

Zabrze, 7.08.2014

Zapytanie ofertowe nr 5/2014

Wykonywanie usług badawczych polegających na przeprowadzeniu biodegradacji prętów polimerowych i uwalniania leków *in vivo*

Projekt: „Opracowanie wielofunkcyjnego resorbowalnego systemu sterującego długoterminowym uwalnianiem rysperydonu w chorobach układu nerwowego”
nr umowy PBS1/A7/2/2012 realizowany w ramach Programu Badań Stosowanych w ścieżce A

I. Zamawiający:

Centrum Materiałów Polimerowych i Węglowych Polskiej Akademii Nauk
ul. M. Curie - Skłodowskiej 34, 41-819 Zabrze
Tel. +48 32 271-60-77
Fax +48 32 271-29-69

II. Miejsce publikacji zapytania ofertowego:

Zapytanie ofertowe na stronie internetowej CMPW PAN <https://bip.cmpw-pan.edu.pl/>

III. Przedmiot zamówienia:

Wykonywanie usług badawczych polegających na przeprowadzeniu biodegradacji prętów polimerowych i uwalniania leków *in vivo*:

1. Należy przeprowadzić doświadczenia polegające na wszczepieniu prętów polimerowych w trzech wariantach:
 - pręty bez leku,
 - pręty z rysperydonem,
 - pręty z rysperydonem i symwastatyną.
2. Właściwym modelem do przeprowadzenia eksperymentu jest królik nowozelandzki.
3. Badania należy przeprowadzić w dwóch etapach.
 - a) W pierwszym etapie należy wybrać optymalne miejsce wszczepu, tzn. wszczep domięśniowy lub podskórny. Należy zbadać tempo biodegradacji prętów polimerowych bez leków i wybrać właściwą drogę aplikacji w porozumieniu z Zamawiającym.

Eksperyment należy prowadzić 99 dni, dla każdej drogi podania (tj.: domięśniowo i podskórnie) należy użyć 70 zwierząt, razem 140 zwierząt.

Należy wykonać badania morfologiczne krwi i białka ostrej fazy hs-CRP w następujących terminach: 0, 1, 15, 29, 43, 57, 71, 85, 99 dni. W każdym terminie (9 terminów) należy użyć 10 zwierząt, uwzględniając dwie drogi podania, tj. domięśniowo i podskórnie, razem należy wykonać 180 badań morfologicznych krwi i białka ostrej fazy hs-CRP.

W celu wykonania badań degradacyjnych postaci leku, materiał polimerowych należy eksplantować w następujących terminach: 15, 29, 43, 57, 71, 85, 99. Do badań należy użyć 10 zwierząt w każdym terminie.

Zwierzęta należy poddać eutanazji a każdy pręt należy eksplantować wraz z okalającymi tkankami. Pręt należy oczyścić mechanicznie i enzymatycznie z materiału tkankowego. Pobrany materiał polimerowy powinien być odpowiednio przechowywany w miejscu suchym, bez dostępu powietrza i światła, w temperaturze nieprzekraczającej 25°C do momentu przekazania Zamawiającemu.

Badania histologiczne należy wykonać z miejsca wszczepu, wątroby, śledziony, nerek i węzła chłonnoego najbliższego miejsca wszczepu.

Z jednego zwierzęcia należy materiał pobrać w taki sposób, aby możliwe było wykonanie skrawka do badań histologicznych, zawierającego postać leku z tkankami okalającymi.

Pobrany materiał należy utrwalić i wykonać z niego bloczki parafinowe. Skrawki powinny posiadać grubość maksymalnie 3 µm lub inną ustaloną w porozumieniu z Zamawiającym. Preparaty należy przygotować w sposób umożliwiający właściwą ocenę struktury tkanek lub narządów. Skrawki należy wybarwić za pomocą hematoksyliny i eozyny.

