



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 08/2026

Poznań, dnia 04.03.2026 r.

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o.

ul. Św. Michała 67/71

61-005 Poznań

NIP 7821013533

KRS 0000124038

W związku z realizacją projektu pn. „Opracowanie i rozwój leku generycznego, z substancją czynną dapagliflozyną w dawce 10 mg, stosowanego w leczeniu cukrzycy typu 2 oraz niewydolności serca” w ramach *Konkursu na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych*; Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o. działając zgodnie z zasadą uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców ogłasza postępowanie w trybie rozeznania rynku na wybór wyspecjalizowanej firmy CRO, która będzie odpowiedzialna za przygotowanie całej dokumentacji klinicznej, wybór ośrodka badawczego wraz z Głównym Badaczem oraz organizację przeprowadzenia badania biorównoważności, w zakresie:

- przygotowania protokołu klinicznego i dokumentacji badawczej;
- przygotowania i złożenia wniosku o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego;
- przeprowadzenia badania klinicznego;
- opracowania Raportu końcowego z badania klinicznego.

I. Tryb udzielania zamówienia publicznego

Postępowanie o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego prowadzone jest bez stosowania przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych w trybie rozeznania rynku. Zamawiający dla spełnienia wymogów wynikających z umowy o dofinansowanie dokona wyboru dostawcy usług w niniejszym postępowaniu zgodnie z Warunkami ogólnymi realizacji projektu. Stąd przesłał niniejsze Zapytanie ofertowe bezpośrednio do trzech potencjalnych Wykonawców zamówienia oraz zamieścił je na stronie internetowej Zamawiającego pod adresem: www.synteza.com.pl. Oferentowi nie przysługują środki ochrony prawnej określone przepisami ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

II. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest organizacja oraz przeprowadzenie badania biorównoważności z produktem odniesienia Forxiga, 10 mg, tabletki powlekane.

Planujemy randomizowane, otwarte, jednodawkowe, w dwóch preparatach, dwuokresowe, krzyżowe, zasadnicze badanie biorównoważności porównujące Dapagliflozyna 10 mg, tabletki powlekane (produkt testowany) i Forxiga 10 mg, tabletki powlekane (produkt referencyjny) na czczo. Analiza próbek farmakokinetycznych zostanie przeprowadzona przez zespół laboratoryjny pozostający w zaślepieniu względem przydziału produktu badanego i referencyjnego, bez dostępu do randomizacji ani sekwencji leczenia, co zapewni pełną obiektywność wyników bioanalitycznych.

Testowany produkt	Odniesienie	Założony projekt badania	Dostępność badanych produktów leczniczych (BPL)
Dapagliflozyna, 10 mg, tabletki powlekane	*Forxiga, 10 mg, tabletki powlekane	Biorównoważność	10.2026 r.

*Informacyjnie: ChPL leku Forxiga, 10 mg tabletki powlekane jest dostępna na stronie internetowej: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211115153763/anx_153763_pl.pdf



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 08/2026

Obsługa badania w modelu full-service CRO.

Jesteśmy zainteresowani pełną obsługą badania biorównoważności, w tym:

1. Przygotowanie protokołu badania klinicznego i dokumentacji badawczej

- a) Identyfikacja, selekcja i inicjacja ośrodka badawczego (feasibility).
- b) Identyfikacja i selekcja laboratorium bioanalitycznego.
- c) Identyfikacja i selekcja jednostki statystycznej badania.
- d) Organizacja monitoringu badania.
- e) Kompleksowe wsparcie Sponsora w procesie rejestracji i prowadzenia badania klinicznego w systemie CTIS zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 536/2014 (CTR).
- f) Opracowanie protokołu badania klinicznego zatwierdzonego przez Sponsora wraz ze streszczeniem (PL, EN lub język wymagany regulacyjnie ze względu na miejsce prowadzenia badania).
- g) Opracowanie listu przewodniego do wniosku w systemie CTIS.
- h) Opracowanie Informacji dla uczestnika badania i formularza świadomej zgody (w języku danego kraju, w którym będzie prowadzone badanie).
- i) Opracowanie dokumentacji dotyczącej gromadzenia, przechowywania i przyszłego wykorzystania próbek biologicznych.
- j) Przygotowanie Broszury Badacza we współpracy z Głównym Badaczem i Sponsorem.
- k) Przygotowanie wzoru Karty Obserwacji Klinicznej (CRF).
- l) Współpraca ze Sponsorem przy opracowaniu dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD).
- m) Opracowanie etykiet badanego produktu na wszystkie opakowania zgodnie z planem randomizacji.
- n) Opracowanie procedur rekrutacji, kryteriów włączania/wykluczania uczestników, wycofywania uczestników i ochrony danych osobowych.
- o) Opracowanie Oświadczenia o finansowaniu badania oraz informacji na temat transakcji finansowych oraz rekompensatach dla uczestników, Badacza lub ośrodka badawczego.
- p) Opracowanie Oświadczenia o zgodności z rozporządzeniem UE2016/679 (RODO) oraz z ustawą z dnia 10.05.2018 o ochronie danych osobowych.
- q) Opracowanie Karty identyfikacyjnej uczestnika badania klinicznego.
- r) Opracowanie dokumentacji niezbędnej do prowadzenia badania klinicznego (m.in. planu zarządzania badaniem klinicznym oraz planów wizyt, monitorowania badania klinicznego, zarządzania bezpieczeństwem, zarządzania ryzykiem, planu zarządzania jakością, planu postępowania w przypadku odchylenia od protokołu, planu postępowania w przypadku reklamacji i odchylenia jakościowych IMP, opracowanie instrukcji postępowania z materiałem biologicznym, instrukcji postępowania z badanym produktem leczniczym, planu zarządzania danymi projektu i walidacji baz danych oraz planu analizy biostatystycznej, wzoru umowy z Badaczem oraz ośrodkiem badawczym, umowy z laboratorium farmakokinetycznym, instrukcji postępowania w badaniu dla badaczy i zespołu badawczego oraz dokumentów krajowych).
- s) Zapewnienie transportu leków od Sponsora do ośrodka badawczego.
- t) Opracowanie i wdrożenie systemu zarządzania IMP.
- u) Opracowanie dokumentacji niezbędnej do planowania i realizacji dystrybucji IMP.

