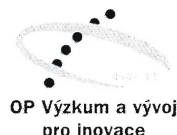


EVROPSKÁ UNIE
EVROPSKÝ FOND PRO REGIONÁLNÍ ROZVOJ
INVESTICE DO VAŠÍ BUDOUCNOSTI



Dodatečná informace k zadávacím podmínkám – č.1

Zakázka malého rozsahu
(nejedná se o zadávací řízení podle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách)

Název programu:	Výzkum a vývoj pro inovace
Registrační číslo projektu	CZ.1.05/3.1.00/10.0214
Název projektu:	Jihočeské univerzitní a akademické centrum transferu technologií (JCTT)
Název zakázky:	<i>Boverolidy - preklinická analýza bioaktivity látek</i>
Předmět zakázky:	<i>služby</i>
Datum vyhlášení zakázky:	<i>30. 1. 2015</i>
Název/ obchodní firma zadavatele:	Biologické centrum AV ČR, v.v.i.
Sídlo zadavatele:	Branišovská 31, 370 05 České Budějovice
Osoba oprávněná jednat jménem zadavatele, vč. kontaktních údajů (telefon a emailová adresa)	Ing. Zdeňka Grufíková, vedoucí SoS BC AV ČR, v. v. i. Email: grufikova@bc.cas.cz Tel.: 387 775 924
IČ zadavatele:	60077344
DIČ zadavatele:	CZ60077344
Kontaktní osoba zadavatele, vč. kontaktních údajů (telefon a emailová adresa):	Mgr. Zdeněk Volák Email: zdenek.volak@bc.cas.cz Tel: 387 775 057

Zadavatel, na základě upozornění jednoho z oslovených subjektů (viz příložený dokument), zpřesňuje popis předmětu zakázky a přílohu č. 5 „Technická specifikace plnění“.

Kopie upozornění jednoho z oslovených subjektů k popisu předmětu zakázky:

„... K zadání si dovoluji několik připomínek:

- specifikace pro nacenění nabídky není zcela jednoznačná - liší se popis v textu výzvy - bod popis předmětu zakázky a popis v příloze č. 5.
- na základě Vašeho popisu není u in vivo studií jednoznačné kolik testů MTD a kolik opakovaných toxicit požadujete, jaký rozsah vyšetření tj. počet sledovaných biochemických či hematologických parametrů bude sledován, zda bude v opakovaných toxicitách vložena skupina kontrolních zvířat, rozsah histologického vyšetření (mimi jater a ledvin), apod.
- pro preklinické testování je legislativou požadováno testování v systému Správné laboratorní praxe, v zadání VŘ není systém kvality specifikován....“



EVROPSKÁ UNIE
EVROPSKÝ FOND PRO REGIONÁLNÍ ROZVOJ
INVESTICE DO VAŠÍ BUDOUCNOSTI



OP Výzkum a vývoj
pro inovace

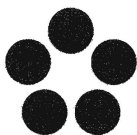
Zpřesněné znění popisu předmětu zakázky:

Popis předmětu zakázky:	Boverolidy - preklinická analýza bioaktivity látek – produkce 10 gramů látky, stanovení aktivit cholinesteráz, – standardní hodnocení cytotoxicity látek na vybraných tkáňových kulturách s využitím MTT (endpoint), s pomocí impedančních metod (kinetika), – hodnocení ovlivnění DNA buněk tk. kultur pomocí propidium iodidu, stanovení akutní toxicity (LD50, MTD) – po im, iv, pc, ip, sc podání u myší, potkanů – stanovení toxicity po opakovaném podání (LD50, NOAEL) – po im, iv, pc, ip, sc podání u myší, potkanů Podrobná technická specifikace je v příloze č. 5 Technická specifikace plnění. Pokud se v zadávacích podmínkách, zejména v Technických podmínkách vyskytnou požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, je uchazeč oprávněn navrhnout i jiné, technicky a kvalitativně obdobné řešení, které musí splňovat technické a funkční požadavky zadavatele uvedené v této Výzvě k podání nabídek, resp. v příloze č. 5 Výzvy k podání nabídek.
--------------------------------	--

„Technická specifikace plnění“ – viz příložený dokument.

