

Zapytanie Ofertowe Nr 09/WPD104/2020

ogłoszone dnia 29.09.2020 r.

dotyczące realizacji projektu pt. *Nowe podejście do terapii glejaka zaspokajające krytyczne potrzeby medyczne*, objętego wnioskiem o dofinansowanie nr POIR.01.02.00-00-0084/18, w ramach *Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020*, Osi priorytetowej *Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa*, Działania 1.2. *Sektorowe programy B+R*, Program sektorowy *InnoNeuroPharm*.

I. Zamawiający.

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, kapitał zakładowy 888 950,00 PLN,

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 *Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020* z dnia 22 sierpnia 2019 r., w wersji obowiązującej od dnia 09 września 2019 r., (oznaczone: MIiR/2014-2020/12(4)), wydanych na podstawie art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020 (t. jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 1431), dostępnych pod adresem: <https://www.poir.gov.pl/strony/o-programie/dokumenty/wytyczne-w-zakresie-kwalifikowalnosci-wydatkow-w-ramach-europejskiego-funduszu-rozwoju-regionalnego-europejskiego-funduszu-spolecznego-oraz-funduszu-spojnosci-na-lata-2014-2020/>.

III. Opis przedmiotu zamówienia.

1. Rodzaj zamówienia: usługa
2. Nazwa i kod wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):

Kategoria: usługi badawczo-rozwojowe

CPV: 73120000-9

3. Przedmiot zamówienia:

- 1) Przedmiotem zamówienia jest wybór ośrodków klinicznych, w których będą prowadzone badania kliniczne, zgodnie z protokołem badania, dobrą praktyką kliniczną oraz wymaganiami Sponsora, w ramach realizacji prac badawczych prowadzonych przez WPD Pharmaceuticals, w zakresie projektu nr POIR.01.02.00-00-0084/18.
- 2) Przedmiot zamówienia obejmuje dwa (2) Pakiety:
 - a) Pakiet 1 – wybór ośrodków klinicznych do realizacji badania klinicznego prowadzonego na populacji osób dorosłych z glejakiem mózgu. W wyniku zapytania ofertowego Zamawiający zamierza dokonać wyboru co najmniej 5-6 ośrodków klinicznych zdolnych do realizacji protokołu badania klinicznego nr WPD-201, w tym 1-2 zlokalizowanych za granicą (Austria i/lub Niemcy);
 - b) Pakiet nr 2 – wybór ośrodków klinicznych do realizacji pierwszego na świecie badania klinicznego w populacji pediatrycznej z guzami mózgu. W ramach prowadzonego zapytania ofertowego Zamawiający zamierza dokonać wyboru co najmniej 2 pediatrycznych ośrodków klinicznych zdolnych do realizacji protokołu badania klinicznego nr WPD-201P, w tym jednego zlokalizowanego za granicą (Szwajcaria lub Wielka Brytania).
- 3) Rezultatem przedmiotu zamówienia powinna być kompletna baza danych medycznych uzyskana w wyniku realizacji badań klinicznych wraz z dokumentacją badań klinicznych, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie wymogami prawa.
- 4) Sponsor (lub delegowany przez niego podmiot, CRO) zastrzega sobie możliwość dokonywania wizyt pre-selekcyjnych, na etapie selekcji ośrodków medycznych, przed podpisaniem umowy na realizację badania klinicznego, mających na celu, w szczególności potwierdzenie możliwości przeprowadzenia badania w ośrodku uwzględniającą kwalifikacje personelu, posiadane zasoby oraz zdolność do rekrutacji odpowiedniej liczby pacjentów, mając na uwadze przede wszystkim zgodność z protokołem badania, zakładanym budżetem i terminami oraz wymaganiami dobrej praktyki klinicznej (ICH GCP).
- 5) Zamawiający dopuszcza przygotowywanie dokumentacji powstającej w ramach realizowanej usługi jedynie w języku angielskim.
4. Zamawiający przewiduje możliwość składania ofert częściowych. Oferty można składać na jeden lub dwa pakiety.
5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
6. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień uzupełniających.
7. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert równoważnych.

IV. Termin wykonania zamówienia.

Termin realizacji zamówienia rozpocznie się z chwilą podpisania umowy, a zakończy nie później niż 31.12.2023 r.

V. Warunki udziału w postępowaniu.

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

- 1) Posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania Zamówienia lub przedstawią pisemne zobowiązanie innych podmiotów do udostępnienia potencjału technicznego i osób zdolnych do wykonania Zamówienia tj.:

Dla Pakietu nr 1:

- a) w zakresie doświadczenia Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał co najmniej sześć (6) lat doświadczenia w realizacji badań klinicznych w dziedzinie onkologii na zlecenie Sponsorów, zgodnie z zasadami ICH GCP, w tym udokumentowane doświadczenie w przeprowadzeniu co najmniej czterech (4) badań klinicznych faz I/II w dziedzinie onkologii w populacji osób dorosłych;
- b) w zakresie personelu Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował i zaangażował do realizacji zamówienia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje (w tym znajomość zasad ICH GCP) i doświadczenie, w tym:
 - co najmniej **jedną (1)** osobę z wykształceniem wyższym medycznym (lekarz co najmniej w trakcie specjalizacji w dziedzinie onkologii lub specjalista w dziedzinie onkologii), posiadającą co najmniej sześć (6) lat doświadczenia w pracy klinicznej oraz doświadczenie w realizacji co najmniej dwóch (2) badań klinicznych w onkologii na zlecenie Sponsorów;
 - co najmniej **jedną (1)** osobę z wykształceniem medycznym (lekarz lub pielęgniarka) z co najmniej sześciu (6) letnim doświadczeniem w opiece nad pacjentami onkologicznymi;
 - co najmniej **jedną (1)** osobę z wykształceniem medycznym (lekarz radiolog) posiadającą co najmniej dwa (2) lata doświadczenia w wykonywaniu badań obrazowych (w tym MRI) i opisywaniu wyników badań obrazowych (w tym guzów mózgu).
- c) w zakresie potencjału technicznego Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował pomieszczeniami przeznaczonymi do prowadzenia badania klinicznego, w tym w szczególności:
 - pokojem do konsultacji pacjentów,
 - pomieszczeniem do podawania leków onkologicznych,
 - pomieszczeniem umożliwiającym monitorowanie badania i przechowywanie dokumentacji badania klinicznego w sposób zapewniający dostęp jedynie osobom upoważnionym **oraz**
 - sprzętem do prowadzenia badań obrazowych (w tym MRI).

UWAGA: Ocena spełnienia wymagań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 w zakresie Pakietu nr 1 nastąpi na podstawie złożonego Oświadczenia Wykonawcy (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego) oraz wypełnionego przez Wykonawcę kwestionariusza wykonalności. Przed dokonaniem ostatecznego wyboru Zamawiający zastrzega sobie dokonanie tzw. wizyt pre-selekcyjnych (PSSV) mających na celu weryfikację wiarygodności uzyskanych danych, a także potwierdzenie zgodności z obowiązującymi przepisami prawa oraz zasadami dobrej praktyki klinicznej (ICH GCP).

