





Affexy sp. z o. o.

Adama Branickiego 15
02-972 Warszawa

KRS: 0000943725
NIP: 9512532584
REGON: 520908487

 office@affexy.com

 +48 22 390 09 06

 affexy.com

ZAPYTANIE OFERTOWE NR 2/11/2023

z dnia 11 listopada 2023

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa usługa w obszarze wsparcia w zakresie prawidłowej organizacji prac projektowych, doradztwa i nadzoru przy przygotowaniu niezbędnej dokumentacji wymaganej do uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz monitorowania badania klinicznego wyrobu medycznego.

Nazwa i adres Zamawiającego

Affexy sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Adama Branickiego 15 (02-972), wpisana do Rejestru Przedsiębiorców pod numerem KRS 0000943725 w Sądzie Rejonowym dla m.st. Warszawy w Warszawie Wydział XIII Gospodarczy NIP: 9512532584, REGON: 520908487 reprezentowana przez:

- Piotra Kawczyńskiego - Prezesa Zarządu,
- Nikodema Rybaka – Członka Zarządu,

zwana dalej „**Zamawiający**” lub „**Affexy**”

Opiekun kontaktowy w sprawie zapytania

Adrianna Pasterska | Affexy Legal Department
adrianna.pasterska@affexy.com

Tel. kom: +48 515 815 148; Tel.: +48 22 390 09 06

Przedmiot zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa usługa wsparcia w zakresie prawidłowej organizacji prac projektowych, doradztwa i nadzoru przy przygotowaniu niezbędnej dokumentacji wymaganej do uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz monitorowania badania klinicznego wyrobu medycznego, zwana dalej „Usługą CRO”, w związku z uczestnictwem Affexy w projekcie „*Developing a product innovation in the field of supporting diagnostics and treatment in primary health care, ambulatory specialist care (AOS) and hospital treatment*” dofinansowanym ze środków Budżetu Państwa w ramach konkursu „*Opracowania innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym*” organizowanego przez Agencję Badań Medycznych, zwaną dalej „ABM”, (umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/07/00012 – 00).
2. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
3. Podmiot składający ofertę, w ramach niniejszej procedury może złożyć wyłącznie jedną ofertę.

4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 1 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia do zapytania ofertowego nr 2/11/2023.

CPV

73210000-7; Usługi doradcze w zakresie badań

Tryb zapytania

1. Niniejsze postępowanie nie jest prowadzone według przepisów Ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych.
2. Niniejsze zapytanie jest realizowane w ramach procedury rozeznania rynku, stosownie do obowiązków wynikających z zawartej między Affexy (jako konsorcjantem w projekcie), a Agencją Badań Medycznych Umowy z dnia 22 czerwca 2023 r. nr 2022/ABM/07/00012 - 00 o dofinansowanie Projektu komercyjnego w ramach *Konkursu na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym*, a nadto wytycznych ABM zawartych w „Podręcznik dla Beneficjentów - zasady finansowania i monitorowania postępu rzeczowego projektu” (załącznik nr 2).

Data ogłoszenia zapytania ofertowego

11 Listopada 2023

Data złożenia oferty

1. Oferty można składać do dnia **20 listopada 2023** do godziny **12:00**.
2. W przypadku oferty elektronicznej liczy się data i godzina wptynięcia oferty na adres mailowy office@affexy.com, zaś w przypadku ofert składanych w formie pisemnej – data osobistego złożenia oferty w siedzibie spółki lub data nadania listu poleconego w placówce pocztowej (data stempla pocztowego).
3. Oferty złożone po wskazanym terminie nie będą rozpatrywane.

