

Zapytanie Ofertowe Nr 01/WPD401/2024

ogłoszone dnia 29.03.2024 r.

**w ramach FEDS.01.02-IP.01-067/24 - Działanie 1.2 Innowacyjne przedsiębiorstwa,
1.2.A Projekty B+R przedsiębiorstw dla województwa dolnośląskiego bez powiatu
zgorzeleckiego**

I. Nazwa i adres Zamawiającego

WPD Pharmaceuticals sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

adres: ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa

wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w Warszawie pod nr KRS 0000693186, NIP: 5252721500

Tel.: +48 515 262 381

www.wpdpharmaceuticals.com

Osoba uprawniona do reprezentowania Zamawiającego:

Mariusz Olejniczak – Prezes Zarządu

Osoba uprawniona przez Zamawiającego do kontaktu w sprawie Zapytania

Ofertowego: Mariusz Olejniczak; e-mail: oferty@wpdpharmaceuticals.com

II. Tryb udzielenia zamówienia

Postępowanie o udzielenie zamówienia jest prowadzone w trybie zapytania ofertowego zgodnie z Zasadą Konkurencyjności określoną w *Wytocznych dotyczących kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027 (MFiPR/2021-2027/9(1))*.

III. Opis przedmiotu zamówienia

1) Rodzaj zamówienia: usługa

2) Nazwa i kod wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):

73111000-3: Laboratoryjne usługi badawcze

3) Skrócony opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest usługa przeprowadzenia badań toksykologicznych zgodnie ze standardem DPL (Dobra Praktyka Laboratoryjna) na myszach ze wstępnymi badaniami DRF (ang. Dose Range Finding) poza standardem DPL dla przeciwnowotworowego związku WPD401.

4) Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera załącznik nr 4 do niniejszego zapytania.

5) Zamawiający dopuszcza wykonanie niniejszej usługi przez Podwykonawców. W takim przypadku Wykonawca jest odpowiedzialny za działania lub zaniechania Podwykonawcy, jego przedstawicieli lub pracowników, jak za własne działania lub zaniechania.

- 6) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych ze względów funkcjonalnych i ekonomicznych.
- 7) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
- 8) Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
- 9) Zamawiający nie przewiduje udzielenie zamówienia uzupełniającego/dodatkowego.
- 10) Zamawiający przewiduje możliwość negocjacji w zakresie szczegółowego zakresu prac z możliwością jego zawężenia lub rozszerzenia.

Przedmiotowe Zapytanie Ofertowe jest warunkowe tzn. umowa zostanie podpisana z Wykonawcą w chwili przyznania środków na dofinansowanie.

IV. Termin wykonania zamówienia

Zamówienie będzie realizowane w okresie **co najmniej 18 miesięcy od dnia podpisania umowy**. Ze względu na złożoność i technologiczne zaawansowanie przewidzianych prac termin wykonania zamówienia ma jedynie charakter orientacyjny.

V. Miejsce realizacji zamówienia

Siedziba Wykonawcy.

VI. Warunki udziału w postępowaniu

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu spełniają warunki udziału w postępowaniu tj.:
 - 1) posiadają odpowiednią wiedzę i doświadczenie, umożliwiające realizację przedmiotu zamówienia oraz posiadają certyfikat DPL w zakresie badań właściwości toksycznych od co najmniej 3 lat (należy załączyć do oferty)
 - 2) muszą mieć możliwość wykonania niezbędnych analiz;
 - 3) posiadają odpowiednie zaplecze infrastrukturalne, umożliwiające realizację przedmiotu zamówienia;
 - 4) posiadają odpowiednie zaplecze osobowe, umożliwiające sprawne wykonanie przedmiotu zamówienia;
 - 5) prowadzą działalność zgodną z opisem przedmiotu zamówienia;
 - 6) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia;
 - 7) nie są w stanie likwidacji ani też nie ogłosili upadłości;
2. W celu wykazania braku podstaw do wykluczenia Wykonawca składa oświadczenie zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego.
3. W celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu Wykonawca składa oświadczenie zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego.

VII. Podstawy wykluczenia z udziału w postępowaniu

1. Z udziału w postępowaniu wykluczeni są Wykonawcy powiązani z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo, przy czym przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu

Zamawiającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:

- 1) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- 2) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub z przepisów dotyczących zasad realizacji projektu objętego Zapytaniem Ofertowym,
- 3) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- 4) 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, albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- 5) pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

UWAGA: W przypadku ujawnienia się powiązań kapitałowych lub osobowych pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym, zamówienie nie może być Wykonawcy udzielone.