Dla Pakietu nr 2:

- a) w zakresie doświadczenia Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał co najmniej sześć (6) lata doświadczenia w realizacji badań klinicznych w dziedzinie onkologii na zlecenie Sponsorów, zgodnie z ICH GCP, w tym udokumentowane doświadczenie w przeprowadzeniu co najmniej dwóch (2) badań klinicznych faz I/II w dziedzinie onkologii w populacji pediatrycznej;
- b) w zakresie personelu Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował i zaangażował do realizacji zamówienia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje (w tym znajomość zasad ICH GCP) i doświadczenie, w tym:
 - co najmniej **jedną (1)** osobę z wykształceniem wyższym medycznym (lekarz co najmniej w trakcie specjalizacji w dziedzinie onkologii/pediiatrii lub specjalista w dziedzinie onkologii/pediiatrii), posiadającą co najmniej sześć (6) lat doświadczenia w pracy klinicznej oraz doświadczenie w realizacji co najmniej dwóch (2) badań klinicznych pediatrycznych w onkologii na zlecenie Sponsorów;
 - co najmniej **jedną (1)** osobę z wykształceniem medycznym (lekarz lub pielęgniarka) z co najmniej sześciu (6) letnim doświadczeniem w opiece nad onkologicznymi pacjentami pediatrycznymi;
 - co najmniej **jedną (1)** osobę z wykształceniem wyższym medycznym (lekarz radiolog) posiadającą co najmniej dwa (2) lata doświadczenia w wykonywaniu (w tym MRI) i opisywaniu badań obrazowych (w tym guzy lite);
- c) w zakresie potencjału technicznego Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował pomieszczeniami przeznaczonymi do prowadzenia badania klinicznego, w tym w szczególności:
 - pokojem do konsultacji pacjentów,
 - pomieszczeniem do podawania leków onkologicznych,
 - pomieszczeniem umożliwiającym monitorowanie badania i przechowywanie dokumentacji badania klinicznego w sposób zapewniający dostęp jedynie osobom upoważnionym **oraz**
 - sprzętem do prowadzenia badań obrazowych (w tym MRI).

Uwaga: Ocena spełnienia wymagań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 w zakresie Pakietu nr 2 nastąpi na podstawie Oświadczenia Wykonawcy (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego) oraz wypełnionego przez Wykonawcę kwestionariusza wykonalności. Przed dokonaniem ostatecznego wyboru Zamawiający zastrzega sobie dokonanie tzw. wizyt pre-selekcyjnych (PSSV) mających na celu weryfikację wiarygodności uzyskanych danych, a także potwierdzenie zgodności z obowiązującymi przepisami prawa oraz zasadami dobrej praktyki klinicznej (ICH GCP).

- 2) Znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie Zamówienia.
 - 3) Nie podlegają wykluczeniu z Postępowania o udzielenie Zamówienia.
2. Wykonawcy, w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu opisanym przez Zamawiającego w ust. 1, winni złożyć wymagane dokumenty i oświadczenia:
- a) **Wypełniony i podpisany przez Wykonawcę formularz ofertowy** (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego);

- b) **Wypełniony kwestionariusz wykonalności** (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego);
 - c) **Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych** (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego);
 - d) **Oświadczenie potwierdzające spełnianie warunków udziału w postępowaniu**, wskazanych w Rozdz. V ust. 1 pkt.1 zapytania ofertowego (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego).
3. Złożone oświadczenia i dokumenty powinny potwierdzać spełnienie warunków udziału w postępowaniu najpóźniej w dniu upływu terminu na złożenie oferty.
 4. Ocena spełnienia warunków udziału w postępowaniu będzie dokonana poprzez sprawdzenie czy złożone przez Wykonawcę dokumenty i oświadczenia potwierdzają spełnienie poszczególnych warunków udziału w postępowaniu, zgodnie z formułą „spełnia - nie spełnia”. Z załączonych dokumentów powinno wynikać w sposób jednoznaczny, że Wykonawca te warunki spełnia.
 5. Niespełnienie chociażby jednego z ww. warunków skutkować będzie wykluczeniem Wykonawcy z postępowania.
 6. Ofertę Wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą. O wykluczeniu z postępowania Zamawiający zawiadamia Wykonawcę podając uzasadnienie wykluczenia.

VI. Podstawy wykluczenia z udziału w postępowaniu.

1. Z postępowania o udzielenie Zamówienia wyklucza się Wykonawców, którzy:
 - a) nie spełniają warunków udziału w postępowaniu określonych w Rozdziale V;
 - b) wykonywali czynności bezpośrednio związane z przygotowaniem prowadzonego postępowania lub posługiwali się w celu sporządzenia oferty osobami uczestniczącymi w dokonywaniu tych czynności, chyba że udział tych Wykonawców nie utrudni uczciwej konkurencji;
 - c) złożyli nieprawdziwe informacje mające wpływ na wynik prowadzonego postępowania;
2. 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:
 - 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 z przepisów dotyczących zasad realizacji projektu objętego Zapytaniem Ofertowym,
 - 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,

lub jakiegokolwiek inne powiązania mogące skutkować powstaniem konfliktu interesów przy udzieleniu zamówienia i naruszeniem zasady konkurencyjności. W przypadku ujawnienia się powiązań kapitałowych lub osobowych pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym, zamówienie nie może być Wykonawcy udzielone.

3. W celu wykazania braku istnienia przesłanek, o których mowa w ust. 2, będących podstawą wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia, Wykonawca zobowiązany jest do złożenia **oświadczenia o braku powiązań kapitałowych lub osobowych**, zgodnie z wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego.
4. Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

VII. Kryteria i sposób oceny ofert. Informacja o wagach punktowych przypisanych do poszczególnych kryteriów.

1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający kierować się będzie jedynym kryterium oceny ofert tj.: **Cena całkowita brutto**, biorąc pod uwagę cenę całkowitą za realizację przedmiotu zamówienia opisanego w Rozdz. III, pkt. 3 Zapytania Ofertowego na podstawie informacji przedstawionych przez Wykonawcę w Formularzu oferty.
2. Wartość punktowa w niniejszym kryterium zostanie obliczona w następujący sposób:

Cena najniższej oferty

Liczba pkt oferty ocenianej = ----- x 100

Cena oferty ocenianej

3. Punktacja będzie podawana z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
4. W wyniku dokonanej oceny wg kryteriów wskazanych w ust. 1, oferta może otrzymać maksymalnie 100 punktów.
5. Za najkorzystniejszą ekonomicznie i jakościowo zostanie uznana oferta, która nie podlega odrzuceniu oraz w toku oceny uzyska największą liczbę punktów.
6. Cena może być podana w złotych polskich lub w innej walucie niż PLN.
7. Cena musi być podana liczbowo, do dwóch miejsc po przecinku oraz słownie.
8. Podana cena musi obejmować wszystkie koszty realizacji zamówienia z uwzględnieniem wszystkich opłat i podatków (w tym od towarów i usług).
9. Wszystkie inne koszty jakie poniesie Wykonawca przy realizacji zamówienia, a nie uwzględnione w cenie oferty nie będą przez Zamawiającego dodatkowo rozliczane.
10. 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 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.