Sposób składania oferty

1. W ramach niniejszej procedury dopuszczalne są następujące formy składania ofert wraz z załącznikami:
 - 1.1. w postaci elektronicznej - na adres mailowy: office@affexy.com, ofertę należy wówczas podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo profilem zaufanym bądź wystać skan oferty wraz z załącznikami podpisane w formie papierowej;
 - 1.2. w formie pisemnej - w wersji papierowej na adres: Affexy sp. z o. o. ul. Adama Branickiego 15, 02-972 Warszawa,

ofertę należy wówczas złożyć w nieprzejrzystej, zamkniętej kopercie lub opakowaniu w sposób gwarantujący zachowanie poufności jej treści oraz zabezpieczającej jej nienaruszalność do terminu otwarcia ofert. Koperta zawierająca ofertę winna być zaadresowana na ww. dane Affexy i być opatrzona informacją o nazwie i adresie składającego ofertę oraz oznaczona w sposób następujący: „Oferta na świadczenie Usługi CRO”.

Warunki udziału w postępowaniu

1. Składający ofertę powinien być wykwalifikowanym podmiotem świadczącym usługi doradztwa w obszarze wdrażania do obrotu wyrobów medycznych, opracowywania dokumentacji technicznej wyrobów medycznych, a także projektowaniu i prowadzeniu badań klinicznych, nie krócej niż 5 lat na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.
2. Składający ofertę powinien posiadać doświadczenie w opracowaniu i wprowadzeniu do obrotu przynajmniej jednego wyrobu medycznego w postaci oprogramowania (SaMD).
3. Oferent powinien potwierdzić zdolność i gotowość do rozpoczęcia realizacji usługi od dnia 01 grudnia 2023 r.
4. Oferent powinien pozostawać w sytuacji ekonomicznej i finansowej pozwalającej na realizację pełnego zakresu przedmiotu zamówienia. Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty znajdujące się w stanie likwidacji i w stanie upadłości.
5. Podmiot składający ofertę w niniejszym postępowaniu nie może być powiązany z Affexy kapitałowo ani osobowo. Jako powiązanie kapitałowe lub osobowe należy rozumieć zależności pomiędzy Affexy lub osobami upoważnionymi do działania w imieniu Affexy, a podmiotem składającym ofertę lub osobami upoważnionymi do działania w imieniu tego podmiotu, a także osobami wykonującymi w imieniu Affexy czynności dotyczące przygotowania i przeprowadzenia procedury zapytania ofertowego, polegające na: udziale w spółce jako wspólnik lub partner lub pełnienie w niej funkcji członka zarządu lub członka rady nadzorczej, a także pozostawaniu w związku małżeńskim, pozostawaniu w stosunku pokrewieństwa albo powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej, przysposobienia lub opieki. W celu spełnienia tego warunku, składający ofertę powinien złożyć oświadczenie o braku takiego powiązania.
6. Ocena spełniania wyżej określonych warunków zostanie dokonana według oceny „spełnia/nie spełnia” na podstawie oświadczeń i dokumentów załączonych do złożonej oferty. W przypadku niespełnienia chociaż jednego z wymienionych warunków, oferta będzie podlegać odrzuceniu.

Odrzucenie ofert

1. Oferta będzie podlegała odrzuceniu w sytuacji, gdy:
 - I jej treść nie odpowiada treści zapytania ofertowego;
 - II została złożona przez oferenta niespełniającego warunków, określonych w zapytaniu ofertowym;
 - III została złożona po terminie składania ofert określonym w zapytaniu ofertowym.