2. W celu wykazania braku istnienia przesłanek, o których mowa w ust. 1, będących podstawą wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie przedmiotowego zamówienia, Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia o braku powiązań kapitałowych lub osobowych.
4. Wykonawca, który nie złoży oświadczenia, o którym mowa w ust. 2 zostanie wezwany do jego uzupełnienia w terminie wskazanym przez Zamawiającego. Niezłożenie oświadczenia, w terminie wskazanym przez Zamawiającego spowoduje wykluczenie Wykonawcy z postępowania. Wykluczenie Wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia oznacza odrzucenie jego oferty.
5. Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

VIII. Kryteria i sposób oceny ofert.

1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający kierować się będzie następującymi kryteriami oceny ofert:

Kryterium	Znaczenie procentowe kryterium	Maksymalna liczba punktów jaką może otrzymać oferta za dane kryterium
Cena oferty brutto (C)	100 %	100

Punkty będą przyznawane wg następujących zasad: 1% = 1 punkt.

a) oferta z najniższą ceną brutto otrzyma 100 punktów.

b) punkty pozostałych ofert liczone będą wg proporcji matematycznej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku: $C = (C_{min}/C_{bad}) \times 100\% \times 100$

gdzie:

C - liczba punktów jakie otrzyma oferta za kryterium „Cena”

C_{min} - najniższa cena spośród wszystkich ważnych i nieodrzuconych ofert

C_{bad} - cena oferty badanej

2. Cena musi być podana w złotych polskich, liczbowo, do dwóch miejsc po przecinku oraz słownie. Cena musi obejmować wszystkie koszty realizacji zamówienia z uwzględnieniem podatku od towarów i usług. Ceny określone w ofercie obowiązują przez cały okres związania ofertą i będą wiążące dla zawieranej umowy. Wszystkie inne koszty jakie poniesie Wykonawca przy realizacji zamówienia, a nie uwzględnione w cenie oferty, nie będą przez Zamawiającego dodatkowo rozliczane.
3. W sytuacji, gdy w postępowaniu o zamówienie publiczne biorą udział podmioty zagraniczne, które na podstawie odrębnych przepisów nie są zobowiązane do uiszczenia podatku VAT na terenie Polski, oferty sporządzone przez takich Wykonawców zawierają cenę z 0% stawką podatku VAT. Obowiązek podatkowy w sytuacji nabywania towarów lub usług od podmiotów zagranicznych, zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług spoczywa wówczas na Zamawiającym. Dokonując czynności oceny oferty w zakresie kryterium ceny Zamawiający dla porównania tych ofert doliczy do ceny ofertowej podmiotów zagranicznych, kwotę należnego podatku VAT oraz cła (jeśli dotyczy – Wykonawcy spoza Unii Europejskiej), które obciążają Zamawiającego z tytułu realizacji umowy.
4. Ceny podawane w walucie innej niż PLN na potrzebę oceny ofert zostaną przeliczone przez Zamawiającego na PLN wg oficjalnego średniego kursu opublikowanego przez Narodowy Bank Polski w dniu publikacji ogłoszenia do Bazy Konkurencyjności. Średnie kursy walut dostępne są pod następującym adresem internetowym: <http://www.nbp.pl/>
5. W wyniku dokonanej oceny wg kryteriów wskazanych w ust. 1, oferta może otrzymać maksymalnie 100 punktów. Punktacja będzie podawana z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
6. Za najkorzystniejszą ekonomicznie i jakościowo zostanie uznana oferta, która nie podlega odrzuceniu oraz w toku oceny uzyska największą liczbę punktów.
7. Niniejsze zamówienie zostanie udzielone temu Wykonawcy, który nie podlega wykluczeniu a jego oferta uzyska najwyższą liczbę punktów w ostatecznej ocenie punktowej.
8. W przypadku zaistnienia okoliczności, kiedy dwie oferty lub więcej ofert uzyska taką samą liczbę punktów, Zamawiający zwróci się do Wykonawców o przedstawienie ofert dodatkowych. Ceny zaoferowane w ofertach dodatkowych nie mogą być wyższe niż w ofercie pierwotnej.