11. 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/>
12. Ceny określone w ofercie obowiązują przez cały okres związania ofertą i będą wiążące dla zawieranej umowy.
14. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta uzyskała najwyższą liczbę punktów.

VIII. Sposób przygotowania ofert.

1. Ofertę należy przygotować na formularzu stanowiącym Załącznik 1 do Zapytania Ofertowego „Formularz Oferty”.
2. Treść złożonej oferty musi odpowiadać treści Zapytania Ofertowego oraz zawierać wszystkie wymagane załączniki wskazane w Rozdz. V. Do oferty należy dołączyć:
 - a) **Wypełniony kwestionariusz wykonalności** sporządzony zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego,
 - b) **Oświadczenie Wykonawcy o braku podstaw do wykluczenia z postępowania**, sporządzone zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Zapytania Ofertowego,
 - c) **Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu warunków udziału** wskazanych w Rozdz.V, pkt.1, sporządzone zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego,
 - d) **pełnomocnictwo do złożenia oferty** w oryginale lub uwierzytelnionej kopii, w przypadku kiedy oferta w imieniu Wykonawcy została podpisana przez pełnomocnika (jeżeli dotyczy),
 - e) 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.

4. Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć w języku polskim. Dopuszcza się złożenie oferty oraz załączników 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 mogą być udostępnione 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 (tj. Dz.U. z 2019r. poz. 1010) 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.
7. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

IX. Sposób składania ofert.

Pocztą elektroniczną na adres e-mail Zamawiającego oferty@wpdpharmaceuticals.com z tytułem: „Zapytanie ofertowe nr 09/WPD104/2020”.

X. Termin składania ofert.

1. Termin składania ofert upływa dnia **30.10.2020 r., o godz. 23.59 (CET)**
2. Za dzień złożenia oferty uznaje się termin wpływu oferty na adres e-mail Zamawiającego.
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 09/WPD104/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.com

XI. Termin związania ofertą.

1. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres 60 dni począwszy od dnia upływu terminu składania ofert.
2. Wykonawca samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego może przedłużyć termin związania ofertą, z tym, że Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 30 dni.

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

1. Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej na adres e-mail Zamawiającego wskazany w rozdz. I Zapytania Ofertowego (oferty@wpdpharmaceuticals.com).
2. Wykonawca, w celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących planowanych badań klinicznych zobowiązany jest do podpisania z Zamawiającym umowy o poufności. Zamawiający dopuszcza podpisanie umowy o poufności na wzorze zaproponowanym przez oferenta. Zamawiający niezwłocznie od dnia otrzymania podpisanej umowy o poufności prześle na adres zwrotny adres e-mail Wykonawcy lub inny, wskazany przez Wykonawcę w korespondencji, szczegółowe informacje dotyczące planowanych badań klinicznych. Wykonawca powinien przesłać Zamawiającemu umowę o poufności w terminie przewidzianym na składanie wniosków i zapytań do przedmiotowego postępowania. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za opóźnienie w złożeniu oferty wynikające ze zbyt późnego otrzymania informacji dotyczących planowanych badań klinicznych, będącego następstwem zbyt późnego przesłania przez Wykonawcę umowy o poufności lub wskazania błędnego adresu e-mail Wykonawcy lub niefunkcjonowania poczty elektronicznej Wykonawcy lub innych przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
3. 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 niż sześć (6) dni roboczych przed upływem terminu na złożenie oferty, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.
4. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego wpłynął później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
5. Zamawiający zamieści treść pytań i udzielonych odpowiedzi w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego Nr 09/WPD104/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.com.
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 Nr 09/WPD104/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.com.
7. W przypadku, gdy zakres wprowadzonych do Zapytania Ofertowego zmian 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 skutkowało odrzuceniem oferty. Wezwanie do korekty, uzupełnień, wyjaśnień może dotyczyć jedynie braków lub błędów o charakterze formalnym. Nie dopuszcza się możliwości zmiany złożonej oferty.

XIII. Wskazanie wybranej oferty wraz z uzasadnieniem wyboru.

1. Zamawiający zamieści informację o wynikach postępowania w miejscu opublikowania Zapytania Ofertowego Nr 09/WPD104/2020, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.com, nie później niż w terminie 30 dni od upływu terminu składania ofert.
2. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert.

XIV. 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 Zaproszenie nie stanowi oferty w myśl art. 66 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz.U. z 2019 r. poz. 1145 ze zm.), jak również nie jest ogłoszeniem w rozumieniu ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1843 ze zm.).
2. Wykonawcom nie przysługuje żadne roszczenie względem Zamawiającego w przypadku skorzystania przez Zamawiającego z uprawnienia wskazanego w ust. 1.

XV. Warunki podpisania i zmiany umowy, termin realizacji umowy.

1. Warunki podpisania umowy.

- 1) Zamawiający wezwie wybranego Wykonawcę do podpisania umowy, wysyłając informację na adres e-mail wskazany w ofercie, wskazując termin podpisania umowy.
- 2) W przypadku odstąpienia od podpisania umowy przez Wykonawcę, Zamawiający może podpisać umowę z kolejnym Wykonawcą, którego oferta otrzymała kolejną najwyższą liczbę punktów.

2. Warunki zmiany umowy.

Zamawiający zastrzega możliwość zmiany postanowień umowy zawartej z wybranym Wykonawcą w następujących przypadkach:

- 1) zmiany powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w szczególności w zakresie dotyczącym zmian prawa podatkowego (np. stawek podatku od towarów i usług) pod

- warunkiem, że zmiana wywiera bezpośredni wpływ na realizację przedmiotu umowy i może prowadzić do modyfikacji wyłącznie tych zapisów umowy, do których się odnosi,
- 2) zmiany regulacji dotyczących realizacji projektu objętego wnioskiem o dofinansowanie nr POIR.01.02.00-00-0084/18, co do sposobu realizacji lub finansowania zadań objętych Zapytaniem Ofertowym, wywierające bezpośredni wpływ na realizację umowy z Wykonawcą i mogące prowadzić do modyfikacji tych zapisów umowy, do których się odnoszą,
 - 3) powstania możliwości zastosowania nowszych i korzystniejszych dla Zamawiającego rozwiązań technicznych od istniejących w chwili podpisania umowy, o ile nie zwiększy to kwoty wynagrodzenia,
 - 4) zmiany dotyczącej realizacji dodatkowych dostaw lub usług od Wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne dla realizacji zamówienia i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - a) 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,
 - b) zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
 - c) wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
 - 5) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy i spełnione są łącznie następujące warunki:
 - a) konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć i
 - b) wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
 - 6) Wykonawcę, któremu zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy wykonawca:
 - a) na podstawie postanowień umownych, o ile nie prowadzą do zmian charakteru umowy,
 - b) w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia dotychczasowego wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy,
 - c) w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców,
 - 7) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy a łączna wartość zmian jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Pzp, od których jest uzależniony obowiązek przekazywania ogłoszeń Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,

