



Wrocław, dn. 05.05.2015 r.

Znak postępowania: Szp/FZ – 18/LIDOX/2015

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (SIWZ)

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego
w trybie przetargu nieograniczonego
prowadzonego
przez Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu
z siedzibą we Wrocławiu przy ul. H. Kamieńskiego 73a
zgodnie z art. 39 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

USŁUGA PRZEPROWADZENIA PORÓWNAWCZYCH BADAŃ TOKSYKOLOGICZNYCH DLA DWÓCH LIPOSOMOWYCH PREPARATÓW CHLOROWODORKU DOKSORUBICYNY ORAZ PRZEPROWADZENIA PORÓWNAWCZYCH BADAŃ FARMAKOKINETYCZNYCH DLA DWÓCH LIPOSOMOWYCH PREPARATÓW CHLOROWODORKU DOKSORUBICYNY

Rađca prawny


.....**Magdalena Jakubiak**.....

Sprawdzono pod wzgłedem prawnym

Z UPOWAŻNIENIA DYREKTORA
Z-ca DYREKTORA
ds. Finansów i Administracji


.....**mgr inż. Zdzisław Zdzianek**.....



DEMONSTRATOR+

Lidox – Innowacyjne technologie liposomowe do zastosowania w terapii nowotworowej

Projekt współfinansowany przez narodowe Centrum Badań i Rozwoju

Projekt współfinansowany ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

ROZDZIAŁ I INFORMACJE OGÓLNE

1. Zamawiającym jest:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu, ul. H. Kamińskiego 73A, 51-124 Wrocław
adres do korespondencji:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu
Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych
ul. H. Kamińskiego 73A, 51-124 Wrocław

2. **Przedmiot zamówienia jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach przedsięwzięcia pilotażowego „Wsparcie badań naukowych i prac rozwojowych w skali demonstracyjnej „DEMONSTRATOR+” (projekt pod nazwą pn. „Innowacyjne technologie liposomowe do zastosowania w terapii nowotworowej – LIDOX”) Nr umowy UOD-DEM-1-027/001.**
3. Ogłoszenie zostanie zamieszczone na stronie internetowej oraz na tablicy ogłoszeń w siedzibie Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych do upływu terminu składania ofert.
4. Godziny urzędowania Zamawiającego: od poniedziałku do piątku od godz. 7:30 do 14:35.
5. Jako podstawowy dokument do sporządzenia oferty należy traktować niniejszą SIWZ.
6. Do czynności podejmowanych przez Zamawiającego i Wykonawcę stosować się będzie przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2014 r., poz. 121 ze zm.), jeżeli przepisy ustawy Pzp nie stanowią inaczej.

ROZDZIAŁ II TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

1. Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego przy wartości zamówienia poniżej 207 000,00 euro.
2. Podstawa prawna opracowania specyfikacji istotnych warunków zamówienia:
 - 1) Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.), zwana dalej uPzp,
 - 2) Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2013 r., poz. 231),
 - 3) Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2013 r. w sprawie średniego kursu złotego w stosunku do euro stanowiącego podstawę przeliczania wartości zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r., poz. 1692),
 - 4) Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2013 r. w sprawie kwot wartości zamówień oraz konkursów, od których jest uzależniony obowiązek przekazywania ogłoszeń Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej (Dz. U. z 2013 r. poz., 1735),
 - 5) Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 ze zm.)
 - 6) Ustawa o doświadczeniach na zwierzętach z 21 stycznia 2005 r (Dz. U. nr 33, poz. 289 z późn. zm.)

ROZDZIAŁ III OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest usługa przeprowadzenia porównawczych badań toksykologicznych dla dwóch liposomowych preparatów chlorowodoru doksorubicyny oraz przeprowadzenia porównawczych badań farmakokinetycznych dla dwóch liposomowych preparatów chlorowodoru doksorubicyny na potrzeby prac prowadzonych przez zespół naukowców Zamawiającego zaangażowanych w zadanie badawcze pn.: „Porównawcze analizy skuteczności in-vivo przygotowanie do badań klinicznych” w ramach przedsięwzięcia pilotażowego „Wsparcie badań naukowych i prac rozwojowych w skali demonstracyjnej

„DEMONSTRATOR+” (projekt pod nazwą pn. „Innowacyjne technologie liposomowe do zastosowania w terapii nowotworowej – LIDOX”)

2. Efektem realizacji zadania jest opracowanie kompletnych raportów z badań toksykologicznych, w formie zgodniej z wymogami dokumentacji eCTD.
3. Usługa musi zostać przeprowadzona zgodnie z obowiązującymi wytycznymi EMA w zakresie badań toksykologicznych, z uwzględnieniem najnowszych wytycznych roboczych, EMA/CHMP/806058/2009/Rev. 2 dot. metodologii badań porównawczych parenteralnych produktów liposomowych, jak również uwag EMA do przedstawionych wyników badań porównawczych dla produktu Doxorubicin SUN, zawartych w dokumencie EMA/588790/2011.
4. Szczegółowy zakres zamówienia obejmuje:

ETAP I

Pakiet TOX 1

- 1) Przeprowadzenie porównawczych pomiarów toksyczności dwóch liposomowych preparatów związku z wykorzystaniem modelu szczurzego w funkcji dawki (10 i 40 mg/kg) po jednorazowej podaży parenteralnej, w czasie 8 dni od momentu podaży. Parametry badane: śmiertelność, waga ciała, konsumpcja pokarmu, hematologia, histopatologia tkanek serca, wątroby, śledziony, nerek, żołądka, jelita cienkiego, płuca, mózg, makroskopowa ocena narządów,
- 2) Sporządzenie raportu z badań toksykologicznych zgodnie ze standardem eCTD.

Pakiet PK:

- 1) Przeprowadzenie pilotażowych doświadczeń farmakokinetycznych, mających na celu dobór dawki, opracowanie strategii próbkowania, minimalnej liczby zwierząt,
- 2) Przeprowadzenie pomiarów porównawczych farmakokinetyki formy wolnej oraz zamkniętej (liposomowej) chlorowodorku dokсорubicyny dla dwóch liposomowych preparatów związku,
- 3) Wyznaczenie kluczowych parametrów farmakokinetycznych, w tym AUC_{0-t} , AUC_{0-inf} , C_{max} , T_{max} , $T_{1/2}$ w wybranych przedziałach, tj. we krwi obwodowej, tkankach serca, wątroby, śledziony, nerek, żołądka, jelita cienkiego dla formy wolnej oraz zamkniętej chlorowodorku dokсорubicyny dla badanych produktów.

ETAP II

PAKIET TOX 2

- 1) Przeprowadzenie porównawczych pomiarów toksyczności dwóch liposomowych preparatów związku z wykorzystaniem modelu szczurzego w funkcji dawki (10 i 40 mg/kg) po jednorazowej podaży parenteralnej, w czasie 97 dni od momentu podaży. Parametry badane: śmiertelność, waga ciała, konsumpcja pokarmu, histopatologia tkanek serca, wątroby, śledziony, nerek, żołądka, jelita cienkiego, płuca, mózg, makroskopowa ocena narządów,
- 2) Sporządzenie raportu z badań toksykologicznych zgodnie ze standardem eCTD.
3. Zamawiający zobowiązuje się dostarczyć preparaty do badań
4. Wykonawca w ramach składanej oferty przedłoży wniosek o wydanie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach w zakresie przedmiotu zamówienia, z poświadczoną datą wpływu do Lokalnej Komisji Etycznej.
5. Wykonawca w ramach składanej oferty przedłoży szczegółowy plan pomiarów, ze szczególnym uwzględnieniem proponowanego rozmiaru oraz struktury grupy badanej, metodyki prowadzenia doświadczeń oraz weryfikacji badanych parametrów (kryteria wyboru, kryteria akceptacji, stosowane statystyki).
6. Koszt zwierząt laboratoryjnych, odczynników oraz innych materiałów niezbędnych do pełnej realizacji przedmiotu zamówienia, w tym koszt eksploatacji aparatury laboratoryjnej pokrywany jest przez Wykonawcę w ramach powierzonej mu usługi.
7. Wykonawca w ramach realizacji zamówienia dostarczy dokumentację obejmującą:

ETAP I

- 1) Szczegółowy plan pomiarów, uwzględniający ilości zwierząt, dawki, liczności grup badanych, stosowane statystyki.