Należy wykonać bloczki z każdej tkanki lub narządu (5 miejsc pobrań, tj.: miejsce wszczepu, wątroba, śledziona, nerki i węz chłonny najbliższego miejsca wszczepu) po następujących terminach trwania eksperymentu: 15, 43, 71, 99, dla dwóch dróg podania, tj. domięśniowo i podskórnio, razem 400 bloczków. Należy wykonać minimalnie po 10 skrawków z każdej tkanki lub narządu. Opis preparatu należy wykonać w języku polskim i angielskim. Należy wykonać również dokumentację zdjęciową. Zdjęcia musi charakteryzować wysoka rozdzielczość. Powinny być zapisane w rozdzielczości 1200 dpi lub innej w porozumieniu z Zamawiającym.

- b) Po ustaleniu z Zamawiającym drogi podania, w drugim etapie badań należy zastosować pręty z lekami (tj. pręty z rysperydonem i pręty z rysperydonem i symwastatyną).

Eksperyment należy prowadzić 99 dni, dla każdego rodzaju prętu należy użyć 70 zwierząt, razem 140 zwierząt.

Należy wykonać badania morfologiczne krwi i białka ostrej fazy hs-CRP w następujących terminach: 0, 1, 15, 29, 43, 57, 71, 85, 99 dni. W każdym terminie (9 terminów) należy użyć 10 zwierząt, uwzględniając dwa rodzaje prętów, tj.: pręty z rysperydonem i pręty z rysperydonem i symwastatyną, razem należy wykonać 180 badań morfologicznych krwi i białka ostrej fazy hs-CRP.

Z krwi należy uzyskać surowicę w ilości 2-3 ml w następujących terminach: 0, 1, 15, 29, 43, 57, 71, 85, 99 dni do badań farmakokinetycznych i badań biodostępności nieobjętych tym zadaniem, surowica powinna być przechowywana w temperaturze -70°C i przekazana Zamawiającemu do dwóch tygodni po pobraniu.

W celu wykonania badań degradacyjnych postaci leku zawierających substancje lecznicze, materiał polimerowych należy eksplantować w następujących terminach: 15, 29, 43, 57, 71, 85, 99. Do badań należy użyć 10 zwierząt w każdym terminie.

Zwierzęta należy poddać eutanazji, a każdy pręt należy eksplantować wraz z okalającymi tkankami. Pręt należy oczyścić mechanicznie i enzymatycznie z materiału tkankowego. Pobrany materiał polimerowy powinien być odpowiednio przechowywany w miejscu suchym bez dostępu powietrza i światła w temperaturze nieprzekraczającej 25°C do momentu przekazania Zamawiającemu.

Badania histologiczne należy wykonać z miejsca wszczepu, wątroby, śledziony, nerek i węzła chłonnoego najbliższego miejsca wszczepu.

Z jednego zwierzęcia należy materiał pobrać w taki sposób, aby możliwe było wykonanie skrawka do badań histologicznych zawierającego postać leku z tkankami okalającymi.

Pobrane materiały należy utrwalić i przygotować z niego bloczki parafinowe. Skrawki powinny posiadać grubości maksymalnie 3 μm lub o inną ustaloną w porozumieniu z Zamawiającym. Preparaty należy przygotować w sposób umożliwiający właściwą ocenę struktury tkanek lub narządów. Skrawki należy wybarwić za pomocą hematoksyliny i eozyny.

Należy wykonać preparaty z każdej tkanki lub narządu (5 miejsc pobrań, tj.: miejsce wszczepu, wątroba, śledziona, nerki i węzł chłonny najbliższego miejsca wszczepu) po następujących terminach trwania eksperymentu 15, 43, 71, 99, dla dwóch rodzajów prętów, tj.: pręty z rysperydonem i pręty z rysperydonem i symwastatyną, razem 400 bloczków. Należy wykonać minimalnie po 10 skrawków z każdej tkanki lub narządu. Otrzymane wyniki należy poddać analizie statystycznej i porównawczej. Opis preparatu należy wykonać w języku polskim i angielskim. Należy wykonać również dokumentację zdjęciową. Zdjęcia musi charakteryzować wysoka rozdzielczość. Powinny być zapisane w rozdzielczości 1200 dpi lub innej w porozumieniu z Zamawiającym.