- 8) wynikną rozbieżności lub niejasności w umowie, których nie można usunąć w inny sposób, a zmiana będzie umożliwiać usunięcie rozbieżności i doprecyzowanie umowy w celu jednoznacznej interpretacji jej zapisów przez strony,
- 9) wystąpienia siły wyższej,
- 10) zmiany terminu realizacji umowy w przypadku zaistnienia przyczyn zewnętrznych niezależnych od Zamawiającego lub Wykonawcy skutkujących niemożliwością dotrzymania pierwotnych terminów wynikających z Umowy,
- 11) zmniejszenia kwoty wynagrodzenia Wykonawcy spowodowane ograniczeniem lub wyłączeniem z realizacji przez Zamawiającego części przedmiotu zamówienia;
- 12) wydłużenia terminu realizacji Przedmiotu umowy w przypadku przedłużenia procedury rejestracji lub innych procedur we właściwych urzędach i instytucjach;
- 13) zmiany terminu obowiązywania Umowy w przypadku zmiany terminu realizacji Projektu, w ramach którego Umowa jest realizowana;
- 14) zmiany osób odpowiedzialnych za kontakty i nadzór nad realizacją Przedmiotu umowy,
- 15) zmiany nazwy firmy, siedziby Stron Umowy, numerów kont bankowych oraz innych danych identyfikacyjnych.

3. Termin i sposób realizacji umowy.

- 1) Zamawiający planuje podpisanie z wybranym Wykonawcą umowy w terminie związania z ofertą. Termin ten może ulec zmianie w przypadku przedłużenia terminu związania z ofertą.
- 2) Termin realizacji umowy rozpocznie się w dniu podpisania umowy i zakończy zgodnie z terminem jej obowiązywania.

XVI. Informacje dodatkowe.

Ochrona osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych:

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 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 z 04.05.2016, str.1), dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest WPD Pharmaceuticals sp. z o.o.;
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego 09/WPD104/2020, prowadzonym w trybie zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności, o której mowa w sekcji 6.5.2 *Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020*;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania na podstawie:
 - rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego wspólne przepisy dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności, Europejskiego

Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich oraz Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz ustanawiającego przepisy ogólne dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności i Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 1083/2006 (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013 r., str. 320 z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 1303/2013”;

- rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1301/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego i przepisów szczególnych dotyczących celu „Inwestycje na rzecz wzrostu i zatrudnienia” oraz w sprawie uchylenia rozporządzenia (WE) nr 1080/2006 (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013 r., str. 289);
- rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1 z późn. zm.);
- ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1460);
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres, o którym mowa w art. 140 ust. 1 rozporządzenia 1303/2013 oraz jednocześnie, nie krócej niż, przez okres 10 lat od dnia przyznania ostatniej pomocy w ramach programu pomocowego, z zastrzeżeniem, że wskazany termin jest terminem minimalnym i może zostać wydłużony przez Instytucję Pośredniczącą, tj. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, z siedzibą w Warszawie, przy ul. Nowogrodzkiej 47a.
- obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących wyniku z Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach EFRR, EFS oraz FS na lata 2014-2020 (Rozdział 6)
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych*;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO**;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- nie przysługuje Pani/Panu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o których mowa w art. 20 RODO;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO

* Wyjaśnienie: skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym

z zapytaniem ofertowym oraz nie może naruszać integralności protokołu wyboru najkorzystniejszej oferty oraz jego załączników.

** Wyjaśnienie: prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.

XVII. Załączniki.

Załącznik nr 1 - Formularz oferty

Załącznik nr 2 - Kwestionariusz wykonalności

Załącznik nr 3 - Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych

Załącznik nr 4 - Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału

Załącznik nr 5 - Istotne postanowienia umowne – Wzór

Request for Bids No. 09/WPD104/2020
announced on the 29th September 2020

as a part of the project entitled: *New approach to glioblastoma treatment addressing the critical unmet medical need*, under the contract No. POIR.01.02.00-00-0084/18-00, co-financed by the European Union under the *Smart Growth Operational Program 2014-2020*, Priority I: *Support for Research and Development work by Enterprises*, Measure 1.2: *Sectorial Research and Development Programs*, Sectorial Program *InnoNeuroPharm*.

I. Awarding Entity.

Awarding Entity's name and address:

WPD Pharmaceuticals sp. z o. o. with its registered office in Warsaw
address: ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warsaw

entered in the Register of Entrepreneurs of the National Court Register kept by the District Court for the capital city of Warsaw in Warsaw, 12th Commercial Division of the National Court Register, under No. KRS 0000693186, Tax ID No.: 5252721500, initial capital of PLN 888 950

Phone: +48 515 262 381

www.wpdpharmaceuticals.com

Awarding Entity's authorized representative:

Mariusz Olejniczak – President of the Management Board

Contact person for the Request for Bids authorized by the Awarding Entity:

Mariusz Olejniczak

e-mail: oferty@wpdpharmaceuticals.com

II. Contract award procedure

The contract award procedure will be organized as a request for bids compliant with the Competitiveness Rule set out in the *Guidelines on the Eligibility of Expenses under the European Regional Development Fund, European Social Fund and Cohesion Fund for 2014-2020* of 22 August 2019, version valid from 09 September 2019 (reference no.: MiiR/2014-2020/12(4)), issued pursuant to Article 5(1) of the Act of 11 July 2014 on the rules of implementation of cohesion policy programs funded in the 2014-2020 financing perspective (consolidated text: Journal of Laws of 2018, item 1431), available from:

<https://www.poir.gov.pl/strony/o-programie/dokumenty/wytyczne-w-zakresie-kwalifikowalnosci-wydatkow-w-ramach-europejskiego-funduszu-rozwoju-regionalnego-europejskiego-funduszu-spoiecznego-oraz-funduszu-spojnosci-na-lata-2014-2020/>.

