na innym formularzu zostaną odrzucone.
- c) Oferta oraz załączniki wymagają podpisu osób uprawnionych do reprezentowania Oferenta.
- d) Poprawki w ofercie muszą być naniesione czytelnie oraz opatrzone podpisem osoby/osób podpisującej ofertę.

VI. TERMIN SKŁADANIA OFERT:

Oferty należy złożyć osobiście lub przysłać na adres do korespondencji. Dopuszcza się również przedstawienie oferty za pośrednictwem poczty elektronicznej.

Oferty wraz z załącznikami należy składać do dnia **31/03/2017 r., do godz. 16.00.**

Decyduje data wpływu do Zamawiającego, otrzymania przesyłki pocztowej lub wiadomości e-mail.

MEDICAL INVENTI SPÓŁKA AKCYJNA

Al. Wincentego Witosa 16

20-315 Lublin

Adres e-mail:

biuro@medicalinventi.pl

VII. INFORMACJE DOTYCZĄCE WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU POSTĘPOWANIU

- O zamówienie nie może ubiegać się podmiot powiązany ze składającym zapytanie ofertowe osobowo lub kapitałowo.
- Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między składającym zapytanie ofertowe lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu składającego zapytanie ofertowe lub osobami wykonującymi w imieniu składającego zapytanie ofertowe czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:
 - uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
 - posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji;
 - pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;

- 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.
- O zamówienie nie może ubiegać się podmiot, którego łączne zaangażowanie zawodowe w realizację wszystkich projektów finansowanych z funduszy strukturalnych i FS oraz działań finansowanych z innych źródeł, w tym środków własnych Zamawiającego i innych podmiotów, nie może przekroczyć 276 godzin miesięcznie.
- O zamówienie mogą się ubiegać wyłącznie osoby legitymujące się następującą minimalną wiedzą i doświadczeniem:
 1. Posiadanie minimum wykształcenia wyższego z obszaru nauk medycznych i nauk o zdrowiu
 2. Znajomość tematyki odnoszącej się do procesu badań klinicznych wyrobów medycznych
 3. Minimum 5 letnie doświadczenie w przeprowadzaniu badań klinicznych, w tym monitoringu badań klinicznych, wyborze ośrodków medycznych i uczestnictwa w tworzeniu protokołu badacza
 4. Doświadczenie w zakresie opracowania dokumentacji wyników badań.

Zamawiający dokona oceny warunku udziału w postępowaniu na podstawie zawartego w Ofercie Oświadczenia o posiadaniu wymaganej minimalnej wiedzy i doświadczenia zgodnie z wymaganiami zamieszczonymi w Zapytaniu Ofertowym.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Oferenta do udokumentowania posiadania ww. minimalnej wiedzy i doświadczenia.

- Wykonawca musi posiadać wiedzę i doświadczenie umożliwiające wykonanie zamówienia.
- Wnioskodawca posiada uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeśli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania.

VIII. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość anulowania zapytania na każdym etapie jego realizacji, najpóźniej do momentu ostatecznego wyboru dostawcy, bez podania przyczyn.
2. Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia zamówienia uzupełniającego, zgodnego z przedmiotem niniejszego zamówienia.
3. Zamawiający przewiduje zmiany w umowie w wypadkach w niej wskazanych, tj:
 - a) W wypadku rozwiązania lub zmiany umowy, która wiąże Zamawiającego z Instytucją Pośredniczącą – dostosowaniu ulegną te elementy Umowy, które muszą zostać zmienione, aby osiągnąć zgodność z umową z Instytucją Pośredniczącą;
 - b) Możliwość zmiany sposobu płatności wynagrodzenia Wykonawcy, w tym wprowadzenie wynagrodzenia płatnego w transzach.
4. Zamawiający nie zwraca Oferentom kosztów przygotowania ofert i innych kosztów udziału w postępowaniu.
5. łączna cena podana przez Oferenta uwzględnia wszystkie elementy niezbędne do prawidłowej realizacji zamówienia.

Dodatkowych informacji udziela: **Anna Kasprzak-Czelej**, tel.: **502 238 822** lub e-mail: **biuro@medicalinventi.pl**

Lublin, dnia 24/03/2017r.

Medical Inventi S.A.
Al. Wincentego Witosa 16, 20-315 Lublin
NIP 946-262-83-41, REGON 060772285
KRS 0000544357


.....
(Podpis, pieczęć osoby upoważnionej do reprezentowania Zamawiającego)
Wiceprezes Zarządu

Anna Kasprzak-Czelej