4. Zgodnie z przedstawionym planem badań, przewiduje się wykorzystanie 280 zwierząt, wykonanie 360 pomiarów hs-CRP i badań morfologicznych krwi i wykonanie histologii z 800 bloczków parafinowych.
5. Wszystkie wyniki, tj.: badania morfologiczne krwi, biochemiczne – hs-CRP i histologiczne należy poddać analizie porównawczej i statystycznej.
6. Wraz z zakończeniem usługi Wykonawca musi przedstawić zgodę komisji etycznej na wykonanie niniejszej usługi badawczej.
7. Ponadto Zamawiający dopuszcza możliwość podzlecenia części zadania na pisemny wniosek Wykonawcy.

IV. Warunki udziału w postępowaniu

Warunkiem uczestniczenia w postępowaniu jest podpisanie oświadczenia o posiadaniu niezbędnej wiedzy, aparatury i zasobów ludzkich do wykonania usługi badawczej (załącznik nr 2).

V. Termin realizacji zamówienia:

- a) w ciągu 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy.
- b) Zamawiający przewiduje możliwość wyrażenia zgody na zmianę terminu wykonania usługi w uzasadnionym przypadku na podstawie wniosku ze strony Wykonawcy.

VI. Waluta, w jakiej będą prowadzone rozliczenia związane z realizacją niniejszego zamówienia

- PLN

VII. Sposób przygotowania oferty:

1. Złożona oferta powinna zawierać:
 - Formularz Ofertowy (załącznik nr 1)
2. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim.
3. Oferta powinna być przesłana za pośrednictwem poczty elektronicznej.



VIII. Miejsce składania ofert:

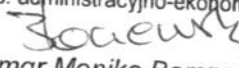
1. Oferty należy składać w formie elektronicznej na adres: nhelinska@cmpw-pan.edu.pl
2. Termin składania ofert upływa **13.08.2014 r.**

IX. Wybór najkorzystniejszej oferty nastąpi w oparciu o następujące kryteria:

Cena - 100 %

X. Osoba upoważniona do bezpośredniego kontaktowania się z oferentami:

- Imię i nazwisko: Artur Turek
- tel. 32 271-60-77 wew. 153
- e-mail: aturek@vip.interia.pl

Zastępca Dyrektora
ds. administracyjno-ekonomicznych

mgr Monika Barczewska

Załącznik nr 1

FORMULARZ OFERTOWY

Nazwa firmy wiodącej	
Adres	
Pozostali członkowie konsorcjum ¹⁾ :	
Telefon/ faks	
Regon, NIP	

1) Dotyczy oferty składanej przez konsorcjum. Podwykonawca nie jest uważany za członka konsorcjum.

1. Niniejszym oferujemy Wykonywanie usług badawczych polegających na przeprowadzeniu biodegradacji prętów polimerowych i uwalniania leków *in vivo* zgodnie z wymogami zawartymi w Zapytaniu ofertowym nr 5/2014:

za następującą cenę (w PLN):

Netto:	Cyfrowo:
Słownie:	
Podatek VAT	Cyfrowo:
Słownie:	
Brutto:	Cyfrowo:
Słownie:	

3. Osoba upoważniona do kontaktów:

imię i nazwisko

tel/faks:

4. Zamówienie realizujemy sami/ przy udziale Podwykonawców *

* *niepotrzebne skreślić*

Podwykonawcom zostaną powierzone do wykonania następujące zakresy zamówienia:

.....
.....

5. Osoby uprawnione do podpisywania oferty/zawarcia umowy:

Zakres umocowania	Imię i nazwisko	Stanowisko
Podpisanie oferty		
Zawarcie umowy		

.....
(data)

.....
Imię i nazwisko osoby/osób
uprawnionej/-ych do reprezentacji
Wykonawcy

.....
(podpis i pieczęć)

Załącznik nr 2

OŚWIADCZENIE

Oświadczamy, iż posiadamy niezbędną wiedzę, aparaturę i zasoby ludzkie do wykonywania usług badawczych polegających na przeprowadzeniu biodegradacji prętów polimerowych i uwalniania leków *in vivo*

.....
(data)

.....
*Imię i nazwisko osoby/osób
uprawnionej/-ych do reprezentacji
Wykonawcy*

.....
(podpis i pieczęć)