2. Przygotowanie i złożenie wniosku o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego

Przygotowanie i złożenie wniosku w systemie CTIS o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego (w tym wniesienie opłat urzędowych zgodnie z wymaganiami krajowymi oraz doradztwo systemu odszkodowania za szkody poniesione przez uczestnika w formie ubezpieczenia zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 536/2014).



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 08/2026

3. Przeprowadzenie badania klinicznego

- a) Zarządzanie badaniem klinicznym w okresie od uzyskania pozwolenia do uzyskania Raportu końcowego z badania klinicznego.
- b) Opracowanie, konfiguracja, walidacja i wdrożenie systemu randomizacyjnego.
- c) Opracowanie i wdrożenie systemu zarządzania: dystrybucją, przyjęciem IMP w ośrodku badawczym, przechowywaniem, wydawaniem, zwrotem i utylizacją badanego produktu leczniczego wraz z dokumentacją niezbędną dla personelu ośrodka badawczego oraz Sponsora badania (dzienniki, rejestry, formularze, instrukcje).
- d) Opracowanie i zarządzanie główną dokumentacją badania prowadzoną przez Sponsora (TMF).
- e) Opracowanie i zarządzanie główną dokumentacją badania prowadzoną przez Badacza (ISF).
- f) Opracowanie i zarządzanie Kartą Obserwacji Klinicznej (CRF).
- g) Opracowanie, konfiguracja, walidacja i wdrożenie elektronicznego systemu gromadzenia danych klinicznych eCRF, eTMF, eISF (jeśli dotyczy).
- h) Obsługa systemu CTIS w trakcie badania: odbieranie i odpowiadanie na zapytania RFI w wymaganym terminie, raporty roczne dotyczące bezpieczeństwa (ASR), złożenie ASR w systemie CTIS, zgłaszanie zmian i zarządzanie notyfikacjami w systemie CTIS, obsługa SUSAR i raportowanie do EudraVigilance.
- i) Prowadzenie bieżącej sprawozdawczości do Sponsora w zakresie postępów badania.
- j) Zarządzanie budżetem badania.
- k) Monitorowanie przebiegu badania biorównoważności w ośrodku badawczym od inicjacji do zamknięcia badania.
- l) Opracowanie instrukcji postępowania dla personelu ośrodka i Badaczy.
- m) Szkolenie personelu ośrodka badawczego i Badaczy (wizyty inicjujące i monitorujące).
- n) Rekrutacja uczestników badania zgodnie z kryteriami protokołu.
- o) Pobieranie próbek farmakokinetycznych oraz nadzór nad ich prawidłowym oznakowaniem i przechowywaniem.
- p) Prowadzenie badania i monitorowanie uczestników zgodnie z protokołem (w tym wizyty w ośrodku, centralne monitorowanie, monitoring medyczny, nadzór nad bezpieczeństwem).
- q) Nadzór nad laboratorium bioanalitycznym i procedurami związanymi z badaniem (opracowanie i walidacja metody analitycznej, analiza próbek testowych w laboratorium bioanalitycznym zgodnie z GLP/GMP, zapewnienie zaślepienia laboratorium (laboratorium nie zna przypisania próbek).
- r) Badanie musi zostać przeprowadzone przy zastosowaniu procedury ISR (Incured sample Reanalysis).
- s) Próbki muszą być analizowane zgodnie z wytyczną EMA dotyczącą badań biorównoważności CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1/Corr.
- t) Zarządzanie dystrybucją i wydawaniem IMP w ośrodku, w tym dokumentacją odbioru, zwrotu i utylizacji.
- u) Archiwizacja dokumentacji badania klinicznego (dokumentacji Sponsora (TMF), dokumentacji Głównego Badacza (ISF), zarządzanie dostępem do zarchiwizowanej dokumentacji, transfer dokumentacji archiwalnej do Sponsora, zapewnienie warunków archiwizacji zgodnych z przepisami i RODO). Przygotowanie dokumentacji do audytów, inspekcji i zapytań porejestacyjnych.

4. Opracowanie Raportu końcowego z badania klinicznego

- a) Analiza farmakokinetyczna i statystyczna (C_{max}, t_{1/2}, AUC₀₋₂₄).
- b) Przygotowanie szczegółowego Raportu końcowego z badania klinicznego wraz ze streszczeniem PLS (przebieg badania, opis populacji, procedury, wyniki, zdarzenia niepożądane) zgodnie z wytycznymi ICH-E3.
- c) Opracowanie raportów sprawozdawczych i statystycznych.



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 08/2026

d) Złożenie Raportu końcowego z badania klinicznego w systemie CTIS.

Propozycja prowadzenia badań biorównoważności

Propozycja prowadzonego badania biorównoważności powinna opierać się na przedstawionych poniżej założeniach projektowych. Przedstawiony projekt badania stanowi propozycję Zleceniodawcy. Ostateczny projekt badania może zostać dostosowany w porozumieniu ze Zleceniodawcą na podstawie aktualnego doświadczenia Wykonawcy (CRO), obowiązujących wytycznych regulacyjnych lub nowych danych literaturowych dotyczących substancji czynnej lub produktu referencyjnego.