DEMONSTRATOR+

Lidox – Innowacyjne technologie liposomowe do zastosowania w terapii nowotworowej

Projekt współfinansowany przez narodowe Centrum Badań i Rozwoju

Projekt współfinansowany ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

- 2) Zestaw procedur pomiarowych, w szczególności procedury dot. przechowywania i hodowli zwierząt objętych eksperymentem, procedury aplikacji produktów do badań, procedury kontrolne, procedury pobierania tkanek do badań, certyfikaty jakości wykorzystywanych odczynników, MSDS wykorzystywanych odczynników, itp.
- 3) Dane rzeczywiste z urzędzeń pomiarowych, wszystkich pomiarów bezpośrednich oraz pomiarów kontrolnych.
- 4) Odnosiniki literaturowe do danych źródłowych oraz wymogów formalnych, wytyczne EMA, OECD.
- 5) Szczegółowy plan pomiarów, przed rozpoczęciem każdego z zadań realizowanych w ramach pakietów PK/PD, uwzględniający ilości próbek, dawki, ilości powtórzeń, stosowane statystyki.
- 6) Zestaw zwalidowanych metod analitycznych opracowanych na potrzeby oznaczeń opracowanych zgodnie z EMEA (European Medicines Agency), dotyczącymi wymagań „ICH Q2(R1) CPMP/ICH/381/95.

ETAP II

- 1) Szczegółowy plan pomiarów, uwzględniający ilości zwierząt, dawki, liczności grup badanych, stosowane statystyki.
- 2) Zestaw procedur pomiarowych, w szczególności procedury dot. przechowywania i hodowli zwierząt objętych eksperymentem, procedury aplikacji produktów do badań, procedury kontrolne, procedury pobierania tkanek do badań, certyfikaty jakości wykorzystywanych odczynników, MSDS wykorzystywanych odczynników, itp.
- 3) Dane rzeczywiste z urzędzeń pomiarowych, wszystkich pomiarów bezpośrednich oraz pomiarów kontrolnych.
- 4) Odnosiniki literaturowe do danych źródłowych oraz wymogów formalnych, wytyczne EMA, OECD.
8. Raporty z postępu prac wraz z zestawieniem danych doświadczalnych powinny być przedkładane Zamawiającemu w formie raportu częściowego za każdy etap.
9. Wykonawca potwierdza, że dysponuje odpowiednią infrastrukturą, desygnowanym laboratorium z pełnym wyposażeniem w specjalistyczną aparaturę, niezbędną do wykonania powierzonych mu usług.
10. Wykonawca może powierzyć wykonanie zamówienia firmom trzecim (podwykonawcom) biorąc pełną odpowiedzialność za ich jakość, terminowość i rzetelność.
11. Kod CPV: 73.10.00.00 - 3 – usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
73.11.10.00 - 3 - Laboratoryjne usługi badawcze

ROZDZIAŁ IV

DODATKOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
3. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówień uzupełniających.
4. Zamawiający nie przewiduje prowadzenia aukcji elektronicznej.

ROZDZIAŁ V

TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

Wykonawca zrealizuje usługę będącą przedmiotem zamówienia do dnia 30.11.2015 r. od dnia zawarcia umowy, w tym: ETAP I - do dnia 20.07.2015 r.; ETAP II - do dnia 30.11.2015 r.

ROZDZIAŁ VI

WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU, OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIANIA TYCH WARUNKÓW ORAZ WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIENIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:
 - 1) nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 uPzp,
 - 2) spełniają warunki udziału w postępowaniu określone w art. 22 uPzp.



2. Wykonawcy muszą złożyć dokumenty lub oświadczenia wymienione w tabeli:

<p>A</p>	<p>W celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia wykonawca składa następujące dokumenty:</p>	<p>WYMAGANE DOKUMENTY LUB OŚWIADCZENIA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Oświadczenie z art. 24 ust. 1 uPzp – Załącznik nr 4 do SIWZ. 2. Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 2 uPzp, wystawionego nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
<p>Warunek udziału w postępowaniu</p>		<p>Dokumenty lub oświadczenia potwierdzające spełnianie warunku</p>
<p>B</p>	<p>W celu wykazania spełnienia przez Wykonawcę warunków określonych w art. 22 ust. 1 uPzp</p>	<p>Oświadczenie z art. 22 ust. 1 uPzp – Załącznik nr 3 do SIWZ</p>
	<p>Posiadanie uprawnień do wykonywania określonej działalności lub czynności. Za spełnienie warunku zamawiający uzna przedstawienie wpisu na listę jednostek organizacyjnych uprawnionych do przeprowadzania doświadczeń i testów na zwierzętach.</p>	<p>Aktualny wykaz jednostek organizacyjnych uprawnionych do przeprowadzania doświadczeń i testów na zwierzętach zgodnie z wytycznymi Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego</p>
<p>C</p>	<p>Dysponowanie osobami zdolnymi do wykonania zamówienia posiadającymi kwalifikacje i doświadczenie zawodowe, w szczególności: koordynator badania – 1 osoba posiadająca min. tytuł doktora z zakresu nauk fizycznych, biotechnologii, medycznych lub pokrewnych. Udokumentowane doświadczenie z zakresu analityki lipidów oraz liposomów (min. 1 publikacja z „listy filadelfijskiej” lub min. 2 patenty) oraz doświadczenie w badaniach <i>in vivo</i> na modelach zwierzęcych liposomowych postaci leków (min. 1 publikacja z „listy filadelfijskiej”)</p>	<p>Wykaz osób, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usługi wraz z informacjami na temat ich zawodowych kwalifikacji, doświadczenia i wykształcenia, niezbędnych do wykonania zamówienia, oraz informacji o podstawie do dysponowania tymi osobami.</p> <p><i>Wykaz należy sporządzić zgodnie ze wzorem określonym w załączniku nr 6 do SIWZ, zamieszczone w nim informacje w sposób bezsporny muszą potwierdzać spełnianie warunku, o którym mowa w rozdziale VI ust.2 pkt C</i></p>



Niespełnienie jednego z wymienionych w ust. 2 litera A warunków skutkować będzie wykluczeniem Wykonawcy z postępowania i uznaniem jego oferty za odrzuconą. Niespełnienie warunków wymienionych w ust. 2 litera B i C skutkować będzie odrzuceniem oferty.

Zamawiający wykluczy z przedmiotowego postępowania Wykonawcę, który w okresie 3 lat przed wszczęciem postępowania w sposób zawiniony poważnie naruszył obowiązki zawodowe, w szczególności gdy w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał lub nienależycie wykonał zamówienie, co Zamawiający jest w stanie wykazać przy pomocy dowolnych środków dowodowych.

3. Wykonawca może polegać na wiedzy i doświadczeniu, potencjale technicznym, osobach zdolnych do wykonania zamówienia, zdolnościach finansowych lub ekonomicznych innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków. Wykonawca w takiej sytuacji zobowiązany jest udowodnić Zamawiającemu, iż będzie dysponował tymi zasobami w trakcie realizacji zamówienia, w szczególności przedstawiając w tym celu pisemne zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby wykonania zamówienia.
4. Jeżeli Wykonawca wykazując spełnianie warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 uPzp, polega na zasobach innych podmiotów na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b przywołanej ustawy, a podmioty te będą brały udział w realizacji części zamówienia, Zamawiający żąda od Wykonawcy przedstawienia w odniesieniu do tych podmiotów dokumentów wymienionych w pkt. A niniejszego rozdziału.
5. Jeżeli zmiana albo rezygnacja z podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby Wykonawca powoływał się na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b uPzp, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w art. 22 ust. 1 przywołanej ustawy, Wykonawca jest obowiązany wykazać Zamawiającemu, iż proponowany inny podwykonawca lub wykonawca samodzielnie spełnia je w stopniu nie mniejszym niż wymagany w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia.
6. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 2.A.2 niniejszego rozdziału, składa dokument lub dokumenty, wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości;
7. Dokumenty, o których mowa w ust.6 powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
8. Jeżeli w kraju miejsca zamieszkania osoby lub w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 6 niniejszego rozdziału, zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie, w którym określa się także osoby uprawnione do reprezentacji Wykonawcy złożone przed właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego odpowiednio kraju miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub przed notariuszem.
9. Dokumenty, o których mowa w ust. 2.A.2 B,C niniejszego rozdziału są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę. W przypadku podmiotów o których mowa w ust.4, kopię dokumentów dotyczących odpowiedniego Wykonawcy lub tych podmiotów są poświadczane za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę lub te podmioty. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

ROZDZIAŁ VII

OFERTA WSPÓLNA

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie niniejszego zamówienia. W przypadku złożenia oferty wspólnej przez kilka podmiotów, każdy z nich zobowiązany jest przedstawić dokumenty wystawione na niego wymienione w rozdziale VI ust. 2.A, natomiast dokumenty wymienione w ust 2.B,C przywołanego rozdziału podmioty składają wspólnie tj.: warunki w nich określone są spełnione, gdy podmioty składające ofertę spełniają je łącznie.
2. Oferta wspólna musi zostać przygotowana i złożona w następujący sposób:

- 1) partnerzy ustanawiają i wskazują Pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego;
- 2) oferta musi być podpisana w taki sposób, by prawnie zobowiązywała wszystkich Partnerów;
- 3) każdy z Partnerów musi złożyć oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 uPzp (Załącznik nr 4) oraz musi złożyć odnoszące się do niego dokumenty, wymienione w pkt 2.A rozdziału VI;
- 4) partnerzy Konsorcjum muszą udokumentować, że razem spełniają wymagania art. 22 ust. 1 uPzp;
- 5) wszelka korespondencja prowadzona będzie wyłącznie z Pełnomocnikiem.

