

Warszawa, 23.04.2020 r.

Do uczestników postępowania

Dotyczy: Zapytania Ofertowego nr 1/SS/2020 z dn. 09.04.2020 r.

Zamawiający – Cellis Sp. z o.o. - informuje o zmianie w treści zapytania ofertowego nr 1/SS/2020 z dn. 09.04.2020 r. oraz w „FORMULARZU OFERTOWYM do Zapytania ofertowego nr 1/SS/2020” stanowiącym Załącznik nr 1 i w „OŚWIADCZENIU O BRAKU POWIĄZAŃ OSOBOWYCH I KAPITAŁOWYCH Z ZAMAWIAJĄCYM do Zapytania ofertowego nr 1/SS/2020” stanowiącym Załącznik nr 3 do w/w Zapytania Ofertowego.

W Zapytaniu ofertowym pkt 3.2

– było:

„3.2 Wykonawca nie może być powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.

Za podmiot powiązany rozumie się:

- a) powiązany lub będący jednostką zależną, współzależną lub dominującą w relacji z Beneficjentem w rozumieniu ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości;
- b) będący podmiotem pozostającym z Beneficjentem lub członkami ich organów w takim stosunku faktycznym lub prawnym, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności w wyborze dostawcy towaru lub usługi, w szczególności pozostającym w związku małżeńskim, stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa do drugiego stopnia włącznie, stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli, także poprzez członkostwo w organach dostawcy towaru lub usługi;
- c) będący podmiotem powiązany lub podmiotem partnerskim w stosunku do Beneficjenta w rozumieniu Rozporządzenia nr 651/2014;
- d) będący podmiotem powiązany osobowo z Beneficjentem w rozumieniu art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.”

jest:

„3.2 Wykonawca nie może być powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu beneficjenta czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,

- b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO,**
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika**
- d) 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.”**

W Załączniku 3 „OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZAŃ OSOBOWYCH I KAPITAŁOWYCH Z ZAMAWIAJĄCYM do Zapytania ofertowego nr 1/SS/2020”:

– było:

„Za podmiot powiązany rozumie się:

- a) powiązany lub będący jednostką zależną, współzależną lub dominującą w relacji z Beneficjentem w rozumieniu ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości;**
- b) będący podmiotem pozostającym z Beneficjentem lub członkami ich organów w takim stosunku faktycznym lub prawnym, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności w wyborze dostawcy towaru lub usługi, w szczególności pozostającym w związku małżeńskim, stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa do drugiego stopnia włącznie, stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli, także poprzez członkostwo w organach dostawcy towaru lub usługi;**
- c) będący podmiotem powiązany lub podmiotem partnerskim w stosunku do Beneficjenta w rozumieniu Rozporządzenia nr 651/2014;**
- d) będący podmiotem powiązany osobowo z Beneficjentem w rozumieniu art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.”**

jest:

„Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu beneficjenta czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,**
- b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO,**
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,**



d) 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.”

Ponadto w Załączniku 1 „FORMULARZ OFERTOWY do Zapytania ofertowego nr 1/SS/2020” pkt. 1 „Szczegółowa kalkulacja kosztów” Zamawiający dodał informację o oferowanej kwocie netto.

Wprowadzone tym pismem zmiany są wiążące dla oferentów i należy je traktować jako modyfikację treści Zapytania ofertowego nr 1/SS/2020 z dnia 09.04.2020 r oraz „FORMULARZA OFERTOWEGO do Zapytania ofertowego nr 1/SS/2020” stanowiącego Załącznik nr 1 i „OŚWIADCZENIA O BRAKU POWIĄZAŃ OSOBOWYCH I KAPITAŁOWYCH Z ZAMAWIAJĄCYM do Zapytania ofertowego nr 1/SS/2020” stanowiącego Załącznik nr 3 do w/w Zapytania Ofertowego.

Termin oraz sposób składania ofert zostaje przedłużony do **16 maja 2020 r. godz. 23:59.**

Z poważaniem,


Magdalena Król
Członek Zarządu

CELLIS Sp. z o.o.
ul. Gen. Zajączka 28
01-510 Warszawa
NIP: 525-264-06-06

Załączniki:

- 1) Zmieniony Załącznik 1 „Formularz Ofertowy do Zapytania ofertowego nr 1/SS/2020”.
- 2) Oświadczenie w sprawie zgodności z warunkami udziału w postępowaniu.
- 3) Zmieniony Załącznik 3 „Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym do Zapytania ofertowego nr 1/SS/2020”

Załącznik 1 FORMULARZ OFERTOWY do Zapytania ofertowego nr 1/SS/2020

Pieczęć Oferenta

Nazwa: _____

Adres: _____

Nr telefonu _____

Osoba do kontaktów: _____

e-mail: _____

Dane Zamawiającego:

Cellis Sp. z o.o.

ul. Generała Zajączka 28

01-510 Warszawa

NIP: 525-264-06-06

Odpowiadając na Zapytanie Ofertowe nr 1/SS/2020 dotyczące projektu „Innowacyjna terapia komórkowa glejaka” współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014–2020 w ramach „Szybkiej ścieżki”, składam ofertę następującej treści:

Oferuję realizację zamówienia za cenę netto _____ zł

(słownie: _____ złotych)

oraz cenę brutto _____ zł

(słownie: _____ złotych).

