

**Wrocław: Opracowanie strategii farmakologicznych dla optymalizacji  
nośników liposomowych zawierających doksorubicynę - studia  
literaturowe**

**Numer ogłoszenia: 222302 - 2015; data zamieszczenia: 27.08.2015**

**OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU - usługi**

**Zamieszczanie ogłoszenia:** obowiązkowe.

**Ogłoszenie dotyczy:**

- zamówienia publicznego  
zawarcia umowy ramowej  
ustanowienia dynamicznego systemu zakupów (DSZ)

**SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY**

**I. 1) NAZWA I ADRES:** Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu , ul. H. Kamieńskiego 73a, 51-124 Wrocław, woj. dolnośląskie, tel. 071 3254375, faks 071 3270425.

**Adres strony internetowej zamawiającego:** [www.wssk.wroc.pl](http://www.wssk.wroc.pl)

**I. 2) RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO:** Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej.

**SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

**II.1) OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez zamawiającego:** Opracowanie strategii farmakologicznych dla optymalizacji nośników liposomowych zawierających doksorubicynę - studia literaturowe.

**II.1.2) Rodzaj zamówienia:** usługi.

**II.1.4) Określenie przedmiotu oraz wielkości lub zakresu zamówienia:** 1. Przedmiotem zamówienia jest usługa opracowania strategii farmakologicznych dla optymalizacji nośników liposomowych zawierających doksorubicynę na potrzeby prac prowadzonych 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 usługi powinno być opracowanie kompletnego studium literaturowego, określonego w pakietach jak niżej: 1) Pakiet nr 1 - opracowanie literaturowe dotyczące udziału sfingolipidów w regulacji patogenezy nowotworów oraz terapii powinien zawierać informacje dotyczące: a) zmiany asymetrii lipidów w komórkach tkanki nowotworowej, b) udziału metabolizmu sfingolipidów w regulacji wzrostu guza, c) udziału procesów sygnałowych z udziałem sfingolipidów w regulacji wzrostu guza, d) udziału syntazy ceramidowej w regulacji patogenezy nowotworów 2) Pakiet nr 2 - opracowanie literaturowe dotyczące aktualnego stanu wiedzy oraz aplikacji dotyczące możliwości zastosowania liposomowej postaci doksorubicyny w szerszym zakresie wskazań, w tym w terapiach kombinowanych oraz wspomaganych, z falą e-m bądź mechaniczną w szczególności: a) morfologii nowotworów, ze szczególnym uwzględnieniem obecności bądź nie naczyń limfatycznych oraz naczyń krwionośnych b) obecności makrofagów w tkance nowotworowej - jako cel komórkowy dla nowych terapii prewencyjnych i przeciwnowotworowych - cechy charakterystyczne makrofagów w tkance - tkankach nowotworowych - może być z podziałem na typy nowotworów [na wstępie: Nature Reviews Cancer 4, 71-78 (January 2004), c) uwalnianie doksorubicyny w wybranych guzach za pomocą fal e-m bądź fal mechanicznych; przegląd literaturowy z danych klinicznych (w przypadku braku danych klinicznych mogą być przedkliniczne) 3) Pakiet nr 3 - opracowanie literaturowe dotyczące dystrybucji doksorubicyny wolnej, w tym w terapiach kombinowanych oraz wybranych postaci nanotechnologicznych

doksorubicyny w organizmie - zależność parametrów farmakokinetycznych od parametrów fizjologicznych. Zakres opracowania powinien obejmować w szczególności: a) opis farmakokinetyki doksorubicyny wolnej oraz w terapiach kombinowanych, w tym postaciach nanotechnologicznych, w zależności od ilości albumin we krwi, u ludzi i zwierząt, b) opis farmakokinetyki doksorubicyny wolnej oraz w terapiach kombinowanych, w tym postaciach nanotechnologicznych, w zależności od zawartości lipoprotein we krwi, u ludzi i zwierząt, c) opis dystrybucji doksorubicyny wolnej oraz w terapiach kombinowanych, w tym postaciach nanotechnologicznych, w tkankach - charakterystyka stanu narządów oraz ich wpływ na poziom dystrybucji u ludzi i zwierząt, d) opis farmakokinetyki doksorubicyny wolnej oraz w terapiach kombinowanych, w tym postaciach nanotechnologicznych, w zależności od zawartości hemoglobiny (uwzględnić rolę anemii) we krwi, u ludzi i zwierząt 4) Pakiet nr 4 - opracowanie literaturowe dotyczące dystrybucji doksorubicyny wolnej oraz wybranych postaci nanotechnologicznych doksorubicyny w organizmie - zależność parametrów farmakokinetycznych od postaci. Zakres opracowania powinien obejmować w szczególności: a) opis farmakokinetyki doksorubicyny wolnej, b) opis farmakokinetyki doksorubicyny w postaci liposomowej Caelyx Doxil Opis farmakokinetyki doksorubicyny w postaci lipidowej Meocet , c) opis farmakokinetyki doksorubicyny - potencjalne badania kliniczne (np. Celsion i uwalnianie z HIFU) + cokolwiek nie występuje innego w literaturze a jest liposomową, lipidową postacią, d) alternatywne postaci doksorubicyny i ich farmakokinetyka (np. humanizowane przeciwciała) - opis jak działają; na czym polega zamykanie i jaka jest farmakokinetyka 5) Pakiet nr 5 - opracowanie literaturowe dotyczące identyfikacji tkanki nowotworowej technikami obrazowania fluorescencyjnego - znaczniki oraz postaci w tym: a) przegląd znaczników fluorescencyjnych stosowanych w praktyce klinicznej, b) nanonośniki dla znaczników fluorescencyjnych w stosowanych w badaniach na tkankach ludzkich, zwierzęcych, c) przegląd metod i technik obrazowania (przegląd urządzeń rynkowych), d) cele molekularne w klinicznym obrazowaniu fluorescencyjnym.