ROZDZIAŁ VIII

INFORMACJA O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW, A TAKŻE WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO POROZUMIEWANIA SIĘ Z WYKONAWCAMI

1. Zgodnie z art. 27 ust. 1 i 2 ustawy Pzp wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje kierowane do Zamawiającego składane będą za pośrednictwem faksu lub drogą elektroniczną zarówno przez Zamawiającego jak i Wykonawcę, z zastrzeżeniem ust. 3 niniejszego rozdziału.
2. Zamawiający lub Wykonawca przekazując oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje faksem lub drogą elektroniczną na żądanie każdej ze stron niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.
3. Forma pisemna zastrzeżona jest do złożenia oferty wraz z załącznikami.
4. Zamawiający nie udziela żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane zapytania.
5. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania oferty, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.
6. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia wpłynął po upływie terminu składania wniosku lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpatrzenia.
7. Wnioski o wyjaśnienie treści SIWZ, sposobu złożenia oferty oraz realizacji zamówienia należy przesłać na numer faksu (71) 32 70 425 lub drogą elektroniczną na adres: zp@wssk.wroc.pl

Adres do korespondencji listownej:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu
Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych
ul. Kamieńskiego 73A 51-124 Wrocław
z dopiskiem: postępowanie nr Szp/FZ – 18/LIDOX/2015

ROZDZIAŁ IX

WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

Zamawiający w niniejszym postępowaniu nie wymaga wniesienia wadium.

ROZDZIAŁ X

TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Wykonawca pozostaje związany złożoną ofertą przez 30 dni. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, jednorazowego zwrócenia się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.

ROZDZIAŁ XI OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wymagania podstawowe.

- 1) każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Wykonawcę,
- 2) oferta musi być jednoznaczna i kompleksowa tj. obejmować cały przedmiot zamówienia,
- 3) ofertę należy przygotować ściśle według wymagań określonych w niniejszej SIWZ,
- 4) oferta musi być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy i zaciągania w jego imieniu zobowiązań finansowych, w wysokości odpowiadającej cenie oferty. Oznacza to, iż jeżeli z dokumentu określającego status prawny Wykonawcy lub pełnomocnictwa wynika, iż do reprezentowania Wykonawcy upoważnionych jest łącznie kilka osób, dokumenty wchodzące w skład oferty muszą być podpisane przez wszystkie te osoby,
- 5) pełnomocnictwo osób podpisujących ofertę do reprezentowania Wykonawcy, zaciągania w jego imieniu zobowiązań finansowych w wysokości odpowiadającej cenie oferty oraz podpisania oferty musi bezpośrednio wynikać z dokumentów dołączonych do oferty. Oznacza to, że jeżeli pełnomocnictwo takie nie wynika wprost z dokumentu stwierdzającego status prawny Wykonawcy (odpisu z właściwego rejestru), to do oferty należy dołączyć oryginał lub poświadczoną za zgodność z oryginałem przez notariusza, kopię pełnomocnictwa wystawionego na reprezentanta Wykonawcy przez osoby do tego upoważnione,
- 6) Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu wyłącznie wtedy, gdy złożona przez Wykonawcę kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości,
- 7) we wszystkich przypadkach, gdzie jest mowa o pieczętkach, Zamawiający dopuszcza złożenie czytelnego podpisu,
- 8) Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

2. Forma oferty:

- 1) oferta sporządzona zostanie czytelnie w języku polskim, z zachowaniem formy pisemnej pod rygorem nieważności.
- 2) Formularz ofertowy Załącznik Nr 1 napisany będzie na komputerze oraz podpisany przez osobę (-y) uprawnioną (-e) na podstawie odrębnych przepisów do składania oświadczeń woli - reprezentowania firmy na zewnątrz wraz z pieczętką (-ami) imienną (-ymi).
- 3) zaleca się, aby wszystkie zapisane strony oferty były ponumerowane oraz aby wszystkie dokumenty załączone do oferty były parafowane przez osobę (lub osoby, jeżeli do reprezentowania Wykonawcy upoważnione są dwie lub więcej osób) podpisującą (podpisujące) oferty zgodnie z treścią dokumentu określającego status prawny Wykonawcy lub treścią załączonego do oferty pełnomocnictwa.
- 4) wszelkie miejsca w ofercie, w których Wykonawca naniósł poprawki lub zmiany wpisywanej przez siebie treści muszą być parafowane przez osobę (osoby) podpisującą (podpisujące) ofertę.
- 5) wszelkie dokumenty i oświadczenia w językach obcych należy złożyć wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.
- 6) dla uznania ważności oferta musi zawierać wszystkie wymagane w SIWZ aktualne dokumenty – oryginały lub czytelne kopie, poświadczone za zgodność z oryginałami przez osobę (-y) uprawnioną (-e) do reprezentowania firmy na zewnątrz – podpisującą (-e) Ofertę wraz z podpisem i pieczętką (-ami) imienną (-ymi) podpisującego (-ych).
- 7) Kopia dokumentu wymaga zapisu „za zgodność z oryginałem”.

3. Zawartość oferty

- 1) Oferta musi się składać z:
 - a) dokumentów i oświadczeń wymienionych w rozdziale VI SIWZ,
 - b) informacji o przynależności do tej samej grupy kapitałowej – załącznik nr 5 do SIWZ,

Zaleca się, aby Formularz ofertowy wraz z załącznikami (wszystkie wymagane niniejszą SIWZ dokumenty) był zszyty lub spięty w sposób utrudniający jego zdekompletowanie.

4. Informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.
 - 1) Oferty są jawne od chwili ich otwarcia.
 - 2) Zamawiający nie ujawnia informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli Wykonawca nie później niż w terminie składania ofert zastrzegł, że nie mogą one być udostępnione oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 Pzp, tj. nazwy i adresu, informacji dotyczących ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w ofercie.
5. Przez „tajemnicę przedsiębiorstwa” rozumie się nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności.
6. W związku z powyższym Wykonawca zobowiązany jest do wypełnienia odpowiedniego punktu wzoru formularza ofertowego. Zastrzeżone informacje winny być odpowiednio oznaczone na właściwym dokumencie widocznym napisem: „tajemnica przedsiębiorstwa” i złożone w odrębnej kopercie wewnętrznej, a na ich miejscu w dokumentacji należy zamieścić stosowne odsyłacze.

ROZDZIAŁ XII

MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

1. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami jw. należy złożyć w zamkniętej kopercie oznaczonej danymi Wykonawcy. Na kopercie należy umieścić informacje:

nazwa i adres Wykonawcy

OFERTA PRZETARGOWA

Szp/FZ – 18/LIDOX/2015

„Usługa przeprowadzenia porównawczych badań toksykologicznych dla dwóch liposomowych preparatów chlorowodorku dokсорubicyny oraz przeprowadzenia porównawczych badań farmakokinetycznych dla dwóch liposomowych preparatów chlorowodorku dokсорubicyny”

Uwaga:

Nie otwierać przed dniem **19.05.2015 r. godz.10:00**

Oferta zawiera kart – ilość kart zastrzeżonych

2. Ofertę, sporządzoną zgodnie z wymaganiami niniejszej SIWZ, należy przesłać lub złożyć w Dziale Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73a, Budynek nr 10 **do godziny 09:00 do dnia 19.05.2015 r.**
3. Celem dokonania zmian bądź poprawek Wykonawca może wycofać wcześniej złożoną ofertę i złożyć ją po modyfikacji ponownie, pod warunkiem zachowania wyznaczonego w SIWZ terminu składania ofert.
4. Powiadomienie o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu oferty powinno zostać złożone w sposób i formie przewidzianej dla oferty z tym, że koperta powinna być dodatkowo opisana „zmiana” lub „wycofanie”.
5. Po upływie terminu składania ofert Wykonawca nie może dokonać zmian w ofercie.
6. W przypadku nieprawidłowego zaadresowania lub zamknięcia oferty Zamawiający nie bierze odpowiedzialności za złe skierowanie przesyłki i jej przedterminowe otwarcie.
7. Oferty złożone po wyznaczonym terminie zwraca się niezwłocznie, bez ich otwierania.
8. Z zawartością ofert nie można zapoznać się przed upływem terminu otwarcia ofert.
9. Publiczne otwarcie ofert nastąpi w dniu **19.05.2015 r. o godz. 10:00** w sali audiowizualnej w siedzibie Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73a.
10. W części jawnej, przy udziale osób zainteresowanych, nastąpi:



- podanie przez Zamawiającego kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia,
 - zbadanie nienaruszalności ofert,
 - otwarcie ofert w kolejności ich złożenia,
 - ogłoszenie nazwy i adresu Wykonawców, których oferta jest otwierana, ceny ofertowej,
11. Informacje, o których mowa w art. 86 ust. 3 i 4 uPzp Zamawiający prześle Wykonawcom, którzy nie byli obecni na otwarciu ofert, na ich pisemny wniosek.
 12. W dalszej niejawnej części Zamawiający zbada ważność ofert, spełnienie warunków wymaganych od Wykonawców oraz dokona ich oceny w oparciu o przyjęte kryterium.
 13. Zamawiający informuje, że zgodnie z art. 96 ust. 3 uPzp oferty składane w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego są jawne i podlegają udostępnieniu od chwili ich otwarcia, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeśli Wykonawca zastrzegł i wykazał nie później niż w terminie składania ofert, że nie mogą one być udostępniane.