III. Description of the Contract Object.

1. Order type: service
2. Name and code according to the Common Procurement Vocabulary (CPV):

Category: Research services

CPV: 73120000-9

3. Contract Object.

- 1) The contract object is a selection of clinical sites to conduct clinical trials, in accordance with the clinical trial protocol, good clinical practice and Sponsor requirements, under the research and development works conducted by WPD Pharmaceuticals as a part of the project No. POIR.01.02.00-00-0084/18.
 - 2) The scope of the service has been presented in the form of two (2) task Packages:
 - a) **Package No 1** – selection of clinical sites for the purpose of clinical trial in adult population with glioblastoma. As a result of this Request for Bids, The Awarding Entity intends to qualify at least 5-6 clinical sites capable to implement clinical trial protocol No. WPD-201, including 1-2 located abroad (Austria and/or Germany).
 - b) **Package No 2** – selection of clinical sites for the purpose of the first in the world clinical trial in pediatric population with brain cancers. As a result of this Request for Bids, The Awarding Entity intends to qualify at least 2 pediatric clinical sites capable to implement clinical trial protocol No. WPD-201P, including 1 located abroad (Switzerland or Great Britain).
 - 3) The result of the contract order should be a complete medical database obtained in a completion of the clinical trial together with the clinical trial documentation, in accordance with the applicable legal requirements.
 - 4) The Sponsor (or delegated CRO) reserves the right to perform Pre-Site Selection Visits (PSSV) under the process of site selection, before signing the contract for the implementation of the clinical trial, aimed in particular confirming the feasibility of the site for conducting the clinical trial in the center, taking into account the qualification of the staff, resources and capacity to recruit an appropriate number of patients, in compliance with the study protocol, the assumed budget, deadlines and the requirements of the good clinical practice (ICH-GCP).
 - 5) The Ordering Party allows the preparation of documentation created as part of the service provided only in English.
2. The Ordering Party allows for submitting partial offers. Contractor may submit the bid only for one Package or for two Packages.
 3. The Awarding Entity does not allow the submission of variant bids.
 4. The Awarding Entity does not provide for supplementary orders.
 5. The Awarding Entity does not allow the submission of equivalent offers.

IV. Order Delivery Date.

1. The Term for the delivery of the order shall start upon signing the contract execution and will end no later than 31.12.2023.

V. Contract award procedure participation terms.

1. In the contract award procedure may participate Contractors who:

- 1) have the necessary knowledge and experience and have technical potential and people capable to perform the object of the order or present a written commitment of other entities to provide technical potential and persons capable to perform the object of the order, such as:

for Package No 1:

- The Awarding Entity requires the Contractor to have at least six (6) years of experience in conducting clinical trials in oncology on behalf of the Sponsors, in accordance with ICH GCP, including documented experience in conducting of at least four (4) phase I/II clinical trials in oncology in adult population;
- In terms of staff resources, the Awarding Entity requires the Contractor to have at his disposal or to engage persons with appropriate qualifications and experience for the execution of the contract, including:
 - at least one (1) person with medical education (medical doctor under speciality or specialist in oncology), having at least six (6) years of experience in clinical work and the experience in conducting at least two (2) clinical trials in oncology on behalf of the Sponsors,
 - at least one (1) person with medical education (medical doctor or nurse), having at least six (6) years of experience in oncological patients care **and**
 - at least one (1) person with medical education (medical doctor, radiologist), having at least two (2) years of experience in performing imaging tests (including MRI) and reading of the images (including brain tumor scans);
- In terms of technical potential, the Awarding Entity requires the Contractor to have appropriate facility intended for conducting clinical trials, covering in particular:
 - a room for patient consultation,
 - a room for administering of oncological drugs,
 - a room for clinical trial monitoring and storing of the clinical trial documentation in a way that allows the access only to the authorized persons **and**
 - equipment for imaging tests (including MRI).

NOTE: Assessment of compliance with the requirements referred to in paragraph 1, point 1, in terms of the Package No.2 will take place on the basis of the written declaration of the Contractor, which constituted Appendix No. 4 and the Feasibility Questionnaire completed by the Contractor. Before making the final selection of the Site, the Ordering Party reserves the right to make the so-called Pre Site Selection Visits (PSSV) to verify the credibility of the data obtained, as well as to confirm compliance with the applicable law and principles of the good clinical practice (ICH GCP).

for Package No 2:

- The Awarding Entity requires the Contractor to have at least six (6) years of experience in conducting clinical trials in oncology on behalf of Sponsors, in accordance with ICH GCP, including documented experience in conducting at least two (2) phase I/II clinical trials in oncology in pediatric population;

- In terms of staff potential, the Awarding Entity requires Contractors to have and engage to perform the contract persons with appropriate qualification (including the knowledge of ICH GCP) and experience, including:
 - at least one (1) person with medical education (medical doctor under speciality or specialist in oncology/ pediatrics), having at least six (6) years of experience in clinical work and the experience in conducting at least two (2) clinical trials in pediatric oncology on behalf of Sponsors,
 - at least one (1) person with medical education (medical doctor or nurse), having at least six (6) years of experience in oncological pediatric patients care **and**
 - at least one (1) person with medical education (medical doctor, radiologist), having at least two (2) years of experience in performing imaging tests (including MRI) and reading of the images (including solid tumor scans);
- In terms of technical potential, the Awarding Entity requires Contractor to have appropriate technical facility intended for conducting clinical trials, covering in particular:
 - a room for patient consultation,
 - a room for administering of oncological drugs, a room for clinical trial monitoring and storing of the clinical trial documentation in a way that allows the access only to the authorized persons **and**
 - equipment for imaging tests (including MRI).

Note: Assessment of compliance with the requirements referred to in paragraph 1, point 1, in terms of the Package No. 2 will take place on the basis of the written declaration of the Contractor, which constituted Appendix No. 4 and the Feasibility Questionnaire completed by the Contractor. Before making the final selection of the Site, the Ordering Party reserves the right to make the so-called Pre Site Selection Visits (PSSV) to verify the credibility of the data obtained, as well as to confirm compliance with the applicable law and principles of the good clinical practice (ICH GCP).

- 2) are in financial and economic situation that will allow the contract object to be performed;
 - 3) are not excluded from the contract award procedure.
2. Contractors, in order to confirm the fulfillment of the condition for participation in the contract award procedure, shall submit the declarations and documents indicated below:
- a) **The “Bid Form”** completed in accordance with the specimen and signed by the Contractor, which constitutes Appendix 1 to the Request for Bids;
 - b) Completed **Feasibility Questionnaire**, which constitutes Appendix 2 to the Request for Bids;
 - c) **Declaration of no capital or personal links**, which constitutes Appendix 3 to the Request for Bids;
 - d) **Declaration of the compliance with the requirements** indicated in Section V, point 1 of the Request for Bids, which constitutes Appendix 4 to the Request for Bids.

3. Submitted statements and documents should confirm that the conditions for the participation in the contract award procedure have been met for the date on the day of the deadline for the bid submission.
4. Assessment of compliance with the above conditions will be made in accordance with the formula “meets - does not meet”, based on information contained in the submitted documents. The content of the submitted documents must clearly show that the abovementioned conditions are met by the Contractor.
5. Failure to complete at least one of the above conditions will result in exclusion of the Contractor from the contract award procedure.
6. The bid of the excluded Contractor shall be considered rejected. Awarding Entity shall notify the Contractor about the exclusion, stating the justification for the exclusion.