IX. Sposób przygotowania ofert

1. Ofertę należy przygotować na formularzu stanowiącym Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego.

2. **Treść złożonej oferty musi odpowiadać treści Zapytania Ofertowego oraz zawierać wszystkie wymagane załączniki tj.:**
- oświadczenie Wykonawcy o braku powiązań kapitałowych lub osobowych,
 - oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu warunki udziału w postępowaniu,
 - certyfikat DPL w zakresie badań właściwości toksycznych od co najmniej 3 lat;
 - pełnomocnictwo do złożenia oferty w oryginale lub uwierzytelnionej kopii, w przypadku, kiedy oferta w imieniu Wykonawcy została podpisana przez pełnomocnika,
 - w przypadku gdy Wykonawca przekazuje dane osobowe inne niż bezpośrednio jego dotyczące i nie zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, o którym mowa w art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L119, str.1), oświadczenie o treści „Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu”.
3. Oferta wraz z załącznikami musi zostać podpisana. Oferta niepodpisana zostanie uznana za nieważną i zostanie odrzucona. **Wykonawca może podpisać ofertę podpisem elektronicznym, w takim przypadku do oferty zaleca się dołączyć dokument potwierdzający weryfikację pozytywną podpisu elektronicznego.**
4. Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć w języku polskim, jednakże na potrzeby niniejszego zapytania Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w języku angielskim.
5. Wykonawca przed upływem terminu składania ofert może zmienić lub wycofać złożoną ofertę.
6. Zamawiający informuje, że oferty składane w postępowaniu są jawne i podlegają udostępnieniu od chwili ich otwarcia z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa. Elementy oferty, które Wykonawca zamierza zastrzec jako tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2020 r. poz. 1913 ze zm.) powinny zostać opisane „*tajemnica przedsiębiorstwa*”. W treści oferty powinna zostać umieszczona informacja, że dany dokument jest zastrzeżony. Wykonawca zobowiązany jest wykazać, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Stosownie do powyższego, jeśli Wykonawca nie dopełni ww. obowiązków, Zamawiający będzie miał podstawę do uznania, że zastrzeżenie tajemnicy przedsiębiorstwa jest bezskuteczne i w związku z tym potraktuje daną informację, jako niepodlegającą ochronie i niestanowiącą tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Wykonawca nie może zastrzec danych dotyczących elementów ceny, nazwy Wykonawcy oraz jego siedziby.
7. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

X. Sposób składania ofert

1. Ofertę należy złożyć pocztą elektroniczną poprzez Bazę Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>.
2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej ilości ofert przez jednego Wykonawcę spowoduje ich odrzucenie.

XI. Termin składania ofert

1. Termin składania ofert upływa dnia **09.04.2024 r. o godz. 12:00**
2. Za dzień złożenia oferty uznaje się termin wpływu oferty na skrzynkę Bazy Konkurencyjności.
3. Oferty złożone po terminie składania ofert nie będą rozpatrywane.
4. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wydłużenia terminu składania ofert. W takim przypadku Zamawiający każdorazowo zamieści stosowną informację w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego Nr 01/WPD401/2024 tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.pl

XII. Termin związania ofertą

1. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres **30 dni** począwszy od dnia upływu terminu składania ofert.
2. Zamawiający może przedłużyć termin związania ofertą zwracając się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu, o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 30 dni.

XIII. Sposób, zakres oraz osoby uprawnione do porozumiewania się z Wykonawcami.

1. Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej poprzez Bazę Konkurencyjności (<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>)
2. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego. Zamawiający ma obowiązek udzielić odpowiedzi na pytania Wykonawcy w terminie umożliwiającym złożenie oferty nie później jednak niż 2 dni roboczych przed upływem terminu na złożenie oferty, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie wpłynął do Zamawiającego nie później niż na 4 dni przed upływem terminu składania ofert.
3. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego wpłynął później niż na 4 dni przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
4. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na wydłużenie biegu terminu składania wniosków o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego, na które Zamawiający ma obowiązek udzielenia odpowiedzi.
5. Zamawiający zamieści treść pytań i udzielonych odpowiedzi w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.pl Wyjaśnienia stanowiąc będą integralną część Zapytania Ofertowego.

6. Zamawiający zastrzega możliwość, w każdym czasie przed upływem terminu składania ofert, wprowadzenia zmian lub uzupełnienia Zapytania Ofertowego. W takim przypadku informacja o wprowadzonych zmianach lub uzupełnieniach wraz ze wskazaniem daty upublicznienia zmiany i opisu dokonanych zmian lub uzupełnień zostanie niezwłocznie zamieszczona w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.pl
7. W przypadku gdy zakres wprowadzonych do Zapytania Ofertowego, zmiana lub udzielone wyjaśnienia powodować będą konieczność modyfikacji ofert Zamawiający, w trybie określonym w rozdz. XI ust. 4, przedłuży jednocześnie termin składania ofert.
8. W przypadku, kiedy zaoferowana przez Wykonawcę cena zamówienia wydaje się rażąco niska i budzi wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w Zapytaniu Ofertowym, Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o udzielenie wyjaśnień, w tym złożenie dowodów, dotyczących wyliczenia ceny.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo do poprawienia w ofercie oczywistych omyłek pisarskich, oczywistych omyłek rachunkowych z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek, niepowodujących istotnych zmian w treści oferty.
10. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Wykonawców, których oferty wpłynęły w terminie, ale zawierają braki lub błędy, do ich uzupełnienia, korekty lub do złożenia wyjaśnień, wyznaczając w tym celu odpowiedni termin oraz wskazując zakres wymaganych korekt, uzupełnień oraz sposób ich dostarczenia. Niedotrzymanie wskazanego przez Zamawiającego terminu, będzie skutkować odrzuceniem oferty.
11. Wezwanie do korekty, uzupełnień, wyjaśnień może dotyczyć jedynie braków lub błędów o charakterze formalnym. Nie dopuszcza się możliwości zmiany złożonej oferty.