ROZDZIAŁ XIII

OPIS SPOSOBU OBLICZENIA CENY

1. Ceną oferty jest wartość brutto przedmiotu zamówienia.
2. Cenę oferty należy podać w PLN wraz z właściwym podatkiem VAT, z zaokrągleniem do dwóch miejsc po przecinku.

UWAGA: *Zaokrąglenia cen w złotych należy dokonać do dwóch miejsc po przecinku według zasady, że trzecia cyfra po przecinku od 5 w górę powoduje zaokrąglenie drugiej cyfry po przecinku w górę o 1. Jeżeli trzecia cyfra po przecinku jest niższa od 5, to druga cyfra po przecinku nie ulega zmianie.*

3. Sposób zapłaty i rozliczenia za realizację niniejszego zamówienia, określone zostały w projekcie umowy stanowiący załącznik nr 2 do SIWZ.
4. Cena musi zawierać wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia zawarte w formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 1 do SIWZ.
5. Wartość brutto należy liczyć w sposób następujący:

$$\text{cena jednostkowa netto} \times \text{ilość} = \text{wartość netto} + \text{podatek VAT} = \text{wartość brutto}$$

6. Podana cena oferty netto zamieszczona w „Formularzu ofertowym” (załącznik nr 1 do SIWZ) będzie niezmienna przez cały okres obowiązywania umowy na realizację przedmiotowego zamówienia.

ROZDZIAŁ XIV

POPRAWIANIE OMYŁEK W TREŚCI OFERTY

1. Zamawiający poprawi w tekście oferty:
 - 1) oczywiste omyłki pisarskie;
 - 2) oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek;
 - 3) inne omyłki polegające na niezgodności oferty ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, nie powodujące istotnych zmian w treści oferty,- niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona.
2. Przez „oczywistą omyłkę rachunkową” Zamawiający rozumie omyłkę w przeprowadzeniu rachunków na liczbach, dotyczącą obliczenia ceny, przy czym musi mieć ona charakter oczywisty. Jeżeli charakter omyłki i okoliczności jej popełnienia wskazują, iż każdy racjonalnie działający Wykonawca, który składa ofertę z zamiarem uzyskania zamówienia publicznego, złożyłby ofertę o odmiennej (poprawnej) treści Zamawiający uzna, iż omyłka ma charakter „oczywisty”. Jako dopuszczalne oczywiste omyłki rachunkowe Zamawiający uzna:
 - 1) błędne obliczenie kwoty prawidłowo podanej w kalkulacji cenowej stawki podatku od towarów i usług;
 - 2) błędne zsumowanie w kalkulacji cenowej wartości: netto, VAT, brutto.





3. Za omyłkę określoną w punkcie 3) Zamawiający uzna m. in. sytuację, w której cena brutto podana słownie nie odpowiada cenie brutto podanej liczbą. Zamawiający przyjmie za właściwą, cenę obliczoną prawidłowo, wynikającą z sumowania wartości netto i podatku VAT.

ROZDZIAŁ XV

OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY WRAZ Z PODANIEM ZNACZENIA TYCH KRYTERIÓW I SPOSOBU OCENY OFERT

1. Przy wyborze oferty Zamawiający będzie kierował się następującymi kryteriami:

Lp.	Kryteria	Waga (znaczenie) kryterium
1	Cena	95%
2	Uszczegółowienie metodologii badawczej	5%
	OGÓŁEM:	100 %

2. Sposób obliczania wartości punktowej ocenianego kryterium:

Kryterium nr 1 – cena:

$$\text{Cena} = \frac{\text{najniższa oferowana cena brutto}}{\text{cena badanej oferty brutto}} \times 95 \% \times 100 \text{ pkt}$$

Kryterium nr 2 – uszczegółowienie metodologii badawczej oceniane będzie następująco:

1 pkt za każde wskazanie dodatkowych metod/technik badawczych mających wpływ na efekt końcowy usługi oraz ich wykorzystanie w trakcie wykonywania usługi, które nie zostały ujęte przez Zamawiającego w Opisie Przedmiotu Zamówienia.

W kryterium nr 2 Wykonawca może otrzymać max 5 pkt.

Wykonawca powinien przedstawić dodatkowe metody/techniki badawcze w formie tabeli jak niżej w formularzu ofertowym:

Lp.	Dodatkowe metody/techniki badawcze	Uzasadnienie metody/techniki badawczej w kontekście użyteczności dla realizacji celów badania
1.		

Ocena końcowa (OK) wyliczana będzie według wzoru: $OK = C + MB$

Gdzie:

C- ilość punktów uzyskana w kryterium cena

MB - ilość punktów uzyskana w kryterium metodologia badawcza

3. Zamawiający wybierze Wykonawcę, którego oferta uzyskała największą ilość punktów. Wartość punktowa obliczona zostanie do dwóch miejsc po przecinku.
4. W przypadku nie wskazania przez Wykonawcę dodatkowych metod/technik badawczych w ofercie mających wpływ na efekt końcowy usługi, Zamawiający przyjmie punktację zerową dla kryterium MB.

ROZDZIAŁ XVI

INFORMACJE O FORMALNOŚCIACH, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ DOPEŁNIONE PO WYBORZE OFERTY W CELU ZAWARCIA UMOWY W SPRAWIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO

1. Przy dokonywaniu wyboru oferty najkorzystniejszej Zamawiający stosował będzie wyłącznie zasady i kryteria określone w SIWZ.
2. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą.
3. O wyborze oferty Zamawiający zawiadomi niezwłocznie Wykonawców zgodnie z art. 92 uPzp.
4. Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zamieści informacje, o których mowa w art. 92 ust. 1 pkt 1) uPzp, również na stronie internetowej oraz w miejscu publicznie dostępnym w swojej siedzibie.
5. W przypadku, gdyby wyłoniona w prowadzonym postępowaniu oferta została złożona przez dwóch lub więcej Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, Zamawiający może zażądać umowy regulującej współpracę tych podmiotów przed przystąpieniem do podpisania umowy o udzielenie zamówienia publicznego.
6. Zamawiający zawrze umowę z wybranym Wykonawcą w terminie nie krótszym niż 5 dni od dnia przekazania zawiadomienia o wyborze oferty, nie później jednak niż przed upływem terminu związania ofertą, z zastrzeżeniem art. 94 ust.2 pkt 1) lit a) ustawy Pzp.
7. Wybrany Wykonawca zostanie wezwany przez Zamawiającego do podpisania umowy zgodnej z projektem umowy, załączonym do specyfikacji istotnych warunków zamówienia (zał. nr 2 do SIWZ).
8. Niezwłocznie po zawarciu umowy Zamawiający przekaże ogłoszenie o udzieleniu zamówienia do Biuletynu Zamówień Publicznych.

ROZDZIAŁ XVII

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA NALEŻYTEGO WYKONANIA UMOWY

Zamawiający w niniejszym postępowaniu nie wymaga od Wykonawcy wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

ROZDZIAŁ XVIII

PROJEKT UMOWY

1. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
2. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy w formie aneksu do umowy w przypadku:
 - 1) zmiany przedmiotu umowy oraz związanej z tym zmniejszeniem kwoty wynagrodzenia, spowodowany ograniczeniem lub wyłączeniem z realizacji przez Zamawiającego części przedmiotu zamówienia,
 - 2) wydłużenia terminu realizacji umowy z przyczyn organizacyjnych leżących po stronie Zamawiającego,
 - 3) wydłużenia terminu realizacji przedmiotu zamówienia w tym zmianie terminów prac badawczych,
 - 4) zmiany terminu obowiązywania umowy w przypadku zmiany terminu realizacji Projektu, w ramach którego umowa jest realizowana.

ROZDZIAŁ XIX

ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ

1. Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, przysługują środki ochrony prawnej określone w dziale VI uPzp z zastrzeżeniem punktu 3 SIWZ.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę organizacji uprawnionych do ich wnoszenia prowadzonej przez Prezesa Urzędu.
3. Odwołanie przysługuje wyłącznie wobec czynności:
 - 1) opisu sposobu dokonywania oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu,
 - 2) wykluczenia odwołującego z postępowania o udzielenie zamówienia.