1. Szczegółowa kalkulacja kosztów:

Lp.	Produkt / Działania	Cena netto	Cena brutto
1.	Obserwacja w czasie rzeczywistym kohodowli makrofagów i komórek nowotworowych za pomocą mikroskopii do badań przyżyciowych in vitro. Badanie to należy wykonać w celu śledzenia przekazywania fluorescencyjnie znakowanego białka nośnikowego z jednej komórki do drugiej. Obserwacji należy dokonać na ludzkich komórkach linii LN-229, LN-308, ZH-161 i ZH-305 oraz ludzkich makrofagach pochodzących z krwi. Należy wykonać co najmniej trzy niezależne ważne eksperymenty.		

Lp.	Produkt / Działania	Cena netto	Cena brutto
2.	<p>Obserwacja przekazywania fluorescencyjnie znakowanego białka nośnikowego z jednej komórki do drugiej in vivo w myszy przy użyciu obrazowania in vivo za pomocą fluorescencyjnej tomografii molekularnej i ex vivo za pomocą wielowymiarowego cytometrii przepływowej, mikroskopii konfokalnej i alternatywnie mikroskopii wielofotonowej. Obserwacji należy dokonać na co najmniej dwóch z następujących ludzkich liniach komórkowych glejaka: LN-229, LN-308, ZH-161 i ZH-305 oraz ludzkich makrofagach pochodzących z krwi. Należy przeprowadzić co najmniej trzy niezależne ważne eksperymenty, n = 5 myszy na grupę. Ten sam eksperyment powinien być wykonany w ortotopowych syngenicznych modelach glejaka z użyciem linii komórkowej GL-261 dla myszy C57BL / 6 oraz linii komórkowej SMA-560 dla myszy VMD / k.</p>		
3.	<p>Skuteczność in vitro obrazowania związków dostarczonych przez Zamawiającego oraz wybór co najmniej trzech kandydatów do dalszych badań. Obrazowanie in vitro zostanie przeprowadzone na następujących ludzkich liniach komórkowych glejaka: LN-229, LN-308, ZH-161 i ZH-305 po ko-hodowli z ludzkimi makrofagami pochodzącymi z krwi i ludzkimi makrofagami w różnych punktach czasowych (np. 24, 48 i 72 godziny). Odczyt powinien być liczbą komórek w ko-hodowli zmierzoną za pomocą cytometrii przepływowej i barwienia żywych/ martwych komórek. Należy przeprowadzić co najmniej trzy niezależne ważne eksperymenty dla każdej linii komórkowej dla każdego związku. Można to uzupełnić próbkami glejaka uzyskanymi bezpośrednio z chirurgii nowatorską metodą opartą na obrazowaniu o wysokiej rozdzielczości, komputerowego przetwarzania obrazu oraz automatycznego algorytmu uczenia.</p>		
4.	<p>Badanie farmakokinetyczne trzech związków podawanych w makrofagów, wybranych w badaniu nr 3. Dwie linie komórkowe zostaną wybrane na podstawie badania nr 3. Makrofagi zawierające związek będący przedmiotem zainteresowania będą podawane zdrowym myszom oraz myszom z nowotworem mózgu (dwa modele), a myszy zostaną uśmiercone w punktach czasowych: 1, 4, 8, 16, 24, 48 i 72 godziny. Kontrolami będą sam lek oraz koniugat leku oraz białka nośnikowego. Przeprowadzone zostaną co najmniej dwa niezależne eksperymenty z n = 5 myszy na grupę. Wykonawca dostarczy Cellis do dalszych badań tkanki myszy z tego eksperymentu do dalszych analiz (wątroba, płuca, śledziona, nerki, serce, mózg, krew).</p>		
5.	<p>Badanie zmian w mikrośrodowisku guza (w glejaku in vivo) po podaniu makrofagów zaawierających dwa związki dostarczone przez Zamawiającego. Należy tego dokonać za pomocą sekwencjonowania RNA na poziomie pojedynczej komórki i wielowymiarowej cytometrii przepływowej. Badanie to powinno być komplementarne z badaniem nr 4 i powinno zostać przeprowadzone na co najmniej dwóch z następujących ludzkich linii komórkowych glejaka: LN-229, LN-308, ZH-161 i ZH-305 oraz ludzkich makrofagach pochodzących z krwi. Należy zastosować co najmniej trzy kontrole: PBS, makrofagi z samym białkiem nośnikowym i sam lek. Należy wykonać co najmniej trzy niezależne ważne eksperymenty, n = 3 myszy na grupę. Aby zrozumieć zmiany mikrośrodowiskowe u syngenicznych w pełni immunokompetentnych myszy, to badanie powinno zostać przeprowadzone również na ortotopowych modelach glejaka z użyciem linii komórkowej GL-261 syngenicznej dla myszy C57BL / 6 i linii komórkowej SMA-560 syngenicznej dla myszy VMD / k.</p>		
6.	<p>Badanie skuteczności makrofagów zawierających związki dostarczone przez Zamawiającego. Wielkość guza oceniana za pomocą obrazowania rezonansu magnetycznego natomiast długość życia myszy będą stanowiąły wynik tego eksperymentu. Badanie to powinno być komplementarne z badaniem nr 5 i powinno zostać przeprowadzone na co najmniej dwóch z następujących ludzkich linii komórkowych glejaka: LN-229, LN-308, ZH-161 i ZH-305 oraz ludzkich makrofagach pochodzących z krwi. Należy zastosować co najmniej cztery kontrole: PBS, standardową terapię, makrofagi z samym białkiem nośnikowym i białko nośnikowe z lekiem. Należy wykonać co najmniej dwa niezależne ważne eksperymenty, n = 15 myszy na grupę.</p>		