XIV. Wskazanie wybranej oferty wraz z uzasadnieniem wyboru

1. Zamawiający zamieści informację o wynikach postępowania wskazując nazwę wybranego Wykonawcy, jego siedzibę oraz cenę zamówienia w miejscu opublikowania Zapytania Ofertowego Nr 01/WPD401/2024 tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.pl, niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty.
2. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert.

XV. Warunki unieważnienia postępowania.

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odwołania postępowania lub zmiany postępowania na każdym jego etapie lub unieważnienia postępowania lub niedokonania wyboru Wykonawcy, bez podania przyczyny. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż zgodnie z obowiązującym prawem niniejsze Zaprośzenie nie stanowi oferty w myśl art. 66 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz.U.2023.1610 t.j. z dnia 2023.08.14), jak również nie jest ogłoszeniem w rozumieniu ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2023.1605 t.j. z dnia 2023.08.14)
2. Wykonawcom nie przysługuje żadne roszczenie względem Zamawiającego w przypadku skorzystania przez Zamawiającego z uprawnienia wskazanego w ust. 1.

XVI. Istotne zmiany warunków umowy

1. Zamawiający przewiduje możliwość zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w przypadku wystąpienia, co najmniej jednej z okoliczności wymienionych poniżej, z uwzględnieniem podawanych warunków ich wprowadzenia, tj.:

a) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw od dotychczasowego wykonawcy nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:

- ✓ zmiana wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
- ✓ zmiana wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
- ✓ wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,

b) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:

- ✓ konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
- ✓ wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,

c) wykonawcę, któremu Zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy Wykonawca:

w wyniku sukcesji, wstępując w prawa i obowiązki wykonawcy, w następstwie przejęcia, połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji, dziedziczenia lub nabycia dotychczasowego wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy Wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy, a także nie ma na celu uniknięcia stosowania zasady konkurencyjności,

lub

w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań wykonawcy względem jego podwykonawców – w przypadku zmiany podwykonawcy Zamawiający może zawrzeć umowę z nowym podwykonawcą bez zmiany warunków realizacji zamówienia z uwzględnieniem dokonanych płatności z tytułu dotychczas zrealizowanych prac,

d) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 140 000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,

e) zmiana sposobu rozliczania umowy, dokonywania płatności lub konieczność zmiany terminu realizacji na rzecz każdej ze Stron, na umotywowany ich wniosek,

f) wystąpienia konieczności zwiększenia / zmniejszenia zakresu przedmiotu zamówienia o wartości 10 %;

g) wystąpienia siły wyższej,

2. Ponadto Zamawiający dopuszcza istotne zmiany postanowień umowy w następujących przypadkach i zakresie:

- a) sposobu wykonania przedmiotu umowy wskutek wystąpienia okoliczności, których Zamawiający i Wykonawca nie byli w stanie przewidzieć, pomimo zachowania należytej staranności,
 - b) wynagrodzenia w przypadku zmiany przepisów podatkowych, w szczególności zmiany stawki podatku od towarów i usług,
 - c) zmian powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację umowy,
 - d) zmiany zasad płatności wynagrodzenia Wykonawcy, gdy konieczność wprowadzania zmian będzie następstwem postanowień innych umów mających związek z umową dotyczącą niniejszego postępowania a konieczność wprowadzenia zmian wynika z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy,
 - e) innych zmian na skutek okoliczności, których Strony nie mogły przewidzieć w chwili zawarcia umowy,
 - f) zmiany okresu realizacji przedmiotu umowy, zmiany zakresu przedmiotu umowy w ramach całego projektu wynikającej z potrzeb Zamawiającego w przypadku zaakceptowania przez Instytucję będącą stroną Umowy o dofinansowanie projektu zmian we Wniosku o dofinansowanie,
 - g) zmiany terminu realizacji pakietów w przypadku zaistnienia dłuższych niż zawarta umowa na okres niezbędny dla uzyskania pozytywnego efektu końcowego usługi objętej niniejszym zapytaniem.
3. Zmiany umowy wymagają dla swej ważności aneksu w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

XVII. Obowiązek informacyjny dla postępowań związanych z realizacją zamówień

Administrator danych

Zgodnie z art. 13 ust. 1-2 i art. 14 ust.1-2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119, s. 1) – dalej RODO – informujemy, że przetwarzamy Pani/Pana dane osobowe.

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest:

WPD Pharmaceuticals sp. z o.o.

z siedzibą w Warszawie (02-089), ul. Żwirki Wigury 101, (dalej: my lub WPD).