- 3) odrzucenie oferty odwołującego.
4. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięźle przedstawienie zarzutów, określać żądania oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.
5. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby w formie pisemnej albo elektronicznej opatrzonej bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu w terminie 5 dni :
 - 1) od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia,
 - 2) od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej,
 - 3) od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
6. Odwołujący przesyła kopię odwołania Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania.
7. Zamawiający prześle niezwłocznie, nie później niż w terminie 2 dni od daty otrzymania, kopię odwołania innym Wykonawcom uczestniczącym w postępowaniu o udzielenie zamówienia, a jeżeli odwołanie dotyczy treści ogłoszenia o zamówieniu lub postanowień siwz, zamieści ją na stronie internetowej wzywając Wykonawców do przystąpienia do postępowania odwoławczego.
8. Wykonawca może zgłosić przystąpienie do postępowania odwoławczego w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania, wskazując stronę, do której przystępuje i interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której przystępuje. Zgłoszenie przystąpienia doręcza się Prezesowi Izby w formie pisemnej albo elektronicznej opatrzonej bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu, a jego kopię przesyła się Zamawiającemu oraz Wykonawcy wnoszącemu odwołanie.
9. Wykonawcy, którzy przystąpili do postępowania odwoławczego, stają się uczestnikami postępowania odwoławczego, jeżeli mają interes w tym, aby odwołanie zostało rozstrzygnięte na korzyść jednej ze stron.
10. Zamawiający lub odwołujący może zgłosić opozycję przeciw przystąpieniu innego Wykonawcy nie później niż do czasu otwarcia rozprawy.
11. Odwołujący oraz wykonawca wezwany zgodnie z ust. 7 nie mogą następnie korzystać ze środków ochrony prawnej wobec czynności Zamawiającego wykonanych zgodnie z wyrokiem Izby lub sądu albo na podstawie art. 186 ust. 2 i 3 ustawy.
12. Na orzeczenie Izby stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.

Załączniki do SIWZ:

Załącznik nr 1 – formularz ofertowy

Załącznik nr 2 – projekt umowy

Załącznik nr 3 – oświadczenie Wykonawcy z art. 22.ust. 1 uPzp

Załącznik nr 4 – oświadczenie Wykonawcy z art. 24.u Pzp

Załącznik nr 5 – informacja o przynależności do tej samej grupy kapitałowej

Załącznik nr 6 – wykaz osób, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia



**Załącznik nr 1 do SIWZ
Nr sprawy Szp/FZ – 18/LIDOX/2015**

....., dn.
miejsowość

Zamawiający:
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu
ul. H. Kamieńskiego 73a
51-124 Wrocław

FORMULARZ OFERTOWY

I. DANE WYKONAWCY

1. Nazwa Wykonawcy: (Pelnomocnika w przypadku Konsorcjum)

.....

2. Siedziba Wykonawcy:

ul: kod: miejscowość:

3. Adres do korespondencji:

ul: kod: miejscowość:

4. NIP: 5. REGON:

6. TEL: 7. FAX:

8. MAIL:

9. OSOBA DO KONTAKTÓW:

10. TEL.:

Konsorcjum z (*jeżeli dotyczy*):

A) Nazwa Partnera:

B) Siedziba Partnera:

ul: kod: miejscowość:

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Składam ofertę na zamówienie publiczne nr Szp/FZ – 18/LIDOX/2015 prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na usługę pn.: „Usługa przeprowadzenia porównawczych badań toksykologicznych dla dwóch liposomowych preparatów chlorowodoru doksorubicyny oraz przeprowadzenia porównawczych badań farmakokinetycznych dla dwóch liposomowych preparatów chlorowodoru doksorubicyny”

III. CENA

Cena oferty zgodnie z formularzem asortymentowo – cenowym wynosi:

Cena netto	zł
VAT% =	zł
Cena brutto	zł
Słownie:	

Podatek VAT został doliczony do ceny netto zgodnie z obowiązującymi przepisami o podatkach.



Wskazują **dotatkowe metody/techniki badawcze**, które nie zostały wymienione w OPZ, nie wykraczają poza cele badania, odpowiadają sformułowanym problemom badawczym, wraz z uzasadnieniem ich użyteczności dla realizacji celów badania:

L.p.	Dotatkowe metody/ techniki badawcze	Uzasadnienie metody/ techniki badawczej w kontekście użyteczności dla realizacji celów badania
1.		
2.		
3.		

IV. POTWIERDZENIE SPEŁNIENIA WYMOGÓW ZAMAWIAJĄCEGO

- Wykonawca oświadcza, że zapoznał się z warunkami zawartymi w SIWZ Szp/FZ – 18/LIDOX/2015, ze wszystkimi załącznikami do SIWZ w tym z projektem umowy, akceptuje je bez zastrzeżeń oraz uzyskał informacje konieczne do przygotowania oferty.
- Zobowiązuję się zrealizować przedmiot zamówienia w terminie określonym w SIWZ.
- Osobą odpowiedzialną za realizację przedmiotu zamówienia ze strony Wykonawcy będzie:
.....tel.:e-mail:.....

V. PODWYKONAWCY (wypełnić, jeżeli dotyczy)

*) Usługi objęte przedmiotowym zamówieniem zamierzam wykonać samodzielnie / wykonać przy udziale podwykonawców.

**) Przy realizacji przedmiotu zamówienia zobowiązuję się do zawarcia umowy z podwykonawcami:

-w zakresie
- w zakresie

*) *wybrać odpowiednio*

**) *wypełnić w przypadku powierzenia wykonania części zamówienia przy udziale podwykonawców*

VII. TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA

KORZYSTAJĄC z uprawnienia nadanego treścią art. 8 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29.01.2004 r. zastrzegam, że informacje:

.....
.....
(wymienić czego dotyczy)

zawarte są w następujących dokumentach:.....
.....

....., które stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa zgodnie z definicją zawartą w treści art. 11 ust. 4 ustawy z 16.04.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, (Dz. U. z 2003 roku, nr 153, poz. 1503 z późn. zm.) i nie mogą być udostępniane innym uczestnikom postępowania.



Na potwierdzenie spełnienia wymagań do niniejszej oferty załączam:

.....
.....
.....

Na kolejno ponumerowanych stronach składam całość oferty.

.....
(podpis i pieczęć imienna osoby
uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)



*Załącznik nr 2 do SIWZ
Nr sprawy Szp/FZ – 18/LIDOX/2015*

UMOWA - PROJEKT

Współfinansowana przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach przedsięwzięcia pilotażowego „Wsparcie badań naukowych i prac rozwojowych w skali demonstracyjnej „DEMONSTRATOR+” (projekt pod nazwą pn. „Innowacyjne technologie liposomowe do zastosowania w terapii nowotworowej – LIDOX”) Nr umowy UOD-DEM-1-027/001.

W dniu we Wrocławiu, pomiędzy Wojewódzkim Szpitalem Specjalistycznym we Wrocławiu z siedzibą we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 73a działającym na podstawie wpisu do KRS nr 0000101546 w Sądzie Rejonowym dla Wrocławia – Fabrycznej we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego NIP 895-16-45-574, REGON 000977893, reprezentowanym przez:

prof. dr hab. Wojciecha Witkiewicza - Dyrektora

zwanym dalej „Zamawiający”

a:

.....
prowadzącą działalność na podstawie..... NIP, REGON
reprezentowanym przez:

.....
zwanym dalej „Wykonawca”

została zawarta umowa o następującej treści:

§ 1

PRZEDMIOT UMOWY

1. W wyniku przeprowadzonej procedury przetargowej w trybie przetargu nieograniczonego (sygnatura sprawy Szp/FZ – 18/LIDOX/2015) zgodnie z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych, Zamawiający zleca a Wykonawca zobowiązuje się wykonać Usługę przeprowadzenia porównawczych badań toksykologicznych dla dwóch liposomowych preparatów chlorowodoru dokсорubicyny oraz przeprowadzenia porównawczych badań farmakokinetycznych dla dwóch liposomowych preparatów chlorowodoru dokсорubicyny w ramach przedsięwzięcia pilotażowego „Wsparcie badań naukowych i prac rozwojowych w skali demonstracyjnej „DEMONSTRATOR+” (projekt pod nazwą pn. „Innowacyjne technologie liposomowe do zastosowania w terapii nowotworowej – LIDOX” Nr umowy UOD-DEM-1-027/001) zgodnie z ofertą stanowiącą załącznik nr 1 do niniejszej Umowy oraz Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia.
2. Usługa realizowana będzie na potrzeby prac prowadzonych przez zespół naukowców Zamawiającego zaangażowanych w zadanie badawcze pn.: „Porównawcze analizy skuteczności in-vivo przygotowanie do badań klinicznych” w ramach przedsięwzięcia pilotażowego „Wsparcie badań naukowych i prac rozwojowych w skali demonstracyjnej „DEMONSTRATOR+” (projekt pod nazwą pn. „Innowacyjne technologie liposomowe do zastosowania w terapii nowotworowej – LIDOX”)
3. Usługa musi zostać przeprowadzona zgodnie z obowiązującymi wytycznymi EMA w zakresie badań toksykologicznych, z uwzględnieniem najnowszych wytycznych roboczych, EMA/CHMP/806058/2009/Rev. 2 dot. metodologii badań porównawczych parenteralnych produktów liposomowych, jak również uwag EMA do przedstawionych wyników badań porównawczych dla produktu Doxorubicin SUN, zawartych w dokumencie EMA/588790/2011.
4. Szczegółowy zakres przedmiotu umowy obejmuje wykonanie następujących czynności:



ETAP I

Pakiet TOX 1

- 1) Przeprowadzenie porównawczych pomiarów toksyczności dwóch liposomowych preparatów związku z wykorzystaniem modelu szczurzego w funkcji dawki (10 i 40 mg/kg) po jednorazowej podaży parenteralnej, w czasie 8 dni od momentu podaży. Parametry badane: śmiertelność, waga ciała, konsumpcja pokarmu, hematologia, histopatologia tkanek serca, wątroby, śledziony, nerek, żołądka, jelita cienkiego, płuca, mózg, makroskopowa ocena narządów.
- 2) Sporządzenie raportu z badań toksykologicznych zgodnie ze standardem eCTD

Pakiet PK:

- 1) Przeprowadzenie pilotażowych doświadczeń farmakokinetycznych, mających na celu dobór dawki, opracowanie strategii próbkowania, minimalnej liczby zwierząt.
- 2) Przeprowadzenie pomiarów porównawczych farmakokinetyki formy wolnej oraz zamkniętej (liposomowej) chlorowodoru dokсорubicyny dla dwóch liposomowych preparatów związku.
- 3) Wyznaczenie kluczowych parametrów farmakokinetycznych, w tym AUC_{0-1h} , AUC_{0-inf} , C_{max} , T_{max} , $T_{1/2}$ w wybranych przedziałach, tj. we krwi obwodowej, tkankach serca, wątroby, śledziony, nerek, żołądka, jelita cienkiego dla formy wolnej oraz zamkniętej chlorowodoru dokсорubicyny dla badanych produktów.

ETAP II

Pakiet TOX2

- 1) Przeprowadzenie porównawczych pomiarów toksyczności dwóch liposomowych preparatów związku z wykorzystaniem modelu szczurzego w funkcji dawki (10 i 40 mg/kg) po jednorazowej podaży parenteralnej, w czasie 97 dni od momentu podaży. Parametry badane: śmiertelność, waga ciała, konsumpcja pokarmu, histopatologia tkanek serca, wątroby, śledziony, nerek, żołądka, jelita cienkiego, płuca, mózg, makroskopowa ocena narządów.
 - 2) Sporządzenie raportu z badań toksykologicznych zgodnie ze standardem eCTD.
5. Koszt zwierząt laboratoryjnych, odczynników oraz innych materiałów niezbędnych do pełnej realizacji przedmiotu zamówienia, w tym koszt eksploatacji aparatury laboratoryjnej pokrywany jest przez Wykonawcę w ramach powierzonej mu usługi.
 6. Wykonawca w ramach niniejszej umowy przedłoży wniosek o wydanie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach w zakresie przedmiotu zamówienia, z poświadczoną datą wpływu do Lokalnej Komisji Etycznej.
 7. Wykonawca w ramach realizacji umowy dostarczy dokumentację obejmującą:

ETAP I

- 1) Szczegółowy plan pomiarów, uwzględniający ilości zwierząt, dawki, liczności grup badanych, stosowane statystyki.
- 2) Zestaw procedur pomiarowych, w szczególności procedury dot. przechowywania i hodowli zwierząt objętych eksperymentem, procedury aplikacji produktów do badań, procedury kontrolne, procedury pobierania tkanek do badań, certyfikaty jakości wykorzystywanych odczynników, MSDS wykorzystywanych odczynników, itp.
- 3) Dane rzeczywiste z urządzeń pomiarowych, wszystkich pomiarów bezpośrednich oraz pomiarów kontrolnych.
- 4) Odnośniki literaturowe do danych źródłowych oraz wymogów formalnych, wytyczne EMA, OECD.
- 5) Szczegółowy plan pomiarów, przed rozpoczęciem każdego z zadań realizowanych w ramach pakietów PK/PD, uwzględniający ilości próbek, dawki, ilości powtórzeń, stosowane statystyki.
- 6) Zestaw zwalidowanych metod analitycznych opracowanych na potrzeby oznaczeń opracowanych zgodnie z EMEA (European Medicines Agency), dotyczącymi wymagań „ICH Q2(R1) CPMP/ICH/381/95.



ETAP II

- 1) Szczegółowy plan pomiarów, uwzględniający ilości zwierząt, dawki, liczności grup badanych, stosowane statystyki.
- 2) Zestaw procedur pomiarowych, w szczególności procedury dot. przechowywania i hodowli zwierząt objętych eksperymentem, procedury aplikacji produktów do badań, procedury kontrolne, procedury pobierania tkanek do badań, certyfikaty jakości wykorzystywanych odczynników, MSDS wykorzystywanych odczynników, itp.
- 3) Dane rzeczywiste z urzędzeń pomiarowych, wszystkich pomiarów bezpośrednich oraz pomiarów kontrolnych.
- 4) Odnośniki literaturowe do danych źródłowych oraz wymogów formalnych, wytyczne EMA, OECD.

§ 2

TERMIN USŁUGI

Wykonawca zrealizuje przedmiot umowy w terminie do dnia 30.11.2015 r. od dnia zawarcia umowy, w tym: ETAP I - do dnia 20.07.2015 r.; ETAP II - do dnia 30.11.2015 r.

§ 3

ZOBOWIĄZANIA I OŚWIADCZENIA WYKONAWCY

1. Wykonawca oświadcza, że posiada umiejętności i kwalifikacje, wymagane prawem zezwolenia do świadczenia niniejszej usługi oraz dysponuje odpowiednią infrastrukturą, desygnowanym laboratorium z pełnym wyposażeniem w specjalistyczną aparaturę, niezbędną do wykonania powierzonej mu usługi.
2. Wykonawca akceptuje fakt, że Zamawiający może żądać od niego informacji i wyjaśnień dotyczących realizacji usługi przez okres trwania projektu oraz w okresie 5 lat od dnia jego zakończenia.
3. Wykonawca zobowiązuje się wykonywać usługi objęte niniejszą umową z zachowaniem najwyższej staranności oraz z uwzględnieniem najnowszych zdobyczy wiedzy zawodowej. W szczególności Wykonawca zobowiązany jest do zachowania w tajemnicy wyników przeprowadzonej analizy lub innych informacji poufnych, do których dostęp uzyskał przy okazji wykonywania niniejszej umowy.
4. Wykonawca ma obowiązek zapewnienia świadczenia usługi przez osobę wskazaną w ofercie. Zamawiający nie dopuszcza zmiany osoby wykonującej przedmiot umowy za wyjątkiem sytuacji losowych.
5. W przypadku określonym w ust. 4 niniejszego paragrafu osoba zastępująca powinna posiadać kwalifikacje co najmniej takie same jak osoba wskazana w ofercie. Zmiana osób następuje wyłącznie za zgodą Zamawiającego.
6. Wykonawca zobowiązuje się do przekazania Zamawiającemu raportów z postępu prac wraz z zestawieniem danych doświadczalnych w formie raportu częściowego za każdy etap.
7. Wymienione w ust. 6 raporty powinny obejmować:

ETAP I w tym:

- 1) Szczegółowy plan pomiarów, uwzględniający ilości zwierząt, dawki, liczności grup badanych, stosowane statystyki.
- 2) Zestaw procedur pomiarowych, w szczególności procedury dot. przechowywania i hodowli zwierząt objętych eksperymentem, procedury aplikacji produktów do badań, procedury kontrolne, procedury pobierania tkanek do badań, certyfikaty jakości wykorzystywanych odczynników, MSDS wykorzystywanych odczynników, itp.
- 3) Dane rzeczywiste z urzędzeń pomiarowych, wszystkich pomiarów bezpośrednich oraz pomiarów kontrolnych.
- 4) Odnośniki literaturowe do danych źródłowych oraz wymogów formalnych, wytyczne EMA, OECD.
- 5) Szczegółowy plan pomiarów, przed rozpoczęciem każdego z zadań realizowanych w ramach pakietów PK/PD, uwzględniający ilości próbek, dawki, ilości powtórzeń, stosowane statystyki.
- 6) Zestaw zwalidowanych metod analitycznych opracowanych na potrzeby oznaczeń opracowanych zgodnie z EMEA (European Medicines Agency), dotyczącymi wymagań „ICH Q2(R1) CPMP/ICH/381/95.