Treść oferty

1. W ofercie, należy podać cenę netto za wykonanie całości przedmiotu zamówienia, dodatkowo do której należy dodać kwotę podatku VAT, obliczoną zgodnie z obowiązującymi przepisami wg stawki na dzień składania ofert, a następnie podać cenę brutto za realizację całości przedmiotu zamówienia.
2. Podana w powyższy sposób cena obejmuje wszystkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia w okresie od daty podpisania umowy do momentu zakończenia Usługi CRO i należy rozumieć ją jako cenę całkowitą.
3. Podmiot składający ofertę w ramach przygotowywanej oferty powinien wskazać posiadane przez siebie zasoby kadrowe posiadających niezbędną wiedzę i doświadczenie w prowadzeniu przedmiotowych usług oraz infrastrukturę, które będą wykorzystywane w przedmiocie zapytania. Celem potwierdzenia spełnienia warunków w zakresie dysponowania zasobami kadrowymi zdolnymi do wykonania zamówienia, winien przedstawić wykaz osób, którym powierzy wykonanie przedmiotu zamówienia wraz z dokumentami opisującymi ich kompetencje.
4. Oferta oraz dokumenty i oświadczenia muszą być podpisane przez osobę (lub osoby) uprawnioną (-e) do reprezentowania podmiotu składającego ofertę lub umocowaną (-e) przez nią (nie) osobę (-y) do reprezentowania podmiotu składającego ofertę na podstawie pełnomocnictwa.
5. W przypadku udzielenia pełnomocnictwa do reprezentowania podmiotu składającego ofertę w niniejszym postępowaniu, do składanej oferty należy załączyć pełnomocnictwo.
6. Oferta musi zawierać dane kontaktowe do osoby dedykowanej do obsługi zapytania (imię, nazwisko, numer telefonu, adres e-mail).
7. Dopuszcza się aktualizację już złożonej oferty, jeżeli aktualizacja nastąpi przed upływem terminu wskazanego w „Data złożenia oferty”.

Kryteria oceny i wyboru oferty

1. Wybór najkorzystniejszej oferty nastąpi w oparciu o następujące kryteria:
 - I. Cena brutto;

- II. Doświadczenie i kompetencje potencjalnego personelu świadczącego Usługę CRO.
2. Waga poszczególnych kryteriów kształtuje się w następujący sposób:
- I. kryterium I = 40%,
 - II. kryterium II = 60%.
3. Każda z ofert będzie podlegała punktacji z uwzględnieniem następujących zasad:
- 3.1. Kryterium nr I – *Cena Brutto*, będzie punktowana poprzez porównanie ceny brutto oferty badanej do ceny brutto najniższej ze wszystkich ważnych ofert złożonych w niniejszym postępowaniu.
 - 3.2. Oferta z najniższą ceną brutto otrzyma 40 pkt.
 - 3.3. Pozostałe oferty punktowane będą wg wzoru:

$$C_P = (C_N / C_{OB}) \times 40$$
 gdzie:
 - C_P – punkty przyznane za kryterium *Cena Brutto*
 - C_N – cena brutto najniższa spośród wszystkich ofert podlegających ocenie
 - C_{OB} – cena brutto oferty badanej.
 - 3.4. Maksymalna liczba punktów do uzyskania w tym kryterium to 40 punktów.
 - 3.5. Kryterium nr II - *doświadczenie i kompetencje potencjalnego personelu świadczącego Usługę CRO*, będzie punktowane poprzez przyznanie punktów za każde udokumentowane doświadczenie i kompetencje osób wchodzących w skład personelu:

Zakres obowiązków	Wykazane doświadczenie zawodowe	Liczba punktów
Osoba odpowiedzialna za konsultacje założeń badania klinicznego	- wykształcenie: minimum tytuł doktora nauk medycznych	10
	- udział w minimum dziesięciu badaniach klinicznych	10
Osoba odpowiedzialna za analizę danych medycznych	- wykształcenie: minimum tytuł doktora	10
	- minimum pięcioletnie doświadczenie w pracy z analizą danych medycznych	10
Osoba odpowiedzialna za monitorowanie badań klinicznych wyrobów medycznych	- wykształcenie: wyższe w obszarze związanym z badaniami klinicznymi	10
	- minimum trzyletnie doświadczenie w monitorowaniu badań klinicznych	10

- 3.6. Liczba punktów przyznanych za poszczególne doświadczenie i kwalifikacje zawodowe zostanie zsumowana.
- 3.7. Maksymalna liczba punktów do uzyskania w tym kryterium to 60 punktów.
4. Po przyznaniu punktów obliczonych z uwzględnieniem zasad określonych w pkt 3 za poszczególne kryteria, punkty zostaną zsumowane.
5. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą liczbę zsumowanych punktów.
6. Uwzględniając powyższe kryteria, oferta maksymalnie można otrzymać 100 punktów.