#### II.1.5)

przewiduje się udzielenie zamówień uzupełniających

**Określenie przedmiotu oraz wielkości lub zakresu zamówień uzupełniających**

II.1.6) Wspólny Słownik Zamówień (CPV): 73.10.00.00-3.

II.1.7) Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej: tak, liczba części: 5.

II.1.8) Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej: nie.

II.2) CZAS TRWANIA ZAMÓWIENIA LUB TERMIN WYKONANIA: Zakończenie: 10.12.2015.

### **SEKCJA III: INFORMACJE O CHARAKTERZE PRAWNYM, EKONOMICZNYM, FINANSOWYM I TECHNICZNYM**

#### III.1) WADIUM

Informacja na temat wadium: Zamawiający w niniejszym postępowaniu nie wymaga wniesienia wadium.

#### III.2) ZALICZKI

#### III.3) WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIANIA TYCH WARUNKÓW

III.3.1) Uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania

**Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku**

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

III.3.2) Wiedza i doświadczenie

**Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku**

Za spełnienie warunku Zamawiający uzna dysponowanie osobami zdolnymi do wykonania zamówienia posiadającymi kwalifikacje i doświadczenie zawodowe, w szczególności: 1) w zakresie Pakietu nr 1 - 1 osoba posiadająca wykształcenie wyższe medyczne oraz min. tytuł doktora z zakresu nauk medycznych. Udokumentowane min. 2 letnie doświadczenie z zakresu onkologii (min. 2 publikacje z listy filadelfijskiej). 2) w zakresie Pakietu nr 2 - 1 osoba posiadająca wykształcenie wyższe medyczne oraz min. tytuł doktora z zakresu nauk medycznych. Udokumentowane min. 2 letnie doświadczenie z zakresu onkologii (min. 2 publikacje z listy filadelfijskiej). 3) w zakresie Pakietu nr 3 - 1 osoba posiadająca wykształcenie wyższe medyczne oraz min. 1 - roczne doświadczenie z zakresu onkologii potwierdzone pracą na oddziałach onkologicznych. 4) w zakresie Pakietu nr 4 - 1 osoba posiadająca wykształcenie wyższe medyczne oraz min. 1 - roczne doświadczenie z zakresu onkologii potwierdzone pracą na oddziałach onkologicznych. 5) w zakresie Pakietu nr 5 - 1 osoba posiadająca wykształcenie wyższe medyczne oraz min. 1 - roczne doświadczenie z zakresu onkologii potwierdzone pracą na oddziałach onkologicznych.

### **III.4) INFORMACJA O OŚWIADCZENIACH LUB DOKUMENTACH, JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ NIEPODLEGANIA WYKLUCZENIU NA PODSTAWIE ART. 24 UST. 1 USTAWY**

**III.4.1) W zakresie wykazania spełniania przez wykonawcę warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy, oprócz oświadczenia o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu należy przedłożyć:**

- wykaz osób, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, kontrolę jakości lub kierowanie robotami budowlanymi, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności, oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami;

**III.4.2) W zakresie potwierdzenia niepodlegania wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy, należy przedłożyć:**

- oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia;
- 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 ustawy, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;

III.4.3) Dokumenty podmiotów zagranicznych

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada:

III.4.3.1) dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że:

- nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości - wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;

III.4.4) Dokumenty dotyczące przynależności do tej samej grupy kapitałowej

- lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego

2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów albo informacji o tym, że nie należy do grupy kapitałowej;

## **SEKCJA IV: PROCEDURA**

### **IV.1) TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA**

**IV.1.1) Tryb udzielenia zamówienia:** przetarg nieograniczony.

### **IV.2) KRYTERIA OCENY OFERT**

**IV.2.1) Kryteria oceny ofert:** cena oraz inne kryteria związane z przedmiotem zamówienia:

- 1 - Cena - 95
- 2 - Termin wykonania - 5

### **IV.2.2)**

**przeprowadzona będzie aukcja elektroniczna, adres strony, na której będzie prowadzona:**

### **IV.3) ZMIANA UMOWY**

**przewiduje się istotne zmiany postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy:**

#### **Dopuszczalne zmiany postanowień umowy oraz określenie warunków zmian**

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) zmiany terminu wykonania umowy w przypadku, kiedy wydłużenie lub skrócenie terminu realizacji konieczne będzie ze względu na etap prac związanych z realizacją Projektu lub inne przyczyny organizacyjne leżące po stronie Zamawiającego związane z ewentualną realizacją Projektu.

### **IV.4) INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**

**IV.4.1) Adres strony internetowej, na której jest dostępna specyfikacja istotnych warunków zamówienia:** [www.wssk.wroc.pl](http://www.wssk.wroc.pl)

**Specyfikację istotnych warunków zamówienia można uzyskać pod adresem:** Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych ul. Kamińskiego 73A 51-124 Wrocław.

**IV.4.4) Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub ofert:** 09.09.2015 godzina 09:00, miejsce: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych ul. Kamińskiego 73A 51-124 Wrocław budynek nr 10.

**IV.4.5) Termin związania ofertą:** okres w dniach: 30 (od ostatecznego terminu składania ofert).

**IV.4.16) Informacje dodatkowe, w tym dotyczące finansowania projektu/programu ze środków Unii Europejskiej:** 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.

**IV.4.17) Czy przewiduje się unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia, w przypadku nieprzyznania środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej oraz niepodlegających zwrotowi środków z pomocy udzielonej przez państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), które miały być przeznaczone na sfinansowanie całości lub części zamówienia:** tak