ETAP II w tym:



- 1) Szczegółowy plan pomiarów, uwzględniający ilości zwierząt, dawki, liczności grup badanych, stosowane statystyki.
 - 2) Zestaw procedur pomiarowych, w szczególności procedury dot. przechowywania i hodowli zwierząt objętych eksperymentem, procedury aplikacji produktów do badań, procedury kontrolne, procedury pobierania tkanek do badań, certyfikaty jakości wykorzystywanych odczynników, MSDS wykorzystywanych odczynników, itp.
 - 3) Dane rzeczywiste z urzędzeń pomiarowych, wszystkich pomiarów bezpośrednich oraz pomiarów kontrolnych.
 - 4) Odnośniki literaturowe do danych źródłowych oraz wymogów formalnych, wytyczne EMA, OECD.
8. Wykonawca zobowiązuje się informować o wszelkich ewentualnych opóźnieniach w postępie prac badawczych oraz na każdorazowe wezwanie Zamawiającego przekazać informacje nt. postępu prac na każdym ich etapie.
 9. Wykonawca przedłoży szczegółowy plan pomiarów, ze szczególnym uwzględnieniem proponowanego rozmiaru oraz struktury grupy badanej, metodyki prowadzenia doświadczeń oraz weryfikacji badanych parametrów (kryteria wyboru, kryteria akceptacji, stosowane statystyki).

§ 4

PODWYKONAWCY

1. *) Wykonawca zrealizuje umowę samodzielnie.
2. *) Wykonawca podzleci wykonanie obowiązków umownych podwykonawcom, biorąc pełną odpowiedzialność za ich jakość, terminowość i rzetelność, w następującej części
3. *) Zlecenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zmienia zobowiązań Wykonawcy wobec Zamawiającego za wykonanie tej części.
4. *) Rozliczenie z podwykonawcami prowadzi Wykonawca. Zamawiający wymaga, aby rozliczenie z podwykonawcami/dalszymi podwykonawcami nastąpiło przed rozliczeniem Wykonawcy z Zamawiającym.
5. *) Wykonawca wyraża zgodę na pokrycie z jego wynagrodzenia, ustalonego w § 6 ust. 1 umowy, wynagrodzenia podwykonawcy, jeżeli podwykonawca zwróci się o zapłatę bezpośrednio do Zamawiającego, z zastrzeżeniem powiadomienia Wykonawcy i umożliwienia mu ustosunkowania się do roszczenia.

*) *niepotrzebne skreślić*

§ 5

ZOBOWIĄZANIA I UPRAWNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO

1. Zamawiający zobowiązuje się do zapłacenia Wykonawcy za wykonaną Usługę zgodnie z ofertą przetargową.
2. Zamawiający zobowiązuje się dostarczyć preparaty do badań.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do kontroli postępu prac na każdym ich etapie.

§ 6

WYNAGRODZENIE WYKONAWCY

1. Za cały okres wykonywania umowy ustala się wynagrodzenie Wykonawcy w wysokości:
 -zł netto
 - (słownie:))
 - zł brutto
 - (słownie:))
2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 zostanie wypłacone w następujących transzach:
 - 1) zrealizowanie I Etapu potwierdzonego raportem częściowym 7 dni od zakończenia etapu I w wysokości 70 % wynagrodzenia określonego w ust. 1 tj. kwotę:
 -zł netto (słownie:.....)
 -zł brutto (słownie:.....)
 - 2) zrealizowanie II etapu potwierdzonego raportem częściowym 7 dni od zakończenia etapu II w ustalonej wysokości:
 - 30 % wynagrodzenia określonego w ust. 1 tj. kwotę .



.....zł netto (słownie:.....)

.....zł brutto (słownie:.....)

3. Do kwoty określonej w ust. 1 niniejszego paragrafu zostanie doliczony należny podatek VAT – *jeżeli dotyczy*.
4. Podstawą wystawienia faktury/rachunku będzie zatwierdzony przez Zamawiającego raport częściowy z każdego etapu przekazany Zamawiającemu w terminie 3 dni kalendarzowych po zakończeniu usługi.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zgłoszenia uwag do raportu w terminie 3 dni od daty ich otrzymania, do których Wykonawca ma obowiązek ustosunkować się w maksymalnym terminie 3 dni.
6. Wynagrodzenie będzie płatne w terminie 30 dni od daty doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury/rachunku, na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze/rachunku.
7. Za dzień zapłaty uważa się dzień obciążenia rachunku Zamawiającego.

§ 7

PRAWO AUTORSKIE

1. Z chwilą przekazania Zamawiającemu wyników badań, Wykonawca przenosi na rzecz Zamawiającego autorskie prawa majątkowe do nich, obejmujące wszystkie znane w dniu przekazania pola eksploatacji, w tym wymienione w art. 50 ustawy z dnia 4 lutego 1994r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych, przy czym przeniesienie praw autorskich następuje w ramach wynagrodzenia określonego w § 6 ust. 1 niniejszej umowy. Zamawiający nabydzie autorskie prawa majątkowe do wyników analiz w szczególności na następujących polach eksploatacji:
 - a) rozpowszechniania/ upowszechniania utworu,
 - b) publikacji utworu,
 - c) prezentacji utworu (np.: na konferencjach, szkoleniach),
 - d) dokonywania zgłoszeń patentowych,
 - e) rozporządzania utworem.
2. Wykonawca wyraża zgodę na rozporządzanie i korzystanie przez Zamawiającego prawami zależnymi do opracowań wyników analiz. Zgoda ta udzielona jest w ramach wynagrodzenia o którym mowa w § 6 niniejszej umowy.
3. Na zasadach opisanych w niniejszym paragrafie Zamawiający nabydzie autorskie prawa majątkowe do wszystkich utworów powstałych przy wykonywaniu przedmiotu niniejszej umowy.
4. Wynagrodzenie z tytułu przeniesienia praw autorskich jak i zgody na korzystanie z praw zależnych stanowi element wynagrodzenia, o którym mowa w § 6 niniejszej umowy.

§ 8

OSOBY UPRAWNIONE DO KONTAKTÓW

1. Strony wyznaczają niżej wymienione osoby do wzajemnego kontaktowania się przy realizacji przedmiotu umowy:
 - 1) ze strony Zamawiającego – tel.:.....,e-mail:.....,
 - 2) ze strony Wykonawcy - tel.: , e-mail:.....,
2. Adresy e-mail wymienione w ust. 1 mogą służyć jedynie do przesyłania powiadomień i ustaleń o charakterze roboczym. Nie mogą służyć w żaden sposób do zmiany postanowień umowy i przesyłania istotnych dla postanowień umowy informacji, takich jak np. wypowiedzenia umowy. W przypadku istotnej dla umowy korespondencji powinna być ona dostarczana drogą inną niż elektroniczna.
3. W przypadku zmiany danych korespondencyjnych każda ze stron zobowiązana jest do powiadomienia o tym drugiej strony na piśmie, wskazując jednocześnie datę od której zmiana danych korespondencyjnych będzie obowiązywać.
4. W przypadku niewykonania obowiązku określonego w ust. 3 zawiadomienia lub oświadczenia złożone na adres dotychczasowy strony traktować będą jako skutecznie doręczone.

§ 9

POUFNOŚĆ

Strona 21 z 27



DEMONSTRATOR+

Lidox – Innowacyjne technologie liposomowe do zastosowania w terapii nowotworowej

Projekt współfinansowany przez narodowe Centrum Badań i Rozwoju

Projekt współfinansowany ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

1. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji poufnych, do których uzyskał dostęp przy okazji wykonywania niniejszej umowy.
2. Przez „zachowanie w tajemnicy” strony rozumieją zakaz ujawniania osobom trzecim jakichkolwiek danych poufnych dotyczących Zamawiającego oraz wykorzystywania ich w jakiegokolwiek formie i trybie do celów innych niż związane z wykonywaniem umowy.
3. Zobowiązanie Wykonawcy określone w ust. 1 nie dotyczy sytuacji, gdy:
 - 1) informacje i dane były, są lub staną się powszechnie dostępne,
 - 2) informacje na temat treści umowy mają zostać ujawnione uprawnionym organom na mocy bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, z zachowaniem wszelkich wymogów formalnych,
 - 3) jakiegokolwiek informacje poufne związane pośrednio lub bezpośrednio z Zamawiającym, jak również poufne: raporty, projekty i inne opracowania mogą zostać udostępnione przez Wykonawcę osobom trzecim, jedynie za pisemną zgodą Zamawiającego.
4. Zobowiązanie do zachowania w tajemnicy wszelkich danych i informacji poufnych, dotyczących pośrednio lub bezpośrednio Zamawiającego obowiązują Wykonawcę w okresie 5 lat po wygaśnięciu lub rozwiązaniu umowy.
5. Postanowienia umowy nie naruszają obowiązku zachowania tajemnicy wynikających z przepisów prawa.