- 1) Planowane jest randomizowane, otwarte, jednodawkowe, dwuokresowe badanie krzyżowe z udziałem dwóch preparatów, mające na celu ocenę biorównoważności pomiędzy Dapagliflozyna 10 mg, tabletki powlekane (produkt testowany) a Forxiga 10 mg, tabletki powlekane (produkt referencyjny), przeprowadzane na czczo.
- 2) Badanie zostanie zrealizowane w schemacie randomizowanym, otwartym, z zastosowaniem losowej kolejności podawania produktów. Przydział ochotników do jednego z ramion badania będzie odbywał się w sposób losowy, z wykorzystaniem systemu do randomizacji uczestników badania.
- 3) Niezależnie od otwartego charakteru badania klinicznego, zostanie zapewnione rygorystyczne zaślepienie zespołu laboratoryjnego odpowiedzialnego za analizę próbek farmakokinetycznych. Próbkę krwi będą kodowane w sposób uniemożliwiający identyfikację produktu testowanego lub referencyjnego, a personel laboratorium bioanalitycznego nie będzie posiadał dostępu do schematu randomizacji ani informacji dotyczących kolejności podawania produktów.
- 4) Produkty będą uznane za biorównoważne, jeśli po logarytmicznej transformacji parametrów farmakokinetycznych C_{max} , AUC_{0-24} oraz $T_{1/2}$ 90% przedział ufności dla średnich wartości mieści się w granicach 80–125%. Analiza statystyczna zostanie przeprowadzona przy użyciu ANOVA po logarytmicznej transformacji parametrów PK.
- 5) W zależności od randomizacji każdy uczestnik będzie losowo przydzielony do grupy, która otrzyma pierwszą dawkę jako produkt testowy, a drugą jako produkt referencyjny lub odwrotnie. Przed podaniem drugiej dawki planuje się 2-tygodniowy okres wypłukiwania. Przewiduje się, że w badaniu będzie uczestniczyć grupa ok. 40 zdrowych ochotników. Podsumowanie populacji badania: okres przesiewowy: 55 ochotników, randomizacja/I okres PK: 40 ochotników, ukończenie II okresu PK: ≥ 36 ochotników.
- 6) W przypadku pojawienia się nowych danych dotyczących ISCV, liczba uczestników może zostać odpowiednio dostosowana, aby zachować wymaganą moc statystyczną badania.
- 7) Badanie będzie prowadzone częściowo w warunkach ambulatoryjnych a częściowo w warunkach hospitalizacji – dotyczy to każdego okresu farmakokinetycznego i związane jest z wyeliminowaniem czynników, które mogą wpłynąć zakłócająco na wyniki badania. Każdy uczestnik badania otrzyma w sposób losowy 10 mg dapagliflozyny – testowany produkt lub produkt referencyjny (Forxiga) dwa razy na czczo. Planowany jest 7-dniowy okres przesiewowy i dwa okresy farmakokinetyczne (PK). Każdy okres farmakokinetyczny składa się z 3 dni: „Dzień 1” dzień przed przyjęciem IMP, a następnie nocleg w ośrodku klinicznym, „Dzień 2” – 24-godzinny okres pobierania próbek farmakokinetycznych obejmujący nocleg w ośrodku klinicznym, „Dzień 3” pobierana jest ostatnia próbka PK. Po pierwszym okresie PK następuje 14-dniowy okres wypłukiwania. Po drugim okresie PK następuje 14-dniowy okres obserwacji.
- 8) W okresie przesiewowym dla każdego uczestnika badania zostanie przeprowadzony wywiad lekarski, badanie fizykalne, parametry życiowe, EKG, laboratoryjne badanie bezpieczeństwa. Podczas pierwszego dnia pierwszego badania fizykalnego okresu farmakokinetycznego zostaną wykonane parametry życiowe i randomizacja. Następnie w ciągu około 24 godzin (dzień 2) zostanie pobranych 12 próbek krwi do celów farmakokinetycznych. Pierwszy okres farmakokinetyczny kończy się „Dnia 3” (wypis z ośrodka klinicznego). 2 tygodnie później, każdy z uczestników badania



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 08/2026

rozpoczyna dzień 1 drugiego okresu farmakokinetycznego (badanie fizyczne, objawy czynności życiowych), po którym następuje dzień 2 (okres pobierania próbek około 24 godzin), kończący się dniem 3 (wypis z ośrodka klinicznego). Ze względów bezpieczeństwa, każdy uczestnik badania zostanie zbadany podczas wizyty końcowej po 14-dniowym okresie obserwacji. W każdym okresie farmakokinetycznym do badania farmakokinetycznego zostanie pobranych 12 próbek krwi.