Można się z nami skontaktować w następujący sposób:

- a. listownie na adres: ul. Żwirki Wigury 101, 02-089 Warszawa
- b. elektronicznie: gdpr@wpdpharmaceuticals.com

1. Inspektor Ochrony Danych

WPD nie wyznaczyło Inspektora Ochrony Danych jednak zatrudnia specjalistę ds. bezpieczeństwa informacji. Jest to osoba, z którą można się kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania Pani/Pana danych osobowych oraz korzystania z przysługujących Pani/Panu praw związanych z przetwarzaniem danych.

Ze specjalistą ds. bezpieczeństwa informacji można się kontaktować w następujący sposób:

- a. listownie na adres: ul. Duńska 9, 54-427 Wrocław
- b. elektronicznie: gdpr@wpdpharmaceuticals.com

2. Cele przetwarzania Pani/Pana danych osobowych

Będziemy przetwarzać Pani/Pana dane w celu przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub zawarcia i realizacji umowy, które było powodem kontaktów z WPD w zakresie przekazanych danych osobiście lub przez osobę trzecią. Podanie pani/Pana danych jest dobrowolne dla przygotowania, przeprowadzenia i wykonania zamówienia publicznego, może być wymogiem ustawowym, umownym lub warunkiem zawarcia umowy a ich niepodanie może skutkować brakiem możliwości przystąpienia lub wykonania zamówienia publicznego.

Podstawa prawna:

- art. 6 ust 1 lit b (RODO), czyli „przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy”;
- art. 6 ust. 1 lit. c (RODO), czyli „przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze”;
- art. 6 ust. 1 lit. e (RODO), czyli „przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi”;
- art. 6 ust. 1 lit. f (RODO) czyli przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora lub osobę trzecią, z wyjątkiem sytuacji, w których nadrzędny charakter wobec tych interesów mają interesy lub podstawowe prawa i wolności osób, której dane dotyczą, wymagające ochrony danych osobowych, w szczególności, gdy osoba, której dane dotyczą, jest dzieckiem.

Interes prawny Administratora sprowadza się do dochodzenia roszczeń i obrony przed roszczeniami w sądach powszechnych.

- Ustawa z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. 2019 poz. 351).

3. Okres przechowywania Pani/Pana danych osobowych

Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez WPD przez okres:

- 4 lat - oferty
- 5 lat – od zakończenia postępowania (kompletna dokumentacja dotycząca udzielonego zamówienia),
- na okres trwałości projektu (kompletna dokumentacja dotycząca zamówień ze środków UE), w zakresie przekazanym przez podmiot, z którym WPD zawarł umowę.

4. Kategorie danych osobowych

Będziemy przetwarzali Pani/Pana dane osobowe w zakresie przekazanym w postępowaniu lub związane z zawarciem i wykonaniem umowy.

5. Odbiorcy Pani/Pana danych osobowych

Nie będziemy przekazywali Pani/Pana danych innym podmiotom, chyba że będzie wynikało to z przepisów prawa lub wymagało to rozpatrzenia sprawy poza WPD (np. w przypadku prowadzenia spraw przed Krajową Izbą Odwoławczą) a w przypadku umów, poza przypadkami wniosków o dostęp do informacji publicznej, tylko w zakresie określonym przepisami prawa.

Nie będziemy przekazywali Pani/Pana danych osobowych do państw trzecich.

6. Źródło pochodzenia danych osobowych

Dane zostały przekazane WPD przez podmiot, który występuje w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub jest związany z zawarciem i wykonaniem umowy.

7. Informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji

Nie będziemy przetwarzać Pani/Pana danych w sposób zautomatyzowany (profilowanie).

8. Pani/Pana prawa związane z przetwarzaniem danych osobowych

Przysługują Pani/Panu następujące prawa związane z przetwarzaniem danych osobowych:

- prawo dostępu do danych (art. 15 RODO),
- prawo żądania sprostowania (art. 16 RODO),
- prawo do usunięcia danych (prawo do bycia zapomnianym) w ograniczonym zakresie (art. 17 RODO)
- prawo do ograniczonego przetwarzania (art.18)
- prawo do przenoszenia danych (art. 20 RODO)
- prawo do sprzeciwu (art. 21 RODO)
- prawo o niepodleganiu decyzjom, które opierają się wyłącznie na automatycznym przetwarzaniu, w tym profilowaniu (art. 22 RODO)

Zgodnie z art. 19 ustawy PZP Zamawiający informuje, że:

- skorzystanie przez osobę, której dane osobowe dotyczą, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia, o którym mowa w art. 16 rozporządzenia 2016/679 RODO, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą
- w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2016/679 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania.

Więcej na temat praw można przeczytać w RODO.

Aby skorzystać z powyższych praw, prosimy o kontakt z nami lub z naszym specjalistą ds. bezpieczeństwa informacji (dane kontaktowe w punktach 1 i 2 powyżej).