Lp.	Nazwa projektu	Jednostka lub agencja finansująca	Okres

Lp.	Opis badania klinicznego	Jednostka lub agencja finansująca	Okres

Lp.	Nazwa towarzystwa naukowego neurologicznego lub nowotworowego

b) imię i nazwisko:

Lp.	Tytuł publikacji	Czasopismo	Data

Lp.	Nazwa projektu	Jednostka lub agencja finansująca	Okres

Lp.	Opis badania klinicznego	Jednostka lub agencja finansująca	Okres

Lp.	Nazwa towarzystwa naukowego neurologicznego lub nowotworowego

- Oferent oświadcza, że czas realizacji zamówienia wynosi _____ dni / miesięcy.
- Oferent oświadcza, że w cenie zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia. Cena obejmuje wszystkie odczynniki, plastiki laboratoryjne i korzystanie z urządzeń (z wyjątkiem koniugatów białka nośnikowego z określonymi lekami: toksynami lub immunomodulatorami oraz niezbędnych kontroli, które zostaną dostarczone przez Zamawiającego).
- Oferent oświadcza, że uważa się za związanego niniejszą Ofertą przez okres 90 dni od upływu terminu składania ofert.
- Oferent oświadcza, że zapoznał się z Zapytaniem Ofertowym, przyjmuje warunki w nim zawarte i nie wnosi zastrzeżeń do realizacji zamówienia zgodnie z tymi warunkami.

Data i miejscowość

Podpis Oferenta / osoby upoważnionej
do składania oświadczeń woli

Załącznik nr 2 OŚWIADCZENIE W SPRAWIE ZGODNOŚCI Z WARUNKAMI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU do Zapytania ofertowego nr 1/SS/2020

Ofereant

(nazwa i adres Ofereanta)

oświadcza, że spełnia poniższe warunki:

1. Ofereant deklaruje posiadanie niezbędnej wiedzy i doświadczenia - co najmniej dwa udokumentowane doświadczenia w modelach glejaka potwierdzone przez co najmniej dwa projekty z ostatnich dwóch lat.

Lp.	Nazwa projektu	Jednostka lub agencja finansująca	Okres

2. Ofereant deklaruje posiadanie niezbędnego potencjału technicznego, w tym:
 - mikroskopii wysoko-rozdzielczej, wielowymiarowego cytometru przepływowego, mikroskopii konfokalnej, mikroskopii wielofotonowej i urządzenia do obrazowania in vivo (np. IVIS),
 - w pełni wyposażone laboratorium i dostęp do zwierzętarni,
 - modele glejaka (np. LN-229, LN-308, ZH-161, ZH-305) i technologie w zakresie genomiki i proteomiki,
 - linie komórkowe makrofagów (THP-1, BMA), leukocyty krwi uzyskane od zdrowych dawców.
3. Ofereant oświadcza, że zawarte w ofercie dane są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym (art. 233 KK).

Data i miejscowość

Podpis Ofereanta / osoby upoważnionej
do składania oświadczeń woli



**Załącznik 3 OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZAŃ OSOBOWYCH I KAPITAŁOWYCH Z ZAMAWIAJĄCYM
do Zapytania ofertowego nr 1/SS/2020**

_____, dn. _____



Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym

Ja niżej podpisany/a _____ oświadczam, że

nie jestem powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym.

Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między beneficjentem lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu beneficjenta lub osobami wykonującymi w imieniu beneficjenta czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO,
- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
- d) 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.

Data i miejscowość

Podpis Oferenta / osoby upoważnionej
do składania oświadczeń woli