

Wydatek współfinansowany ze środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w ramach

Programu STATEGMED

**ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH**

**Warszawa dnia 21.12.2017 roku**

1. **ZAMAWIAJĄCY:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Melitus Sp. z o.o.**  **01-627 Warszawa**  **ul. Słowackiego 12**  **NIP 5252398476**  **REGON 141025692** | **Osoba do kontaktu**  **A. Maria Noszczyk**  **22 833 74 38**  **maria.noszczyk@melitus.pl** |

1. **PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA:**

Zapraszamy do składania ofert cenowych, w postępowaniu dotyczącym zatrudnienia, na umowę zlecenie lekarza Koordynatora Projektu Badawczego w ramach Programu Strategmed

pt. *„Potencjał terapeutyczny mezenchmalnych komórek macierzystych testowany w próbach klinicznych oraz in vitro - uzasadnienie dla bankowania scharakteryzowanych komórek”*

Do zadań koordynatora należeć będzie koordynacja prac nad Projektem, w zakresie jego realizacji przez Spółkę Melitus, polegającym na: opracowaniu i optymalizacji procedur izolowania, namnażania, charakterystyki i różnicowania komórek ADSC, oraz w ramach prowadzonego Badania Klinicznego w zastosowaniu tych komórek u pacjentów z bliznami i objawami uszkodzenia sprężystego skóry).

Do obowiązków Koordynatora należeć będzie przede wszystkim kontrola prac Zespołu Badawczego Melitusa, w tym optymalizacja programowej współpracy z innymi członkami Konsorcjum oraz nadzór nad prowadzonymi zadaniami i dokumentacją, zgodnie z wymaganiami i zarządzeniami GCP.

Koordynator Projektu w ramach prowadzonego Badania klinicznego ma współpracować z Badaczem Głównym w zakresie organizacji wizyt pacjentów zgodnie z Protokołem Badania klinicznego i organizacji prac zespołu badawczego w Melitusie, pozostającego w ścisłej współpracy z Laboratorium Badawczym Bank Komórek WUM.

Zarządzanie projektem klinicznym obejmuje:

* Prowadzenie dokumentacji badania (CRF, Files) oraz nadzór nad dokumentacją medyczną
* Kontrola zgodności z Protokołem badania klinicznego - wizyty, badania laboratoryjne,
* Kontrola i nadzór nad przeprowadzaniem wizyty randomizacyjnej
* Raportowanie zdarzeń niepożądanych i dokumentacja bezpieczeństwa produktu leczniczego
* Kontakt z monitorem badania; odpowiedzi na "queries"
* Kontrola jakości aktywności i dokumentacji
* Uczestnictwo w audytach i inspekcjach

1. **MIEJSCE ŚWIADCZENIA USŁUGI, BĘDĄCEJ PRZEDMIOTEM ZAMÓWIENIA**

Lecznica Dermatologii Estetycznej i Anty – Aging Melitus

Ul. Słowackiego 12

01-627 Warszawa

1. **WARUNKI UDZIAŁU W ZAMÓWIENIU**

O udziale w zamówieniu mogą się ubiegać osoby, które spełniają warunki dotyczące:

* 1. Wykształcenie wyższe medyczne
  2. Znajomość i działanie zgodne z wymogami ICH GCP (Good Clinical Practice)
  3. Udokumentowane doświadczenie w wykonywaniu funkcji Koordynatora Badań Klinicznych.
  4. Biegłość w posługiwaniu się programami komputerowymi koniecznymi do prowadzenia elektronicznej rejestracji dokumentacji medycznej
  5. Dyspozycyjność czasowa, co najmniej 3 razy tygodniowo, pozwalająca dopasować wykonanie opisanego zadania do terminów wynikających z rytmu Badania Klinicznego.

1. **WYKAZ DOKUMENTÓW, JAKIE NALEŻY DOSTARCZYĆ W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

**Zamawiający wymaga złożenia dodatkowych dokumentów:**

1. CV
2. Dokumenty potwierdzające spełnienie Warunków udziału w Zamówieniu ( p.IV) i potwierdzające doświadczenie współpracy z podmiotami medycznymi , jako koordynator Badań Klinicznych.
3. **KRYTERIA OCENY OFERT I SPOSÓB OCENY OFERT**
   1. Spełnienie wymogów formalnych stawianych kandydatom (p. IV.), ocenianych na podstawie dokumentów (CV, referencje, dyplomy i innych ).
   2. Wyrażenie zgody na przetwarzanie danych osobowych na formularzu ofertowym.
   3. Zleceniodawca nie weźmie pod uwagę ofert obejmujących koordynację części Eksperymentu lub części opisanych zadań.
   4. Zleceniodawca wybierze ofertę najkorzystniejszą (z najniższą ceną). Oferta najkorzystniejsza otrzyma 100 punktów, każda następna otrzyma liczbę punktów proporcjonalnie mniejszą obliczoną według wzoru:

Liczba punktów oferty badanej = XA = cena min. / cena badana x 100 pkt

* 1. Jeżeli nie można dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej ze względu na to, że zostały złożone oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez niego ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

1. **SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY** 
   1. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
   2. Oferta powinna być sporządzona zgodnie z postanowieniami niniejszego zaproszenia.
   3. Wykonawca poda łączną wartość ceny brutto za koordynację wyszczególnionych w Załączniku II etapów Eksperymentu Medycznego, przeprowadzonego na 50 probantach.
   4. Oferta powinna być napisana w sposób czytelny wg wzoru stanowiącego **Załącznik nr 3 do zaproszenia**
   5. Oferta powinna być podpisana.

**IX. WYBÓR WYKONAWCY I SPOSÓB OGŁOSZENIA**

1. Zamawiający wybierze oferty najkorzystniejsze na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszym zaproszeniu.
2. O wyborze Wykonawcy Zamawiający poinformuje wszystkich Wykonawców, którzy złożyli oferty.
3. **TERMIN ZWIĄZANIA OFERT**
4. Termin związania ofertą wynosi 30 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
5. Oferta złożona w postepowaniu, przestaje wiązać w przypadku wyboru innej oferty lub zamknięcia postepowania bez dokonania wyboru wykonawcy.
6. **TERMIN I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT**

Oferty należy złożyć nie później niż do 3.01.2018 roku

Zamawiający dopuszcza złożenie ofert:

1. pocztą e-mail, na adres : projekt@klinikamelitus. pl, maria.noszczyk@melitus.pl
2. w miejscu siedziby Spółki Melitus, w Warszawie ul. Słowackiego 12
3. **POSTANOWIENIA KOŃCOWE**
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia lub zamknięcia postepowania o udzielenie zamówienia, na każdym jego etapie bez podania przyczyny.
5. Oferta złożona w postępowaniu przestaje wiązać w przypadku wyboru innej oferty lub zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru wykonawcy.

**Zaproszenie sporządziła:**

**Anna Maria Noszczyk Kostrzewa**