VI. Grounds for exclusion from the contract award procedure.

1. Excluded from the contract award procedure shall be Contractors who:
 - a) do not meet the conditions listed in Section V;
 - b) performed activities directly related to the preparation of the contract award procedure or used to prepare the bid with persons participating in these activities, unless the participation of these contractors does not hinder the fair competition;
 - c) submitted false information affecting the outcome of the contract award procedure.
2. Contractors who have capital or personal links to the Awarding Entity shall also be excluded from participation in the contract award procedure; capital or personal links shall be understood as mutual ties between the Contractor and the Awarding Entity or persons authorized to incur obligations on behalf of the Awarding Entity, or persons performing any activities related to the contractor selection procedure on behalf of the Awarding Entity; such links shall in particular include:
 - a) participation in the company in the capacity of a partner in a civil law company or partnership;
 - b) ownership of at least 10% of shares or stock, provided that a lower threshold is not mandated under legal regulations or rules concerning the principles of implementation of the project covered by the Request for Bids,
 - c) holding the function of a member of a supervisory or management body, a commercial representative or an attorney;
 - d) being married to or having lineal consanguinity or direct affinity, collateral consanguinity or affinity to the second degree to, or being adopted by, or being under the guard or custody of such persons,

or any other relationships which may result in the conflict of interests while awarding the contract and in the violation of the competition principle. Should any capital or personal links be revealed between the Contractor and the Awarding Entity, the contract shall not be awarded to the Contractor.
3. In order to demonstrate the absence of premises referred to in the paragraph 2, being the basis for excluding the Contractor from participation in the contract award procedure, the Contractor is obligated to submit **declaration of no capital or personal links**, according to the specimen, which constitutes Appendix 3 to the Request for Bids.

4. The Awarding Entity may exclude the Contractor from the contract award procedure at any stage.

VII. Bid evaluation criteria and method. Information on the weights assigned to particular criteria.

1. In selection the best offer the Awarding Entity shall evaluate the “Gross total price” criterion for the total gross prices of the Contract Object described in Section III(3) on the basis of the information supplied by the Contractor in the Bid Form.

2. The score for this criterion shall be calculated as follows:

$$\text{Score granted to the evaluated offer} = \frac{\text{Lowest bid price}}{\text{Evaluated bid price}} \times 100$$

3. The score will be expressed with the accuracy of up to two decimal places.
4. As a result of the evaluation, according to the criterion indicated in the clause 1 above, the bid may receive the score of maximum 100 points.
5. The most economic and best quality bid shall be the one which has not been excluded from the procedure and which receives the highest score during the evaluation.
6. The price shall be given in Polish zlotys (PLN) or any currency other than PLN.
7. The price must be expressed numerically with the accuracy of up to two decimal places and in words.
8. The price must include all the costs of the contract including all fees and taxes (including goods and services).
9. Any other costs which have been incurred by the Contractor while completing the order and have not been included in the bid price will not be additionally covered by the Awarding Entity.
10. Bids submitted by the foreign Contractors participating in the contract award procedure, who under other regulations are not obligated to pay VAT in Poland, contain prices without VAT (0% VAT). Tax liability in the situation of acquiring goods or services from foreign entities rests with the Awarding Entity, in accordance with the provisions of the Value Added Tax Act. For the purpose of comparing the bids Awarding Entity will add to the bid price submitted by the foreign Contractors, the amount of VAT and custom duty (if applicable, for Contractors from outside the European Union), which are charged to the Awarding Entity for the performance of the contract.
11. For the purpose of comparing the bids the bid price in a foreign currency will be converted into PLN using the average exchange rate given by the National Bank of Poland (NBP) valid for the day of the request for bids publication in the Competitiveness Base. Average exchange rate is available at the NBP official web site: <http://www.nbp.pl>.
12. The prices stated in the bid shall remain valid throughout the entire period of its validity and shall be binding for the signed contract.
13. The Awarding Entity shall award the contract to the Contractor whose bid received the highest score during the evaluation process.

VIII. Bid preparation method.

1. The bid must be prepared using the form which constitutes Appendix 1 to the Request for Bids - “**Bid Form**”.
2. The content of the submitted bid must be consistent with the Request for Bids and it must include all of the required documents and declarations indicated in the Section V. Contractor shall submit with the Bid:
 - a) Completed **Feasibility Questionnaire**, according to the specimen which constitutes Appendix 2 to the Request for Bids,
 - b) **Declaration of no grounds for exclusion**, according to the specimen which constitutes Appendix 3 to the Request for Bids,
 - c) **Declaration of the compliance with the requirements**, which constitutes Appendix 4 to the Request for Bids,
 - d) **a power-of-attorney** for submitting an original or certified copy of the bid, where the bid has been signed by an attorney-in-fact on behalf of the Contractor,
 - e) where the contractor transfers any personal data other than the data which concerns it directly and where the information obligation referred to in Article 13(4) or Article 14(5) of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (OJ L 119, p. 1) is not excluded, the following declaration: “I declare that I have fulfilled the information obligation set out in Article 13 or Article 14 of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (OJ L 119 of 4 May 2016, p. 1) with respect to any natural persons whose personal data I have directly or indirectly obtained in order to apply for the award of a public contract as part of this procedure”.
3. The bid, including attachments, must be signed by a person authorized to represent the Contractor. The bid unsigned will be considered invalid and will be rejected.
4. The Awarding Entity accepts submission of the bid, including all appendices in the Polish or English language.
5. Before the expiry of the deadline for bid submission, the Contractor may amend or withdraw the submitted bid.
6. The Awarding Entity announces that the bids submitted in this procedure are public and may be made available from the moment of their opening, with the exception of any information which constitutes a business secret. Any elements of the bid which the Contractor would like to withhold from the public as a business secret within the meaning of Article 11(4) of the Polish Unfair Competition Act of 16 April 1993 (consolidated text: Journal of Laws of 2018, item 419) should be placed in a separate sealed envelope (or protected in a different manner, e.g. if bids are submitted electronically) with the note: “business secret”, attached to the original bid. The content of the bid should include the information that the document is confidential. The Contractor shall be obliged to demonstrate that the confidential information constitutes a business secret. Consequently, if the Contractor fails to fulfil the above obligation, the Awarding Entity will have reason to deem the classification of information as a business secret

ineffective and thus it shall not treat the information as subject to protection or as a business secret within the meaning of the Polish Unfair Competition Act.

7. The Contractor shall bear all the costs related to the preparation and submission of the bid.

IX. Bid submission method.

Bids must be submitted by email to the Awarding Entity's address:

oferty@wpdpharmaceuticals.com with the note "Request for Bids No. 09/WPD104/2020".