Sposób ogłoszenia wyników postępowania:

O wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zawiadomi podmioty biorące udział w niniejszej procedurze, które złożyły oferty, zamieszczając informację na stronie internetowej Affexy tj. www.affexy.com.

Informacje uzupełniające:

1. Zamawiający oświadcza, że usługi realizowane w ramach przedmiotowego postępowania są realizowane w związku z dofinansowaniem projektu nr ABM/2022/7, tym samym pełna dokumentacja postawała w trakcie wykonywania usługi może być przedmiotem audytu/kontroli odpowiednich dedykowanych organów, a także niezależnego audytora, zgodnie z wymogami regulaminu dofinansowania.
2. W przypadku, gdy wpłynie jedna oferta zamawiający ma prawo dokonać jej wyboru, jeżeli spełnia one wszystkie kryteria wyboru.
3. Zamawiający ma prawo wezwać oferenta do wyjaśnień w sprawie złożonej przez niego oferty.
4. Zamawiający zastrzega możliwość zakończenia postępowania bez wyboru żadnej z ofert.
5. Zamawiający zawrze umowę warunkową z Wykonawcą, który przedstawi najkorzystniejszą ofertę. Złożenie oferty przez Oferenta nie jest równoznaczne z zawarciem umowy pomiędzy Affexy, a Oferentem. W ramach składania wniosku o dofinansowanie oferty mogą zostać przekazane w celu weryfikacji do właściwej instytucji publicznej.

Załączniki do zapytania ofertowego

Integralną część Zapytania Ofertowego NR 2/11/2023 z dnia 11 listopada 2023 r. stanowią:

1. Załącznik nr 1 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia do zapytania ofertowego 2/11/2023
2. Załącznik nr 2 – Podręcznik dla Beneficjentów - zasady finansowania i monitorowania postępu rzeczowego projektu

Załącznik nr 1

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia do zapytania ofertowego 2/11/2023

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa usługa wsparcia w zakresie prawidłowej organizacji prac projektowych, doradztwa i nadzoru przy przygotowaniu niezbędnej dokumentacji wymaganej do uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz monitorowania badania klinicznego wyrobu medycznego, zwana dalej „Usługą CRO”, w związku z uczestnictwem Affexy w projekcie „Developing a product innovation in the field of supporting diagnostics and treatment in primary health care, ambulatory specialist care (AOS) and hospital treatment” dofinansowanym ze środków Budżetu Państwa w ramach konkursu „opracowania innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym” organizowanego przez Agencję Badań Medycznych, zwaną dalej „ABM”, (umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/07/00012 – 00).

Prace podzielone zostaną na dwa etapy, które będą obejmować:

I. ETAP I:

- Konsultacje w zakresie prawidłowej organizacji prac projektowych oraz przygotowaniu harmonogramu prac;
- wsparcie w procesie przygotowania do etapu pozyskania danych Pacjentów (w tym danych osobowych), w celu opracowania bazy danych, która będzie wykorzystywana na potrzeby trenowania algorytmów ML (Machine Learning), ze szczególnym uwzględnieniem konsultacji z zakresu regulacji dla wyrobów medycznych oraz przygotowaniem dokumentacji do odpowiedniej Komisji Bioetycznej w celu uzyskania pozytywnej dodatkowej opinii na temat etapu zbierania danych w celu trenowania algorytmów;

II. ETAP II:

- Doradztwo i nadzór nad procesem opracowania dokumentacji niezbędnej do prawidłowego przeprowadzenia badania klinicznego przez firmę konsultingową, w tym w szczególności: wsparcie w przygotowaniu dokumentacji wymaganej do wystąpienia do Komisji Bioetycznej z wnioskiem o wydanie opinii o badaniu klinicznym oraz wystąpienia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z wnioskiem o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;
- Monitorowanie badania klinicznego wyrobu medycznego przez okres 12 miesięcy.