- 9) Wszystkie próbki PK będą pobierane zgodnie z następującym schematem:
- Próbką 0: do 15 minut przed podaniem IMP (próbka przed podaniem dawki);
 - Próbką 1: 20 minut po przyjęciu IMP;
 - Próbką 2: 40 minut po przyjęciu IMP;
 - Próbką 3: 60 minut po przyjęciu IMP;
 - Próbką 4: 1 godzina i 20 minut po podaniu IMP;
 - Próbką 5: 1 godzina i 40 minut po podaniu IMP;
 - Próbką 6: 2 godziny po podaniu IMP;
 - Próbką 7: 3 godziny po przyjęciu IMP;
 - Próbką 8: 4 godziny po przyjęciu IMP;
 - Próbką 9: 6 godzin po przyjęciu IMP;
 - Próbką 10: 12 godzin po przyjęciu IMP;
 - Próbką 11: 24 godziny po przyjęciu IMP.
- 10) Badanie biorównoważności zostanie przeprowadzone w zewnętrznym wyspecjalizowanym ośrodku badań klinicznych, który będzie posiadał swoje własne elementy infrastruktury tj. pomieszczenia niezbędne do przeprowadzania badania oraz sprzęt medyczny i elementy wyposażenia laboratoryjnego.
- 11) W zakresie pomieszczeń wymagane będą m.in. sale pobytu uczestników badania, gabinet lekarski, gabinet zabiegowy, świetlica, pomieszczenia do przechowywania badanego produktu leczniczego i dokumentacji badania. Sprzęt niezbędny do przeprowadzenia badania to m.in.: ciśnieniomierz, waga ze wzrostomierzem, aparat EKG, wirówka laboratoryjna, probówki, pipety, zamrażarka, termometry.
- 12) Przewiduje się, że badanie będzie przeprowadzone w wyspecjalizowanym ośrodku badawczym, który posiada odpowiednią infrastrukturę i personel z odpowiednim doświadczeniem w prowadzeniu badań klinicznych, w szczególności badań równoważności biologicznej.
- 13) Planowany skład zespołu badawczego w ośrodku:
- Główny Badacz – lekarz specjalista w zakresie diabetologii lub farmakologii klinicznej posiadający doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych oraz aktualny certyfikat ukończenia szkolenia z zakresu Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP);
 - Współbadacze – 2 lub 3 lekarzy posiadający minimum 2 lata praktyki zawodowej i posiadający aktualne certyfikaty GCP;
 - Pielęgniarki badania: 2 lub 3 pielęgniarki posiadające odpowiednie kwalifikacje pozwalające na podawanie leku badanego oraz pobieranie i obróbkę próbek farmakokinetycznych;
 - Koordynator ośrodka badawczego: minimum jedna osoba.
- 14) Planowany skład zespołu monitorującego badanie:
- Kierownik projektu - osoba zarządzająca pracą zespołu monitorującego badanie kliniczne;
 - Monitor wiodący - monitor badań klinicznych, posiadający minimum 2 lata praktycznego doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych; musi posiadać dogłębną wiedzę w zakresie Dobrej Praktyki Klinicznej oraz aktualny certyfikat szkolenia ICH-GCP;
 - Monitor badania - monitor badań klinicznych, który posiada aktualny certyfikat ICH-GCP oraz doświadczenie pozwalające na samodzielne monitorowanie badań klinicznych;
 - Specjalista ds. kontroli jakości - osoba bezpośrednio nadzorująca pracę zespołu monitorującego badanie pod względem utrzymania wymogów jakościowych (zgodność z przepisami, zgodność z Dobrą Praktyką Klinikzną oraz z zasadami etycznymi prowadzenia badań klinicznych).



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 08/2026

III. Wspólny słownik zamówień (CPV):

CPV: 73000000-2 (Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze);
73110000-6 (Usługi badawcze).

IV. Termin realizacji zamówienia: do 30.11.2027r.

V. Wymagania dotyczące doświadczenia i kwalifikacji Oferenta

Oferent dokumentuje spełnienie poniższych wymagań w formie oświadczenia stanowiącego załącznik nr 3.

- Część dokumentów, wskazanych w załączniku nr 3 jako niezbędne do oceny formalnej i kwalifikacyjnej oferty, należy przedłożyć w dniu składania oferty.
 - Pozostałe dokumenty, potwierdzające pełne spełnienie wymagań, należy dostarczyć do dnia 30.04.2026r.
1. Oferent odpowiedzialny będzie za kompleksową koordynację badania biorównoważności w modelu full-service CRO, w zakresie:
 - przygotowania protokołu klinicznego i dokumentacji badawczej;
 - przygotowania i złożenia wniosku o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego;
 - przeprowadzenia badania klinicznego;
 - opracowania Raportu końcowego z badania klinicznego.
 2. Oferent przygotuje pełen zakres usług określonych w zapytaniu ofertowym.
 3. Oferent przeprowadzi badanie zgodnie z obowiązującym prawem Unii Europejskiej, wytycznymi EMA i Rozporządzeniem (UE) 536/2014.
 4. Oferent posiada dokumenty rejestrowe.
 5. Oferent posiada doświadczenie w zakresie monitoringu i/lub zarządzania badaniami klinicznymi zgodnymi z zasadami GCP oraz obowiązującymi przepisami prawa krajowego i unijnego przez okres co najmniej 5 lat.
 6. Oferent posiada nieskazitelną reputację CRO oraz posiada historię inspekcji europejskich organów regulacyjnych z brakiem krytycznych ustaleń w ciągu ostatnich 4 lat.
 7. Oferent posiada doświadczenie w przeprowadzaniu badań klinicznych w ciągu ostatnich 5 lat, obejmujące co najmniej 3 zakończone badania biorównoważności.
 8. Oferent posiada doświadczenie w składaniu wniosków za pośrednictwem systemu CTIS, obejmujące co najmniej jedno skuteczne złożenie wniosku pierwotnego (Initial Application).
 9. Oferent dysponuje doświadczonym personelem, kompetentnym do przeprowadzenia badań biodostępności i biorównoważności. Główny Badacz (planowany lekarz specjalista w zakresie diabetologii lub farmakologii klinicznej) wskazany do realizacji badania, posiada doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych oraz wykaz szkoleń GCP. Farmakokinetyk/Statystyk wskazany do realizacji badania, posiada doświadczenie w minimum 3 projektach badań biorównoważności oraz wykaz posiadanych szkoleń. Monitor badań klinicznych posiada aktualny certyfikat ICH-GCP oraz doświadczenie pozwalające na samodzielne monitorowanie badań klinicznych.
 10. Oferent potwierdza, że realizacja części klinicznej badania, w tym hospitalizacja uczestników oraz pobieranie próbek farmakokinetycznych (PK), odbywać się będzie w wyspecjalizowanym ośrodku badawczym, krajowym lub zagranicznym na terenie Unii Europejskiej.
 11. Oferent potwierdza, że wskazany ośrodek kliniczny spełnia obowiązujące na terenie Unii Europejskiej wymogi formalne i jakościowe, w szczególności:
 - prowadzi działalność zgodnie z zasadami ICH-GCP oraz podlega nadzorowi właściwych organów;
 - spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 536/2014;
 - posiada wdrożony system zarządzania jakością oparty na Standardowych Procedurach Operacyjnych (SOP).
 12. Oferent potwierdza, że ośrodek badawczy będzie posiadać wykwalifikowany personel oraz odpowiednią infrastrukturę zdolną do przyjęcia wszystkich uczestników badania w jednej turze/ jednym okresie, o ile protokół badania nie będzie uzasadniać innego rozwiązania zgodnie z wytycznymi EMA.