Prawo wniesienia skargi do organu

Przysługuje Pani/Panu także prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Urząd Ochrony Danych Osobowych

ul. Stawki 2

00-193 Warszawa

tel. 22 531-03-00

XVIII. Załączniki.

Załącznik nr 1 - Formularz oferty

Załącznik nr 2 - Wzór Oświadczenia o braku powiązań kapitałowych lub osobowych

Załącznik nr 3 - Wzór Oświadczenia Wykonawcy o spełnieniu warunków udziału

Załącznik nr 4 - Opis Przedmiotu Zamówienia (szczegółowy)

Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego Nr 01/WPD401/2024

....., dnia roku
(miejsowość) (data)

WYKONAWCA:

.....
(Nazwa Wykonawcy / siedziba/ adres / NIP)

ZAMAWIAJĄCY:

WPD Pharmaceuticals sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa,

FORMULARZ OFERTOWY

I. INFORMACJA DOTYCZĄCA WYKONAWCY:

Niniejsza oferta zostaje złożona przez:

Wykonawca [firma] ¹ :	
Adres siedziby:	
Nr KRS [jeśli dotyczy]:	
NIP:	
Imię i nazwisko osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy [podpisania oferty]:	
Podanie podstawy uprawnienia do reprezentowania Wykonawcy:	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
Nr telefonu:	
Adres e-mail:	
Nr rachunku bankowego na który należy przekazać wynagrodzenie:	

II. INFORMACJA DOTYCZĄCA OFERTY.

Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia na następujących warunkach:

	Cena netto (PLN)	VAT (PLN)	Cena brutto (PLN)
Przeprowadzenie badań toksykologicznych zgodnie ze standardem DPL (Dobra Praktyka Laboratoryjne) na myszach ze wstępnymi badaniami DRF (ang. Dose Range Finding) poza			

¹ W przypadku Wykonawców występujących wspólnie należy wpisać dane każdego z tych Wykonawców, a nadto wskazać tego z nich, który reprezentuje Wykonawców w Postępowaniu (tzw. Lider konsorcjum, pełnomocnik Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia)

standardem DPL dla przeciwnowotworowego związku WPD401.			
SUMA			
Całkowity koszt brutto słownie:			

III. OŚWIADCZENIA WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że podana przez nas cena obejmuje wszystkie koszty niezbędne do zrealizowania zamówienia wynikające z zakresów i warunków określonych w Zapytaniu ofertowym Nr 01/WPD401/2024
2. Oświadczam, że w przypadku wyboru niniejszej oferty, zobowiązujemy się do zawarcia umowy w terminie wskazanym przez Zamawiającego.
3. Oświadczam, że jesteśmy w stanie na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, na potwierdzenie informacji zawartych w ofercie.
4. Przy wykonaniu przedmiotu zamówienia *nie powierzymy podwykonawcom wykonania części lub całości Przedmiotu Zamówienia / powierzymy podwykonawcom wykonanie następujących części Przedmiotu Zamówienia².*
 - a.
5. Oświadczamy, że będziemy ponosić solidarną odpowiedzialność z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania zamówienia³.
6. Wybór mojej oferty będzie/nie będzie⁴ (o, ile dotyczy) prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego (w przypadku zaistnienia okoliczności, o której mowa należy wskazać nazwę i rodzaj towaru, którego dostawa będzie prowadzić do jego powstania, wskazując jego wartość bez kwoty podatku).
7. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).
8. Oświadczam, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu⁵.

² Niepotrzebne skreślić

³ Oświadczenie Wykonawców składających wspólnie ofertę

⁴ Niepotrzebne skreślić

⁵ Skreślić jeśli nie dotyczy, tj. gdy Wykonawca nie przekazuje danych osobowych inne niż bezpośrednio jego dotyczących lub gdy zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L119, str.1).

9. Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

Do oferty załączam:

- 1) Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych
- 2) Oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu warunki udziału w postępowaniu

Miejscowość dnia

.....
(podpis osoby/(osób) uprawnionej/(-ych)
do reprezentowania Wykonawcy)

Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego Nr 01/WPD401/2024

....., dnia roku

(*miejsowość*)

(*data*)

WYKONAWCA:

.....

(*Nazwa Wykonawcy / siedziba/ adres / NIP*)

ZAMAWIAJĄCY:

WPD Pharmaceuticals sp. z o. o.

ul. Żwirki i Wigury 101

02-089 Warszawa

OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZAŃ KAPITAŁOWYCH LUB OSOBOWYCH – WZÓR

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia **Nr 01/WPD401/2024** w imieniu Wykonawcy oświadczam, że pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy nie zachodzą wzajemne powiązania, polegające w szczególności na:

- 1) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- 2) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub z przepisów dotyczących zasad realizacji projektu objętego Zapytaniem Ofertowym,
- 3) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- 4) 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, albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- 5) pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia lub jakiegokolwiek inne powiązania mogące skutkować powstaniem konfliktu interesów przy udzieleniu zamówienia.