X. Bid submission date.

5. The bid submission deadline shall expire on **October 30, 2020 at 23:59 CET**.
6. The submission date shall be deemed as the date when the bid is received at the Awarding Entity's email address.
7. Bids submitted past the bid submission deadline shall not be considered.
8. The Awarding Entity reserves the right to extend the bid submission deadline. In such an event, the Awarding Entity shall each time publish a relevant notice at the site of the publication of Request for Bids No. 09/WPD104/2020, i.e. in the Competitiveness Base at <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> and on the Awarding Entity's website at: www.wpdpharmaceuticals.com.

XI. Bid validity period.

1. The bid shall be valid for sixty (60) days starting from the date of the bid submission deadline.
2. The Contractor alone or at the request of the Awarding Entity may extend the period of being bound by the bid with the provision that the Awarding Entity may only once, at last three (3) days before the expiry of the bid validity period, ask the Contractor for permission to extend this period for a designated time, but no longer than sixty (30) days.

XII. The manner, scope and persons authorized to communicate with Contractors.

1. Communication between the Awarding Entity and Contractors shall be carried out using electronic means of communication and messages shall be sent to the email address of the Awarding Entity specified in Section I of the Request for Bids:
oferty@wpdpharmaceuticals.com
2. In order to obtain additional confidential information on the planned clinical trial, the Contractor is requested to sign with the Awarding Entity the Non-Disclosure Agreement. The Awarding Entity allows signing a confidentiality agreement on the template proposed by the contractor. The Awarding Entity shall immediately from the date of receipt of the fully executed NDA send to the return address or other address indicated in the correspondence additional information about the planned clinical trial. The Contractor shall send NDA to the Awarding Entity within the time limit set for submission requests for clarifications or inquires to the contract award procedure. The Awarding Entity shall not be liable for any delay in submitting the bid resulting from the late receipt of the additional information about the Contract Object, resulting from the

Contractor sending the NDA too late or indicating the wrong e-mail address or failure of the Contractor's electronic system or other reasons attributable to the Contractor.

3. The Contractor may request clarifications of the content of the Request for Bids from the Awarding Entity. The Awarding Entity shall reply to the questions posed by the Contractor within a time limit enabling the bid to be submitted, but not later than six (6) working days prior to the bidding deadline, provided that the request for the clarifications is received by the Awarding Entity no later than by the end of the day when half of the bidding period has lapsed.
4. If the request for clarifications of the content of the Request for Bids has been received later than by the end of the day when half of the bidding period has lapsed, the Awarding Entity may provide the clarifications or leave the request unconsidered.
5. The Awarding Entity shall publish the questions and answers at the site of publication of Request for Bids No. 09/WPD104/2020, i.e. in the Competitiveness Base at: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> and on the Awarding Entity's website at: www.wpdpharmaceuticals.com.
6. The Awarding Entity reserves the right to amend or supplement the Request for Bids at any time before the lapse of the bid submission deadline. In such an event, the Awarding Entity shall promptly publish a notice of the amendments or supplements made, providing the date of announcement of the changes and a description of such changes or supplements, at the site of the publication of Request for Bids No. 09/WPD104/2020, i.e. in the Competitiveness Base at <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> and on the Awarding Entity's website at: www.wpdpharmaceuticals.com.
7. Where the scope of the changes introduced into the Request for Bids or the clarifications provided result in the need to modify the bids, the Awarding Entity shall at the same time extend the bid submission deadline, according to the Section XI, paragraph 4.
8. In case the price indicated in the bid by the Contractor seems abnormally low and raises doubts of the Awarding Entity as to the possibility of performing the object of the contract in accordance with the requirements specified in the Request for Bids, the Awarding Entity may request the Contractor to provide explanations, including providing evidence regarding the calculation of the price.
9. The Awarding Entity reserves the right to correct obvious spelling mistakes in the bid, as well as obvious calculation errors, taking into consideration the calculation consequences of the corrections made, provided that they do not significantly alter the content of the bid. The Awarding Entity shall not correct the "Gross total price" quoted in the offer.
10. The Awarding Entity reserves the right to demand that Contractors whose bids were submitted on time but contain missing information or errors supplement or correct them or provide clarifications, while at the same time the Awarding Entity shall set an appropriate deadline and specify the scope of the necessary corrections and supplements and how they should be submitted. Corrections and supplements submitted past the deadline set by the Awarding Entity will result in the bid being rejected. Requests for correction, supplementation or clarification may only concern missing elements or errors of a formal nature. Complex changes to the submitted bids shall not be allowed.

XIII. Announcement of the selected bid and grounds for the selection.

1. The Awarding Entity shall publish the results of the procedure indicating the name and address of the selected Contractor and the bid price on the website where Request for Bids No. 09/WPD104/2020 was first published, i.e. in the Competitiveness Base on: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> and on the Awarding Entity's website: www.wpdpharmaceuticals.com, not later than within thirty (30) days of the expiry of the bid submission deadline.
2. The Awarding Entity is not planning to hold a public opening of the bids.

XIV. Procedure cancellation conditions.

1. The Awarding Entity reserves the right to cancel or amend the contract award procedure at any stage or to declare the procedure null and void or not to select any Contractor, without stating the cause. At the same time, the Awarding Entity announces that pursuant to valid legal regulations this Request does not constitute an offer within the meaning of Article 66 of the Act of 23 April 1964 – Civil Code (Journal of Laws of 2019, item 1145, as amended), neither is it an announcement within the meaning of the Public Procurement Act (Journal of Laws of 2019, item 1843, as amended).
2. Contractors shall not assert any claims against the Awarding Entity should the Awarding Entity enforce the right referred to in clause 1 above.

XV. Contract signing and amendment terms; deadline and manner of the contract execution.

1. Contract signing terms.

- 1) The Awarding Entity shall request the selected Contractor to sign the conditional agreement by sending a notice to the email address stated in the bid, indicating date of signing the contract.
- 2) Where a Contractor chooses not to sign the conditional agreement, the Awarding Entity may sign it with the next Contractor whose offer received the second highest score.