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 08/2026

13. Oferent potwierdza, że wskazane laboratorium bioanalityczne posiada wdrożony system jakości zgodny z GCP/GCLP.
14. Wybór ośrodka badawczego, laboratorium bioanalitycznego, jednostki statystycznej oraz monitoringu badania (jeśli dotyczy) będzie dokonany w porozumieniu ze Sponsorem, co zostanie uregulowane w umowie między Sponsorem a CRO.

VI. Warunki udziału w postępowaniu

- 1) Do postępowania zostaną dopuszczeni Oferenci spełniający następujące warunki:
 - a) oferta wraz z załącznikami będzie napisana w języku polskim oraz podpisana (podpis własnoręczny lub kwalifikowany) przez osobę upoważnioną do reprezentowania Oferenta na zewnątrz i zaciągania zobowiązań w wysokości odpowiadającej cenie oferty;
 - b) posiadają uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania;
 - c) dysponują odpowiednim potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia.
- 2) Oferent w celu potwierdzenia spełnienia w/w warunków zobowiązany jest przedłożyć:
 - a) Ofertę zawierającą:
 - nazwę, adres i dane kontaktowe Oferenta;
 - datę wystawienia oferty;
 - informacje niezbędne do oceny oferty w ramach określonych kryteriów, wraz z wymaganymi załącznikami;
 - termin ważności oferty.
 - b) Oferent może przedstawić tylko jedną ofertę obejmującą przedmiot zamówienia.
 - Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych;
 - Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
- 3) Szczegółowe wymagania, które musi spełnić Oferent zostały opisane w załączniku nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego.
- 4) Zamówienie nie może być skierowane do podmiotów:
 - których mowa w art. 7 ust. 1 wymienionego w wykazach określonych w Rozporządzeniu 765/2006 i Rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanych na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę (Dz. U. poz. 835);
 - których beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w Rozporządzeniu 765/2006 i Rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę (Dz. U. poz. 835);
 - których jednostką dominującą lub jednostką zależną w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 i 39 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w Rozporządzeniu 765/2006 i Rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę (Dz. U. poz. 835).
 - którzy w ciągu poprzedzających dwóch lat (licząc od dnia złożenia oferty), a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, z przyczyn leżących po jego stronie, nie wykonał albo nienależycie wykonał w istotnym stopniu wcześniejsze zamówienie Zamawiającego/wcześniejszą umowę w sprawie zamówienia zawartą z Zamawiającym. Niewykonanie zamówienia ma miejsce wtedy, gdy nie zostało ono całkowicie zrealizowane, natomiast nienależyte wykonanie zamówienia, gdy świadczenie zostało wykonane, ale niezgodnie z umową/zamówieniem, np. co do jakości, ilości czy terminu wykonania. Spełnienie



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 08/2026

warunku weryfikowane będzie na podstawie dokumentów/informacji będących w posiadaniu Zamawiającego.

VII. Opis sposobu przygotowania oferty

Oferta powinna zawierać kalkulację kosztów dla:

- 1) przygotowanie protokołu badania klinicznego i dokumentacji badawczej (w tym również identyfikacja, selekcja i inicjacja ośrodka badawczego (feasibility), laboratorium bioanalitycznego, jednostki statystycznej badania oraz organizacji monitoringu badania);
- 2) przygotowanie i złożenie wniosku o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego;
- 3) przeprowadzenie badania klinicznego (część kliniczna, część bioanalityczna oraz inne potrzebne koszty: część dokumentacyjna dotycząca CRF/eCRF, TMF/eTMF, ISF/eISF (w przypadku propozycji wersji elektronicznych systemów należy uwzględnić w cenie walidację, wdrożenie i utrzymanie systemów, itp.) oraz systemu randomizacji, monitoring badania, transport dokumentów, koszt wysyłki próbek PK, analityczne wzorce odniesienia, itp., harmonogram randomizacji, włączenie uczestnika zastępczego w przypadku wyższego niż oczekiwano współczynnika rezygnacji, przechowywanie zapasowych próbek osocza przez co najmniej 3 miesiące po raporcie z badań, archiwizacja dokumentacji badawczej przez 25 lat, inne świadczone usługi, niewymienione przez Sponsora, ale wymagane do przeprowadzenia badania);
- 4) opracowanie Raportu końcowego z badania klinicznego (analiza farmakokinetyczna i statystyczna oraz raport).

