



ZAPYTANIE CENOWE nr 2608_T02_DPI_01

W związku z realizacją projektu pod nazwą „*Development of first-in-class antibody therapy for immunotherapy in metastatic melanoma, using Companion Diagnostics (CDx) patient stratification for treatment with the immune stimulating anti-CD270 antibody*”, współfinansowanego ze środków budżetu państwa w ramach konkursu realizowanego przez Agencję Badań Medycznych (zwanego dalej: projektem) Spółka JJP Biologics Sp. z o.o., prosi o złożenie ofert na przeprowadzenie audytu ww. projektu.

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

JJP Biologics Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6; 00-728 Warszawa

II. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA CENOWEGO

II.1. Przedmiotem zapytania cenowego jest **przeprowadzenie audytu projektu pn. „*Development of first-in-class antibody therapy for immunotherapy in metastatic melanoma, using Companion Diagnostics (CDx) patient stratification for treatment with the immune stimulating anti-CD270 antibody*”** nr 2022/ABM/05/00015.

- Wartość projektu: 49 619 408,72 zł
- Wartość dofinansowania projektu: 28 114 415,72 zł
- Okres realizacji projektu: od 2022-11-30 do 2028-02-29

Celem Projektu jest przeprowadzenie badań przedklinicznych, a następnie badania klinicznego oceniającego bezpieczeństwo przeciwciała antyCD270 poprzez eskalację dawki wewnątrz pacjenta (pełna faza I) z oceną skuteczności (elementy fazy II) u dorosłych pacjentów z rozpoznaniem klinicznym czerniaka. W ramach Projektu opracowana zostanie metoda terapeutyczna umożliwiająca aktywację immunologiczną u pacjentów z guzami wykazującymi nadekspresję CD270.

Kategorie kosztów: Wynagrodzenia; Pozostałe koszty bezpośrednie; Podwykonawstwo.

Liczba złożonych raportów sprawozdawczych: 7

Stopień finansowego postępu w realizacji projektu zgodnie ze złożonymi Raportami za okres 30.11.2022 – 30.04.2026 wynosi: 42,33%.

II.2. Audyt musi obejmować analizę dokumentacji oraz stosowanych procedur kontroli wewnętrznej w odniesieniu do przekazywania i rozliczania otrzymanych środków, procedur akceptacji wydatków kwalifikowalnych w zakresie ich zasadności i odpowiedniego udokumentowania oraz sprawozdawczości z Projektu ze szczególnym uwzględnieniem realizacji postanowień Umowy o dofinansowanie.

II.3. Audyt musi obejmować sprawdzenie następujących obszarów:

- zgodności realizacji projektu z umową, w tym kwalifikowalności poniesionych wydatków;
- poprawności księgowania wydatków poniesionych w ramach realizowanego projektu, ich zasadności, sposobu udokumentowania i wyodrębnienia w ewidencji księgowej;
- płatności wydatków związanych z projektem;
- wiarygodności i terminowości raportów sprawozdawczych;
- sposobu przechowywania i zabezpieczania dokumentacji dotyczącej projektu;



- przestrzegania obowiązujących norm prawa krajowego, w tym: przepisów o rachunkowości, zamówieniach publicznych i finansach publicznych, czy w zakresie przestrzegania dyscypliny finansów publicznych, *o ile dotyczy*;
- funkcjonowania systemu kontroli wewnętrznej w odniesieniu do realizacji projektu, w tym sposobu monitorowania realizacji projektu, *o ile dotyczy*;
- realizacji wniosków i zaleceń z wcześniejszych kontroli i audytów, *o ile dotyczy*;
- w przypadku wystąpienia nieprawidłowości i uchybień w realizacji audytowanego projektu - analizę tych przyczyn i skutków, jak również zalecenia w sprawie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i uchybień w realizacji audytowanego projektu.

Dobór próby dokumentów podlegających badaniu pozostaje w gestii audytora i musi umożliwić wydanie wiążącej opinii oraz sporządzenie sprawozdania z audytu

II.4. W ramach realizacji zamówienia Wykonawca, w terminie 7 dni od daty zakończenia audytu, przekaże Zamawiającemu sprawozdanie z audytu wraz z opinią audytora. Sprawozdanie musi zawierać co najmniej następujące elementy:

- 1) datę sporządzenia;
- 2) nazwę i adres audytowanego podmiotu;
- 3) numer i tytuł Projektu;
- 4) oświadczenie podwykonawcy przeprowadzającego Audyt, jak i osób przeprowadzających Audyt o niezależności od audytowanego podmiotu;
- 5) imiona, nazwiska i określenie uprawnień audytorów;
- 6) cele Audytu;
- 7) podmiotowy i przedmiotowy zakres Audytu;
- 8) termin, w którym przeprowadzono Audyt;
- 9) zwięzły opis działań audytowanego podmiotu w obszarze objętym Audytem;
- 10) ocenę adekwatności i skuteczności systemu zarządzania i kontroli w obszarze działalności audytowanego podmiotu objętym Audytem;
- 11) informację o metodzie doboru i wielkości próby do badania;
- 12) zaprezentowanie ustaleń audytora w obszarach:
 - a. zgodności realizacji Projektu z Wnioskiem i Umową, przede wszystkim pod kątem oceny kwalifikowalności poniesionych wydatków oraz z przepisami powszechnie obowiązującymi;
 - b. wiarygodności danych liczbowych i opisowych zawartych w dokumentach związanych z realizowanym Projektem;
 - c. poprawności dokumentowania i ujęcia operacji gospodarczych w wyodrębnionej dla danego Projektu ewidencji księgowej.
- 13) określenie nieprawidłowości i uchybień w realizacji audytowanego Projektu oraz analizę ich przyczyn i skutków, *o ile dotyczy*;
- 14) zalecenia w sprawie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i uchybień w realizacji audytowanego Projektu, *o ile dotyczy*;
- 15) podpisy audytorów, a w przypadku, gdy audytorem jest osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej – także nazwę jednostki;
- 16) informację o procentowym stopniu wykorzystania środków finansowych w Projekcie w okresie podlegającym badaniu.



III. TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA CENOWEGO

III.1. Planowany termin realizacji przedmiotu zapytania cenowego: **koniec września/październik 2026.**

Szczegółowy termin rozpoczęcia prac zostanie uzgodniony z wybranym wykonawcą po zawarciu umowy / zamówienia.

III.2. Zrealizowanie audytu jest rozumiane jako przekazanie i zaakceptowanie przez Zamawiającego sprawozdania z audytu wraz z opinią audytora..

IV. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

IV.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:

IV.1.1. Wiedzy i doświadczenia

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, przeprowadził co najmniej 2 audyty projektów podlegających dofinansowaniu ze środków publicznych o wartości co najmniej 50 % wartości audytowanego projektu każdy.

Sposób oceny warunku:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie i wykaz zrealizowanych audytów, wraz z podaniem nazwy i wartości audytowanych projektów, dat audytu oraz nazw podmiotów, na rzecz których audyty te zostały przeprowadzone (Załącznik nr 1 do zapytania cenowego).

IV.1.2. Osób zdolnych do wykonania zamówienia

Wykonawca audytu musi spełniać warunki określone w art. 286 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, stawiane audytorom wewnętrznym, tj. musi być osobą (lub osobą prawną, lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, zatrudniającą przy przeprowadzaniu audytu osobę), która (łącznie):

- 1). ma obywatelstwo państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub innego państwa, którego obywatelom, na podstawie umów międzynarodowych lub przepisów prawa wspólnotowego, przysługuje prawo podjęcia zatrudnienia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2). ma pełną zdolność do czynności prawnych oraz korzysta z pełni praw publicznych;
- 3). nie była karana za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 4). posiada wyższe wykształcenie;
- 5). posiada następujące kwalifikacje do przeprowadzania audytu wewnętrznego:
 - a). jeden z certyfikatów: Certified Internal Auditor (CIA), Certified Government Auditing Professional (CGAP), Certified Information Systems Auditor (CISA), Association of Chartered Certified Accountants (ACCA), Certified Fraud Examiner (CFE), Certification in Control Self-Assessment (CCSA), Certified Financial Services Auditor (CFSA), lub Chartered Financial Analyst (CFA), lub
 - b). złożyła, w latach 2003-2006, z wynikiem pozytywnym egzamin na audytora wewnętrznego przed Komisją Egzaminacyjną powołaną przez Ministra Finansów, lub
 - c). posiada uprawnienia biegłego rewidenta, lub
 - d). posiada dwuletnią praktykę w zakresie audytu wewnętrznego i legitymuje się dyplomem ukończenia studiów podyplomowych w zakresie audytu wewnętrznego, wydanym przez



jednostkę organizacyjną, która w dniu wydania dyplomu była uprawniona, zgodnie z odrębnymi ustawami, do nadawania stopnia naukowego doktora nauk ekonomicznych lub prawnych.

Sposób oceny warunku:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie oraz wykaz osób, które będą wykonywać zamówienie (Załącznik nr 1 do zapytania cenowego).

IV.2. Z udziału w rozpoznaniu cenowym wykluczone są podmioty:

- które w ciągu 3 lat poprzedzających audyt brały udział w badaniu sprawozdania finansowego Zamawiającego;
- powiązane z Zamawiającym w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (UE) 2023/1803 z dnia 13 września 2023 r. przyjmującego określone międzynarodowe standardy rachunkowości;

Sposób oceny spełniania braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie Wykonawcy (załącznik nr 1 do zapytania cenowego).

V. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY

V.1. Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:

- cena netto – 100%

V.2. Liczba punktów (P_C) w kryterium „cena netto” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 100 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_C - liczba punktów za kryterium „cena netto”
- C_N - spośród ofert nie odrzuconych najniższa łączna cena netto oferty
- C_B - łączna cena netto badanej oferty

V.3. Oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP z dnia zakończenia terminu składania ofert.

V.4. Maksymalnie Oferent może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

VI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

VI.1. Oferty należy złożyć **do 12.08.2026**

- w formie elektronicznej na adres: zapytaniabadania@jip.bio w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf. (w postaci dokumentów lub ich skanów podpisanych przez Oferenta).

VII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

VII.1. Oferent powinien sporządzić jedną ofertę cenową zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania.

VII.2. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w zapytaniu cenowym.



VII.3. W sprawach związanych z niniejszym zapytaniem cenowym proszę kontaktować się z Zamawiającym, e-mail: zapytaniabadania@ijp.bio

VIII. POZOSTAŁE INFORMACJE

VIII.1. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

VIII.2. Audytor będzie zobowiązany zachować poufność i nie naruszać tajemnic audytowanych podmiotów w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

VIII.3. Postanowienia umowy z Wykonawcą / zamówienia będą zawierać zobowiązanie audytora do udzielenia wyjaśnień w zakresie objętym Audytem podmiotowi audytowanemu, Prezesowi Agencji Badań Medycznych oraz upoważnionym przez Prezesa Agencji osobom w terminie 60 dni od otrzymania przez Agencję sprawozdania z Audytu.

IX. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania Cenowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza cenowego