Oświadczam, że jestem świadomy, że w przypadku ujawnienia się powiązań kapitałowych lub osobowych z Zamawiającym zamówienie nie może być Wykonawcy udzielone.

.....

(*podpis osoby/(-ób) uprawnionej/(-ych)*)

do reprezentowania Wykonawcy)

Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego Nr 01/WPD401/2024

....., dnia roku
(miejscowość) (data)

WYKONAWCA:

.....

(Nazwa Wykonawcy / siedziba/ adres / NIP)

ZAMAWIAJĄCY:

WPD Pharmaceuticals sp. z o. o.
ul. Żwirki i Wigury 101
02-089 Warszawa

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY O SPEŁNIENIU WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia Nr **03/WPD101A/2024**, w imieniu Wykonawcy oświadczam/-y, że spełniam/-y warunki udziału w postępowaniu tj.:

- 1) posiadam/-my odpowiednią wiedzę i doświadczenie, umożliwiające realizację przedmiotu zamówienia oraz posiadamy certyfikat DPL w zakresie badań właściwości toksycznych od co najmniej 3 lat i załączamy go do oferty;
- 2) mamy możliwość wykonania niezbędnych analiz;
- 3) posiadam/-y odpowiednie zaplecze infrastrukturalne, umożliwiające realizację przedmiotu zamówienia;
- 4) posiadam/-y odpowiednie zaplecze osobowe, umożliwiające sprawne wykonanie przedmiotu zamówienia;
- 5) prowadzimy działalność zgodną z opisem przedmiotu zamówienia;
- 6) znajdujemy się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia;
- 7) nie jesteśmy w stanie likwidacji ani też nie ogłosiliśmy upadłości.

Świadom konsekwencji z art. 297 Kodeksu karnego (Dz.U. z 2020 r. poz. 1444) oświadczam, iż zawarte w ofercie dane są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym.

.....
(podpis osoby/(-ób) uprawnionej/(-ych)
do reprezentowania Wykonawcy)

Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego Nr 01/WPD401/2024

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA (SZCZEGÓŁOWY)

Przeprowadzenie badań toksykologicznych zgodnie ze standardem DPL (Dobra Praktyka Laboratoryjne) na myszach ze wstępnymi badaniami DRF (ang. Dose Range Finding) poza standardem DPL dla przeciwnowotworowego związku WPD401. Na zamówienie składa się wykonanie poniższych zadań

1. Przygotowanie planu oraz harmonogramu badania przedklinicznego według przedstawionego zakresu zadań. Uzyskanie akceptacji planu i harmonogramu przez zamawiającego. Uzyskanie zgody lokalnej komisji etycznej ds. doświadczeń na zwierzętach na wykonanie badania przedklinicznego.
2. Przeprowadzenie badania eskalacji pojedynczej dawki poza standardem DPL w celu wyznaczenia Maksymalnej Tolerowanej Dawki (MTD) przy podaniu dożylnym. Analiza i interpretacja danych toksykologicznych.
3. Przeprowadzenie badania zakresu dawek w podaniu wielokrotnym typu DRF poza standardem DPL, przy podaniu dożylnym. Analiza i interpretacja danych toksykologicznych.
4. Przeprowadzenie 28-dniowego badania toksykologicznego przy podaniu wielokrotnym w standardzie OECD DPL z 28-dniowym okresem regeneracji. Badanie wykonane zgodnie z wytycznymi EMA/FDA, w szczególności z: ICH M3(R2), ICH S7a, ICH S9 and CPMP/SWP/1042/99 Rev 1 Corr.
5. Przeprowadzenie badań farmakokinetycznych poza standardem DPL obejmujące pobranie osocza oraz narządów w 8 punktach czasowych. Przesłanie próbek biologicznych do wnioskodawcy. Analizę i interpretację wyników pomiaru stężenia substancji w materiale biologicznym dostarczonych przez wnioskodawcę.
6. Zarządzanie badaniami wraz ze sporządzeniem końcowej, zrewidowanej wersji raportu z eksperymentów zawierających ocenę toksykologiczną związku, analizę statystyczną oraz dane surowe, w języku angielskim, w wersji papierowej i elektronicznej w formacie dopasowanym do eCTD.

Szczegółowy opis zamówienia:

1. Pilotażowe badanie toksykologiczne - eskalacji dawki.

Dawkowanie – pojedyncza dawka

Droga podania – dożylna.