Szczegółowy opis poszczególnych działań, które między innymi powinny być uwzględnione w kalkulacji kosztów, znajduje się w punkcie II. Przedmiot zamówienia (obsługa badania) niniejszego zapytania ofertowego.

VIII. Opis sposobu składania oferty

- 1) Oferent, który chce wziąć udział w procedurze wyboru oferty, musi przedłożyć:
 - ofertę w formularzu, stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego;
 - oświadczenie stanowiące załącznik nr 2 do niniejszego zapytania ofertowego (oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych Wykonawcy z Zamawiającym);
 - oświadczenie o spełnieniu przez Oferenta szczegółowych wymagań (załącznik nr 3 wraz z wymienionymi dokumentami);
 - wypełniony załącznik nr 4 (pytania/odpowiedzi);
 - oświadczenie o posiadaniu doświadczeniu z badaną substancją leczniczą (dapagliflozyną) przez proponowane laboratorium bioanalityczne - jeśli dotyczy - należy przedstawić wypełniony załącznik nr 5.
- 2) Formularz oraz wszystkie w/w oświadczenia muszą być wypełnione we wszystkich miejscach oraz podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania Oferenta.
- 3) Oferty powinny być dostarczone do Zamawiającego w terminie wskazanym w **pkt. X** niniejszego zapytania ofertowego. Oferty, które wpłyną po terminie zostaną odrzucone.
- 4) Ważność oferty: minimum 90 dni od daty złożenia oferty.
- 5) Sposoby składania ofert:
 - osobiście w siedzibie firmy: sekretariat Przedsiębiorstwa Farmaceutyczno-Chemicznego SYNTEZA Sp. z o.o., ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań; koperta powinna być opatrzona napisem: „08/2026 ” z dopiskiem: „nie otwierać przed dniem 12.03.2026r.”;
 - pocztą, listem poleconym, kurierem na adres firmy: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o. ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań; koperta powinna być opatrzona napisem: „08/2026 ” z dopiskiem: „nie otwierać przed dniem 12.03.2026r.”;
 - pocztą elektroniczną na adres mailowy: cbr@synteza.com.pl.
- 6) Oferent przed upływem terminu składania ofert, ma prawo wycofać ofertę w drodze pisemnego powiadomienia na adres e-mail wskazany do składania ofert oraz zmienić ofertę. Zgłoszenie zmiany należy złożyć na takich samych zasadach jak złożona oferta, odpowiednio oznaczona dopiskiem "ZMIANA OFERTY".



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 08/2026

IX. Wyjaśnienia treści oferty i poprawienie omyłek

- 1) Zamawiający deklaruje, że udzieli odpowiedzi na zadane e-mailowo pytania dotyczące niniejszego zapytania ofertowego. Termin składania pytań przez potencjalnych Oferentów upływa w dniu **09.03.2026r. godz. 12:00.**
- 2) W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Niedopuszczalne jest prowadzenie między Zamawiającym a Oferentem negocjacji dotyczących złożonej oferty oraz dokonywanie jakiegokolwiek zmiany w jej treści.
- 3) Zamawiający poprawia w ofercie:
 - oczywiste omyłki pisarskie;
 - oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek;
 - inne omyłki polegające na niezgodności oferty ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, nie powodujące istotnych zmian w treści oferty - niezwłocznie zawiadamiając o tym Oferenta, którego oferta została poprawiona.

X. Termin dostarczania ofert upływa w dniu: **11.03.2026r. godz. 23:59.**

- 1) Oferty dostarczone Zamawiającemu po terminie składania ofert nie będą przyjęte i będą Oferentom zwracane. Skuteczne złożenie oferty oznacza otrzymanie oferty przez Zamawiającego przed zakończeniem terminu składania ofert. Zmiany albo wycofanie oferty przez Oferenta przed upływem terminu składania ofert jest dopuszczalne.
- 2) Otwarcie ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego, w dniu **12.03.2026r.** Z czynności otwarcia ofert Zamawiający sporządzi Protokół otwarcia ofert.
- 3) Po otwarciu ofert Zamawiający dokona ich oceny. W trakcie oceny ofert Zamawiający może wzywać Oferentów do złożenia wyjaśnień dotyczących złożonych przez nich ofert.
- 4) Kończąc procedurę oceny ofert Zamawiający podejmie decyzję o wyborze najkorzystniejszej oferty.
- 5) Zamawiający zastrzega sobie prawo do niedokonania wyboru najkorzystniejszej oferty. W każdym czasie postępowania przetargowego dotyczącego wyboru dostawcy, Zamawiający ma prawo do jego zakończenia bez wyboru jakiegokolwiek Oferenta. Oferentom nie przysługują wobec Zamawiającego jakiegokolwiek roszczenia z tego tytułu.
- 6) Zamawiający niezwłocznie powiadomi Oferentów o wynikach postępowania albo o zamknięciu postępowania bez dokonania wyboru Oferenta.