§ 10

WARUNKI ROZWIĄZANIA UMOWY

1. Umowa może zostać rozwiązana, przy zachowaniu innych postanowień umowy, bez zachowania terminu wypowiedzenia, przez jednostronne oświadczenie Zamawiającego skierowane do Wykonawcy w przypadku:
 - 1) zawinionego i świadomego działania Wykonawcy na szkodę Zamawiającego,
 - 2) Wykonawca w inny sposób rażąco narusza względem Zamawiającego prawo lub postanowienia umowy,
 - 3) złamaniem klauzuli o poufności, o której mowa w § 9,
 - 4) godzenia w dobre imię lub interesy Zamawiającego lub działania na jego szkodę.
2. Umowa może zostać rozwiązana przez Wykonawcę z winy Zamawiającego, przy zachowaniu innych postanowień umowy, bez zachowania terminu wypowiedzenia, poprzez jednostronne oświadczenie Wykonawcy skierowane do Zamawiającego w przypadku podjęcia uchwały w przedmiocie likwidacji Zamawiającego,
3. Oświadczenia stron o rozwiązaniu umowy bez wypowiedzenia, pod rygorem nieważności, winny być doręczane na piśmie wraz z uzasadnieniem.

§ 11

ODSTĄPIENIE OD UMOWY

1. Zamawiający będzie mógł odstąpić od umowy:
 - 1) bez wyznaczania terminu dodatkowego, bez prawa Wykonawcy do wynagrodzenia i bez zachowania okresu wypowiedzenia nawet przed terminem wykonania umowy, jeżeli dotychczasowy przebieg prac wskazywać będzie, iż nie jest prawdopodobnym wykonanie umowy w umówionym terminie;
 - 2) gdy Wykonawca wykonuje umowę w sposób sprzeczny z umową, w szczególności zleca wykonanie prac będących przedmiotem umowy innym osobom niż wskazane w ofercie lub rozszerza zakres podwykonawstwa poza wskazany w ofercie bez zgody Zamawiającego,
 - 3) gdy Wykonawca zaprzestał prowadzenia działalności, wszczęte zostało wobec niego postępowanie likwidacyjne, upadłościowe bądź naprawcze;
2. W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego w sytuacjach, o których mowa w ust. 1 pkt 2):
 - 1) Wykonawca i Zamawiający zobowiązują się do sporządzenia protokołu, który będzie zawierał opis wykonanych prac do dnia odstąpienia od umowy.
 - 2) wysokość wynagrodzenia należna Wykonawcy zostanie ustalona proporcjonalnie na podstawie zakresu prac wykonanych przez niego i zaakceptowanych przez Zamawiającego do dnia odstąpienia od umowy, o ile wykonana praca będzie miała dla Zamawiającego znaczenie.
3. Odstąpienie od umowy wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.



§ 12
ZMIANY UMOWY

Na podstawie art. 144 uPzp, Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy oraz określa warunki tych zmian przez wprowadzenie do zawartej umowy w szczególności:

- 1) aneksu dotyczącego zmiany przedmiotu umowy oraz związanej z tym zmniejszeniem kwoty wynagrodzenia, spowodowany ograniczeniem lub wyłączeniem z realizacji przez Zamawiającego części przedmiotu zamówienia,
- 2) aneksu dotyczącego wydłużenia terminu realizacji umowy z przyczyn organizacyjnych leżących po stronie Zamawiającego,
- 3) aneksu dotyczącego wydłużenia terminu realizacji przedmiotu zamówienia w tym zmianie terminów prac badawczych,
- 4) aneksu dotyczącego zmiany terminu obowiązywania umowy w przypadku zmiany terminu realizacji Projektu, w ramach którego umowa jest realizowana.

§ 13
POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Do spraw nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy ustawy Prawo Zamówień Publicznych i Kodeksu Cywilnego.
2. Wszelkie zmiany do umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
3. Spory wynikłe w związku z niniejszą umową rozstrzygał będzie sąd powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego.
4. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA



**Załącznik nr 3 do SIWZ
Nr sprawy Szp/FZ – 18/LIDOX/2015**

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY z art. 22 ust. 1 uPzp

*(Wypełnia Wykonawca lub Pełnomocnik w przypadku Konsorcjum
albo upoważniona osoba przez Wykonawcę)*

1. Dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn.:

„Usługa przeprowadzenia porównawczych badań toksykologicznych dla dwóch liposomowych preparatów chlorowodorku doksorubicyny oraz przeprowadzenia porównawczych badań farmakokinetycznych dla dwóch liposomowych preparatów chlorowodorku doksorubicyny”

2. Nazwa i adres Wykonawcy (Pełnomocnika w przypadku Konsorcjum):

.....
.....

Nazwa i adres Partnera/-ów: (w przypadku Konsorcjum)

.....
.....

Niniejszym, zgodnie z art. 22 ust. 1 ustawy z dnia 29.01.2004 r. – Prawo zamówień publicznych oświadczam, że spełniam warunki określone w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, dotyczące:

1. posiadam uprawnienia do wykonywania określonej zamówieniem działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania;
2. posiadam niezbędną wiedzę i doświadczenie;
3. dysponuję odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;
4. znajduję się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia

Prawdziwość powyższych danych potwierdzam własnoręcznym podpisem, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 k.k.

....., dnia

.....
*(podpis i pieczęć imienna osoby
uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)*



*Załącznik nr 4 do SIWZ
Nr sprawy Szp/FZ – 18/LIDOX/2015*

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY
o braku podstaw do wykluczenia z art. 24 uPzp**

Dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn.:

„Usługa przeprowadzenia porównawczych badań toksykologicznych dla dwóch liposomowych preparatów chlorowodorku dokсорubicyny oraz przeprowadzenia porównawczych badań farmakokinetycznych dla dwóch liposomowych preparatów chlorowodorku dokсорubicyny”

Pełna nazwa i adres Wykonawcy:

.....
.....
.....

Niniejszym oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 24 ustawy z dnia 29.01.2004 r. – Prawo zamówień publicznych.

Prawdziwość powyższych danych potwierdzam własnoręcznym podpisem, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 k.k.

....., dnia

.....
*(podpis i pieczęć imienna osoby
uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)*



*Załącznik nr 5 do SIWZ
Nr sprawy Szp/FZ – 18/LIDOX/2015*

INFORMACJA O PRZYNALEŻNOŚCI DO TEJ SAMEJ GRUPY KAPITAŁOWEJ

Dotyczy zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn.:

„Usługa przeprowadzenia porównawczych badań toksykologicznych dla dwóch liposomowych preparatów chlorowodorku doksorubicyny oraz przeprowadzenia porównawczych badań farmakokinetycznych dla dwóch liposomowych preparatów chlorowodorku doksorubicyny”

Informuję, że należę* / nie należę* do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2015 r poz. 184).

**) wybrać odpowiednio*

W przypadku zaznaczenia słowa „należę” konieczne jest dołączenie wykazu podmiotów wchodzących w skład tej samej grupy kapitałowej.

Prawdziwość powyższych danych potwierdzam własnoręcznym podpisem, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 k.k.

....., dnia

.....
*(podpis i pieczęćka imienna osoby
uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)*



Załącznik nr 6 do SIWZ
Nr sprawy Szp/FZ – 18/LIDOX/2015

WYKAZ OSÓB, KTÓRE BĘDĄ UCZESTNICZYĆ W WYKONYWANIU ZAMÓWIENIA

POTENCJAŁ KADROWY

Dotyczy zamówienia publicznego pod nazwą:

„Usługa przeprowadzenia porównawczych badań toksykologicznych dla dwóch liposomowych preparatów chlorowodorku dokсорubicyny oraz przeprowadzenia porównawczych badań farmakokinetycznych dla dwóch liposomowych preparatów chlorowodorku dokсорubicyny”

Wykaz osób, które będą uczestniczyć przy realizacji zamówienia wraz z informacjami dotyczącymi wykształcenia, kwalifikacji zawodowych, uprawnień i doświadczenia zawodowego:

Lp.	Imię i Nazwisko	Stanowisko/funkcja	Uprawnienia tj. tytuł naukowy /stopień (specjalność)	Informacje o dorobku: tytuł publikacji, dane bibliograficzne (tytuł czasopisma, rok, tom ,strony lub inne jednoznacznie identyfikujące)
1	2	3	4	5

Uwaga!

Do wykazu należy dołączyć kopię dokumentu potwierdzającego wymagane kwalifikacje.

Prawdziwość powyższych danych potwierdzam własnoręcznym podpisem, świadom odpowiedzialności karnej z art. 297 k.k.

....., dnia

.....
(podpis i pieczęć imienna osoby
uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)