Gatunek/płeć – Myszy SPF, ♀ & ♂

Liczba grup – 6 (kontrola, pięć dawek)

Kontrola (nośnik)	Dawka 1	Dawka 2	Dawka 3	Dawka 4	Dawka 5
3 ♀ + 3 ♂	3 ♀ + 3 ♂	3 ♀ + 3 ♂	3 ♀ + 3 ♂	3 ♀ + 3 ♂	3 ♀ + 3 ♂

Ocena kliniczna – raz dziennie przez 7 dni

Badanie krwi – jeden dzień po dawkowaniu. Morfologia 8-parametrowa.
Nekropsja i makroskopowa ocena narządów – wszystkie zwierzęta po 7 dniach
Ważenie i utrwalanie organów – (wątroba, nerki, serce, płuca, śledziona, mózg)

2. Pilotażowe badanie toksykologiczne – dawka wielokrotna.

Dawkowanie – co tydzień przez 28 dni (4 dawki)

Droga podania – dożylna.

Gatunek/płeć – Myszy SPF, ♀ & ♂

Liczba grup – 3 (kontrola, 2 dawki)

Kontrola (nośnik)	Dawka 1	Dawka 2
3 ♀ + 3 ♂	3 ♀ + 3 ♂	3 ♀ + 3 ♂

Ocena kliniczna – raz dziennie przez 28 dni

Badanie krwi – po zakończeniu dawkowania. Morfologia 8-parametrowa.

Nekropsja i makroskopowa ocena narządów – wszystkie zwierzęta po 28 dniach

Ważenie i utrwalanie organów – (wątroba, nerki, serce, płuca, śledziona, mózg)

3. Badanie farmakokinetyczne

Dawkowanie – pojedyncza dawka

Droga podania - dożylna

Gatunek/płeć - Myszy SPF, ♀ & ♂

Liczba grup – 9 (kontrola, 8 punktów czasowych)

Kontrola (nośnik)	Punkt czasowy 1	Punkt czasowy 2	Punkt czasowy 3	Punkt czasowy 4	Punkt czasowy 5	Punkt czasowy 6	Punkt czasowy 7	Punkt czasowy 8
3 ♀ + 3 ♂	3 ♀ + 3 ♂	3 ♀ + 3 ♂	3 ♀ + 3 ♂	3 ♀ + 3 ♂	3 ♀ + 3 ♂	3 ♀ + 3 ♂	3 ♀ + 3 ♂	3 ♀ + 3 ♂

Pobieranie surowicy – w 8 punktach czasowych. Ostatni punkt czasowy 96 godzin.

Pobieranie narządów – w 8 punktach czasowych (Wątroba, nerki, serce, płuca, mózg, śledziona)

Wysłanie, zamrożonych w -80°, próbek surowicy i narządów do zleceniodawcy.

Analiza i interpretacja wyników pomiaru stężenia substancji w materiale biologicznym dostarczonych przez zleceniodawcę.

4. Badanie toksykologiczne z 28-dniowym okresem regeneracji w standardzie DPL.

Dawkowanie – jedna na tydzień przez 28 dni (4 dawki), okres regeneracji 28dni.

Droga podania – dożylna.

Gatunek/płeć – Myszy SPF, ♀ & ♂

Liczba grup – 4 (kontrola, trzy dawki)

	Kontrola (nośnik)	Dawka 1	Dawka 2	Dawka 3
Toksykologia główna	10 ♀+ 10 ♂	10 ♀+ 10 ♂	10 ♀+ 10 ♂	10 ♀+ 10 ♂
Grupa satelitarna - regeneracja	5 ♀+ 5 ♂	5 ♀+ 5 ♂	5 ♀+ 5 ♂	5 ♀+ 5 ♂

Liczba zwierząt w grupie – Kontrola – 15 samców i 15 samic
 Dawka 1 - 15 samców i 15 samic
 Dawka 2 - 15 samców i 15 samic
 Dawka 3 - 15 samców i 15 samic
 120 zwierząt

Obserwacja i monitorowanie stanu zdrowia zwierząt i zakres badań według wytycznych OCED 407.

Ocena kliniczna – codziennie

Kontrola wagi zwierząt – co tydzień

Kontrola spożycia pokarmu – co tydzień

Badanie behawioralne – co tydzień, test w otwartym polu, test siły chwytności kończyn, reakcja na bodźce.

Badanie krwi – po 28 dniach dla grupy głównej i 56 dla grup satelitarnych.

Badanie oftalmologiczne – biomikroskopia, 1-2 dni przed nekropsją

Nekropsja i makroskopowa ocena narządów – zwierzęta z grupy toksykologia główna po 28 dniach. Zwierzęta z grupy satelitarnej po 56 dniach w organach wykazujących zmiany w grupie toksykologia główna.

Ważenie, pobieranie i utrwalanie organów – lista organów według wytycznych EMA (CPMP/SWP/1042/99 Rev 1 Corr, 2010, załącznik 1)

Analiza histopatologiczna narządów z grup: kontrola i wysoka dawka po 10 zwierząt (5 ♀+ 5 ♂). W grupie satelitarnej analiza histopatologiczna w organach wykazujących zmiany w grupie toksykologia główna.

Ostateczny raport w języku polskim i angielskim zostanie wysłany do zamawiającego nie później niż 8 tygodni po zakończeniu badań.