XI. Kryteria oceny ofert

Oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego w oparciu o następujące kryteria:

Kryteria oceny oferty	Waga	Maksymalna liczba punktów
Łączna cena netto (określona na podstawie załącznika nr 1)	50%	50
Czas realizacji usługi (określony na podstawie załącznika nr 1)	20%	20
Wcześniejsze doświadczenie proponowanego laboratorium bioanalitycznego z badaną substancją leczniczą -dapagliflozyną (na podstawie oświadczenia - załącznik nr 5)	30%	30

Jako cenę oferty przyjmuje się cenę łączną netto (kalkulacja kosztów na podstawie punktu VII. niniejszego zapytania ofertowego) podaną w Formularzu Ofertowym (załącznik nr 1). Na potrzeby oceny ofert złożonych w walutach innych niż PLN, zostanie zastosowany średni kurs NBP dostępny w dniu ogłoszenia zapytania ofertowego.



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 08/2026

Terminy realizacji usługi preferowane przez Zamawiającego zostały określone w Formularzu Ofertowym (załącznik nr 1) niniejszego zapytania ofertowego.

Punktacja oferty zostanie dokonana według poniższego wzoru:

$$OP = PC + PT + PD$$

gdzie:

- OP – ocena oferty;
- PC – liczba punktów uzyskanych za kryterium „Łączna cena netto”;
- PT – liczba punktów uzyskanych za kryterium „Czas realizacji usługi”;
- PD – liczba punktów uzyskanych za kryterium „Wcześniejsze doświadczenie proponowanego laboratorium bioanalitycznego z badaną substancją leczniczą (dapagliflozyną)”.

Sposób przyznawania punktacji za spełnienie danego kryterium oceny oferty:

A. Liczbę punktów za kryterium „Łączna cena netto” oblicza się według wzoru:

$$PC = \left(\frac{CN}{CO} \right) \times 50$$

gdzie:

- PC – liczba punktów uzyskanych za kryterium „Łączna cena netto”;
- CN – najniższa łączna cena netto spośród ofert nieodrzuconych;
- CO – łączna cena netto złożonej oferty.

B. Liczba punktów za kryterium „Czas realizacji usługi” będzie przyznawana według poniższych zasad.

Zgodnie z preferowanymi terminami realizacji usługi określonymi w Formularzu Ofertowym (załącznik nr 1) niniejszego zapytania ofertowego, Zamawiający określa preferowany termin zakończenia realizacji usługi na dzień 31 sierpnia 2027r. Ostateczny, nieprzekraczalny termin realizacji usługi wynika z harmonogramu projektu i przypada na dzień 30 listopada 2027r. Oferty przewidujące realizację usługi po tym terminie (30 listopada 2027r.) zostaną odrzucone.

Liczba punktów w kryterium „Czas realizacji usługi” przyznawana jest proporcjonalnie w zależności od zaoferowanego terminu zakończenia realizacji usługi. Wzór uwzględnia okres 91 dni kalendarzowych, który jest równy liczbie dni między preferowanym terminem zakończenia usługi (31 sierpnia 2027r.), a maksymalnym dopuszczalnym terminem zakończenia usługi (30 listopada 2027r.). W przypadku zaoferowania terminu wcześniejszego niż 31 sierpnia 2027r., przyjmuje się wartość 0 dni przesunięcia.

Liczbę punktów w kryterium „Czas realizacji usługi” oblicza się według wzoru:

$$PT = \left(\frac{91 - D}{91} \right) \times 20$$

gdzie:

- PT – liczba punktów uzyskanych za kryterium „Czas realizacji usługi”;
- D – liczba dni kalendarzowych pomiędzy terminem preferowanym (31 sierpnia 2027r.) a zaoferowanym przez Oferenta terminem zakończenia realizacji usługi, przy czym $D \geq 0$.
Jeśli Oferent zaproponuje termin wcześniejszy niż 31 sierpnia 2027r., przyjmuje się $D = 0$.

C. Liczba punktów za kryterium „Wcześniejsze doświadczenie proponowanego laboratorium bioanalitycznego z badaną substancją leczniczą (dapagliflozyną)” będzie przyznawana według poniższego schematu:

- laboratorium bioanalityczne posiadające wcześniejsze doświadczenie z badaną substancją leczniczą (dapagliflozyną) = 30 pkt;
- laboratorium bioanalityczne nieposiadające wcześniejszego doświadczenia z badaną substancją leczniczą (dapagliflozyną) = 0 pkt.



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 08/2026

Liczbę punktów w kryterium „Wcześniejsze doświadczenie proponowanego laboratorium bioanalitycznego z badaną substancją leczniczą (dapagliflozyną)” oblicza się według wzoru:

$$PD = E \times 30$$

gdzie:

- PD – liczba punktów uzyskanych za kryterium „Wcześniejsze doświadczenie proponowanego laboratorium bioanalitycznego z badaną substancją leczniczą (dapagliflozyną)”;
- E = 1, jeśli laboratorium bioanalityczne posiada wcześniejsze doświadczenie z dapagliflozyną;
- E = 0, jeśli laboratorium bioanalityczne nie posiada wcześniejszego doświadczenia.

Ilość punktów za każde kryterium po zsumowaniu będzie stanowić ostateczną liczbę punktów przyznanych przez każdą z ofert (maksymalna liczba punktów do uzyskania to 100). Wszystkie wartości punktów uzyskane w poszczególnych kryteriach oceny oferty oraz sumowanie punktów w formule końcowej będą zaokrąglane matematycznie do dwóch miejsc po przecinku. Za najkorzystniejszą ofertę uznana zostanie ta, która uzyska największą liczbę punktów.