2. Contract amendment terms.

The Ordering Party reserves the right to amend the provisions of the contract signed with the selected Contractor in the following cases:

- 1) changes to generally applicable legal regulations, in particular changes to tax law (e.g. the rates of goods and services tax), provided that the change has a direct impact on the performance of the contract object and may lead to the modification of only those contractual provisions it refers to;
- 2) changes to regulations concerning the implementation of the project covered by co-financing application no. POIR.01.02.00-00-0084/18 as regards the manner of implementation or financing of tasks included in the Request for Bids, which have a direct impact on the performance of the contract with the Contractor and which may lead to the modification of those provisions of the contract that they refer to;
- 3) the opportunity to use more modern technical solutions which are more beneficial to the Ordering Party than those which existed at the time of signing the contract, provided that they do not increase the amount of the fee due to the Contractor;

- 4) changes concerning the execution of additional deliveries or services by the Contractor which were not included in the basic order, provided that they became essential for the delivery of the order and that the following conditions have been jointly met:
 - a) the Contractor must not be replaced for economic or technical reasons, in particular ones which concern the interchangeability or interoperability of equipment, services or installations ordered as part of the basic order;
 - b) a change of the Contractor would cause significant inconvenience or would drive up the cost for the Ordering Party;
 - c) the value of each subsequent change does not exceed 50% of the value of the order specified originally in the contract.
- 5) the change does not alter the nature of the contract and the following conditions are jointly met:
 - a) the need to amend the contract is due to circumstances which the Ordering Party, acting in good faith, could not have foreseen and
 - b) the value of the change does not exceed 50% of the value of the order specified originally in the contract;
- 6) The Contractor who was awarded the contract by the Ordering Party is to be replaced by a new contractor:
 - a) on the basis of contractual obligations, provided that they do not alter the nature of the contract,
 - b) as a result of a merger, division, transformation, bankruptcy, restructuring or acquisition of the existing contractor or its enterprise, provided that the new contractor meets the conditions for participation in the procedure, there are no grounds for its exclusion from the procedure and that the change does not entail any other significant amendments to the contract,
 - c) as a result of the Ordering Party taking over the Contractor's obligations towards its subcontractors;
- 7) the change does not alter the nature of the contract and the total value of the change is less than the amount specified under Art. 11 paragraph 8 Public Procurement Law, on which depends the obligation to submit notices to the European Union Publication office and at the same time it is less than 10% of the value of the order specified in the original contract;
- 8) there are discrepancies or ambiguities in the contract which cannot be eliminated in any different manner and the change will make it possible to eliminate such discrepancies and make the contract more precise in order to ensure its unambiguous interpretation by the parties;
- 9) the occurrence of a force majeure event;
- 10) changing the dates of the contract in the event of external causes beyond the control of the Ordering Party or the Contractor resulting in the inability to meet the original deadlines arising from the Contractor,
- 11) reducing the amount of the Contractor's remuneration due to limitation or exclusion by the ordering Party implementation of part of the contract object,

- 12) extension of the deadline for implementation of the contract object in the event of extension of the registration procedure or other procedures in the appropriate offices and institutions,
- 13) changing the term of the contract in the event of a change in the date of the Project implementation under which the contract is implemented,
- 14) changes in persons responsible for contacts and supervision over the implementation of the contract
- 15) changes in the company name, the place of seat of the Parties, bank account numbers and other identification data.

3. Deadline and manner of contract execution.

- 1) The Awarding Entity plans to sign the agreement within the bid validity timeframe. This deadline may change in the event of the extension of the period of being bound by the bid.
- 2) The deadline for contract execution shall start upon signing the contract execution and will end no later than 31.12.2023.

XVI. Additional information.

Protection of natural persons with respect to personal data processing:

Pursuant to Article 13(1) and (2) of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (OJ L 119 of 4 May 2016, p. 1) (henceforth “GDPR”), the Awarding Entity would like to inform you that:

- WPD Pharmaceuticals sp. z o. o. is the controller of your personal data;
- Your personal data shall be processed pursuant to Article 6(1)(c) of GDPR for purposes related to contract award procedure 09/WPD104/2020, organized in the form of a request for bids compliant with the Competitiveness Rule set out in Section 6.5.2 of the *Guidelines on the Eligibility of Expenses under the European Regional Development Fund, European Social Fund and Cohesion Fund for 2014-2020*;
- Recipients of your personal data will include persons or entities who will be granted access to the bidding procedure documentation under:
 - Regulation 1303/2013 (EU) of the European Parliament and of the Council of 17 December 2013 laying down common provisions on the European Regional Development Fund, the European Social Fund, the Cohesion Fund, the European Agricultural Fund for Rural Development and the European Maritime and Fisheries Fund and laying down general provisions on the European Regional Development Fund, the European Social Fund, the Cohesion Fund and the European Maritime and Fisheries Fund and repealing Council Regulation (EC) No 1083/2006 (OJ L 347 of 20 December 2013, page 320, as amended), hereinafter referred to as “Regulation 1303/2013”;
 - Regulation (EU) No 1301/2013 of the European Parliament and of the Council of 17 December 2013 on the European Regional Development Fund and on specific provisions concerning the Investment for growth and jobs goal and repealing Regulation (EC) No 1080/2006 (OJ L 347 of 20 December 2013, p. 289);

- Commission Regulation No 651/2014 (EU) of 17 June 2014 declaring certain categories of aid compatible with the internal market in application of Articles 107 and 108 of the Treaty (OJ L 187 of 26 June 2014, p. 1, as amended);
- Act of 11 July 2014 on the principles of implementation of cohesion policy programs funded in the 2014-2020 financial perspective (Journal of Laws of 2017, item 1460);
- Your personal data will be stored for the period referred to in Article 140(1) of Regulation 1303/2013 and at the same time for not less than 10 years of the date when the last aid was granted under the aid scheme, with the provision that the indicated deadline is a minimum one and may be extended by the Intermediate Body, i.e. National Centre for Research and Development with its registered seat in Warsaw, at the following address: ul. Nowogrodzka 47a.
- The obligation for you to provide your personal data results from the Guidelines on the eligibility of expenses under the ERDF, ESF and CF for 2014-2020 (Chapter 6);
- Decisions concerning your personal data will not be taken in an automated manner, pursuant to Article 22 of GDPR;
- You have:
 - The right to access your personal data, under Article 15 of GDPR;
 - The right to correct your personal data, under Article 16 of GDPR*;
 - The right to demand the restriction of the processing of your personal data from the organizer, subject to the cases referred to in Article 18(2) of GDPR**, under Article 18 of GDPR;
 - The right to lodge a complaint with the President of the Office for Personal Data Protection if you believe that the processing of your personal data violates provisions of GDPR;
- You do not have:
 - The right to have your personal data erased, in conjunction with Article 17(3)(b)(d)(e) of GDPR;
 - The right to transfer your personal data referred to in Article 20 of GDPR;
 - The right to object to personal data processing under Article 21 of GDPR, as the legal basis for the processing of your personal data is Article 6(1)(c) of GDPR,

* Explanation: The exercise of the right to correct your personal data must not lead to a change of the result of the contract award procedure or to an amendment of the provisions of the contract in a manner which is inconsistent with the request for bids and it must not violate the integrity of the best bid selection report or any attachments thereto.

** Explanation: The right to restrict processing shall not apply to the storage of data for the purpose of ensuring the use of any judicial remedies or for protecting the rights of a different natural or legal person or for important reasons of public interest of the European Union or a Member State.

XVII. Appendices:

Appendix No. 1 - Bid form

Appendix No. 2 - Feasibility Questionnaire

Appendix No. 3 - Declaration of no capital or personal links

Appendix No. 4 - Declaration of compliance with the requirement

Appendix No. 5 - Important provisions of the Contract - example