XII. Wybór dostawcy i sposób ogłoszenia

- 1) Zamawiający wybierze najkorzystniejszą ofertę na podstawie kryteriów wyboru określonych w niniejszym zapytaniu ofertowym.
- 2) Informację o wynikach postępowania Zamawiający przekaże Oferentom niezwłocznie.
- 3) W wyniku przeprowadzonej procedury wyboru Zamawiający podpisze umowę z Oferentem.
- 4) Zamawiający zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia audytu Oferenta przed zawarciem umowy lub w trakcie jej trwania. Audyt może obejmować w szczególności ocenę infrastruktury klinicznej i laboratoryjnej, systemu jakości, procedur operacyjnych (SOP), kwalifikacji personelu, systemów zarządzania danymi, organizacji monitoringu, zarządzania badanym produktem leczniczym (IMP) oraz zgodności z wymaganiami GCP, GLP i obowiązującymi przepisami prawa. Oferent wyraża zgodę na przeprowadzenie przez przedstawicieli Przedsiębiorstwa Farmaceutyczno-Chemicznego SYNTEZA Sp. z o.o. audytu lub udostępnienie aktualnego audytu wykonanego przez EMA.
Negatywny wynik audytu przeprowadzonego przed zawarciem umowy spowoduje, że umowa z Oferentem nie zostanie zawarta.
- 5) W przypadku podjęcia decyzji podpisania umowy z wybranym Oferentem, Umowa zostanie podpisana nie później niż **13.04.2026r.**

XIII. Warunki zmiany umowy

Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia istotnych zmian do umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, w przypadku konieczności zmiany zakresu prac wskazanych w ofercie/uzgodnionego zakresu zamówienia wynikającego z:

- 1) koniecznych lub uzasadnionych zmian w dokumentacji projektowej wynikających z przyczyn niemożliwych do przewidzenia, które mogą być spowodowane min. zmianą aktów prawnych, wytycznych, wynikiem porad naukowych „Scientific advice” w urzędach rejestracji, publikacji nowych danych naukowych oraz z innych przyczyn, które wpływają na zakres, rodzaj lub schemat badań klinicznych, zakres metod analitycznych i ich walidację oraz inne aspekty związane z rozwojem klinicznym produktu leczniczego;
- 2) opóźnienia w produkcji lub dostawie produktu leczniczego do badania klinicznego wpływającego na zmianę harmonogramu badania z przyczyn niemożliwych do przewidzenia lub okoliczności niezależnych od Zamawiającego, zmiany metod analitycznych i ich walidację, zmiany w dokumentacji jakościowej produktu, opóźnienia w dostawie surowców i opakowań, awarie i przestoje produkcyjne oraz inne niewymienione przyczyny;
- 3) konieczności lub zasadności wprowadzenia zmian w schemacie badania klinicznego w trakcie pracy nad protokołem badania lub w wyniku rekomendacji urzędu na etapie uzyskiwania zgody na rozpoczęcie badania;
- 4) konieczności zwiększenia liczby uczestników badania klinicznego w związku z wyłączeniem uczestników z powodu epidemii lub z innych powodów (np. dobrowolna rezygnacja, działania niepożądane) w wyniku czego konieczne jest zrekrowanie dodatkowych uczestników badania;



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 08/2026

- 5) wykonania koniecznych lub uzasadnionych dodatkowych aktywności w związku z prowadzonym badaniem klinicznym zapewniających przeprowadzenie badania klinicznego z należytą jakością i starannością, zgodnie z zasadami ICH-GCP;
- 6) innych koniecznych lub uzasadnionych zmian terminu i warunków realizacji przedmiotu zamówienia powstałych z przyczyn niemożliwych do przewidzenia.

Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania umowy i płatności wyłącznie za zrealizowane usługi w przypadku zaistnienia obiektywnych przesłanek, m.in. jakościowych, wskazujących na brak celowości do prowadzenia dalszych prac w ramach umowy lub dalszych prac B+R w ramach projektu.

Wszelkie zmiany i uzupełnienia umowy zawartej z wybranym Wykonawcą będą dokonywane w formie pisemnych aneksów do umowy podpisanych przez obie strony, pod rygorem nieważności.

XIV. Kary Umowne

Zamawiający zastrzega, iż w umowie zawartej z wybranym Wykonawcą przewidziane są kary umowne za:

- 1) opóźnienie w wykonaniu przedmiotu umowy, zgodnie z ustalonym przez Strony harmonogramem, który zostanie załączony do umowy; kary te stosuje się za każdy dzień opóźnienia w wysokości 0,1% wartości zamówienia, jednak nie więcej niż 5% wartości zamówienia, na co Wykonawca wyraża zgodę składając ofertę na niniejsze zapytanie;
- 2) nieprawidłowego lub niepełnego wykonania zamówienia, lub rozwiązania umowy przez Zamawiającego z winy Wykonawcy, jeżeli szkoda poniesiona przez Zamawiającego przewyższa wartość kary umownej, Zamawiający będzie uprawniony do dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych.

XV. Zastrzeżenia

- 1) Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o. zastrzega sobie prawo do rezygnacji z realizacji zlecenia w przypadku, gdyby kwota najtańszej złożonej oferty przekraczała wartość założeń przyjętych w projekcie.
- 2) Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o. nie może być pociągany do odpowiedzialności za jakiegokolwiek koszty czy wydatki poniesione przez Oferentów w związku z przygotowaniem i dostarczeniem oferty.
- 3) Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o. zastrzega sobie prawo w każdej chwili do zmian całości lub części zapytania ofertowego.

XVI. Załączniki:

Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy

Załącznik nr 2 – Oświadczenia Oferenta o braku powiązań

Załącznik nr 3 – Oświadczenie Oferenta o spełnieniu szczegółowych wymagań

Załącznik nr 4 – Pytania/Odpowiedzi

Załącznik nr 5 – Oświadczenie o posiadanym doświadczeniu z badaną substancją leczniczą dapagliflozyną