V souvislosti s tímto zpřesněním se prodlužuje termín pro podání nabídek takto:

Lhůta pro podávání nabídek (data zahájení a ukončení příjmu, vč. času)	Nabídky je možné podávat od 30.1.2015 do 25.2.2015 do 14:00. Nabídky doručené po tomto termínu nebudou otevřeny a hodnoceny. Zadavatel stanovuje zadávací lhůtu, tj. dobu, po kterou jsou uchazeči svými nabídkami vázáni, na 90 dnů. Tato lhůta začíná běžet okamžikem skončení lhůty pro podání nabídek a končí 90. den nebo v den, kdy zadavatel uzavře Smlouvu o dílo s vybraným dodavatelem. Otevírání obálek, posouzení nabídek z hlediska splnění formálních náležitostí a doložení kvalifikačních předpokladů, a následné hodnocení nabídek a vyhlášení výběrového řízení se uskuteční dne 25.2.2015 v 14:01hod v zasedací místnosti Biologického centra AV ČR, v. v. i., Branišovská 31, 370 05 České Budějovice, 2. patro, č. dveří 211.
---	--



EVROPSKÁ UNIE
EVROPSKÝ FOND PRO REGIONÁLNÍ ROZVOJ
INVESTICE DO VAŠÍ BUDOUCNOSTI



OP Výzkum a vývoj
pro inovace

O výsledku výběrového řízení rozhodne **výběrová komise zadavatele**, kterou jmenuje Vedoucí střediska služeb BC AV ČR, v. v. i.

Výsledky výběrového řízení budou oznámeny písemně všem účastníkům, kteří podali nabídku, ve lhůtě 5 pracovních dnů ode dne rozhodnutí o výsledku výběrového řízení zadavatelem.

Po ukončení výběrového řízení uzavře zadavatel s výhercem výběrového řízení smlouvu upravující realizaci zakázky.

Zadavatel si vyhrazuje právo jednat po vybrání nejvhodnější nabídky o konečném znění kupní smlouvy v těch bodech, které neznamenaají změnu zadávacích podmínek.

Zadavatel si vyhrazuje právo neuzavřít smlouvu s žádným účastníkem.

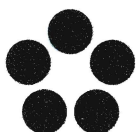
Ostatní podmínky veřejné zakázky zůstávají beze změny.

V Českých Budějovicích dne 12. 02. 2014

Ing. Zdeňka Grufíková

Vedoucí SoS

BC AV ČR, v. v. i.



EVROPSKÁ UNIE
EVROPSKÝ FOND PRO REGIONÁLNÍ ROZVOJ
INVESTICE DO VAŠÍ BUDOUCNOSTI



Příloha č. 5 - Boverolidy - preklinická analýza bioaktivity látek

Boverolidy - preklinická analýza bioaktivity látek

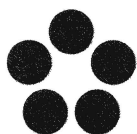
- produkce 10 gramů látky, stanovení aktivit cholinesteráz,
- standardní hodnocení cytotoxicity látek na vybraných tkáňových kulturách s využitím MTT (endpoint), s pomocí impedančních metod (kinetika),
- hodnocení ovlivnění DNA buněk tk. kultur pomocí propidium iodidu, stanovení akutní toxicity (LD50, MTD) – po im, iv, pc, ip, sc podání u myší, potkanů
- stanovení toxicity po opakovaném podání (LD50, NOAEL) – po im, iv, pc, ip, sc podání u myší, potkanů

Technická specifikace zakázky:

Zadavatel poskytne nejméně 1g látky na testy na zvířatech a na in vitro testy rozvrstvené do více typů testů. Počet buněčných linií, počet zvířat a opakování je specifikován u jednotlivých typů služeb. Ve spolupráci se zadavatelem bude poskytnuta možnost realizace analytiky a zavedení vhodných separačních metod pro stanovení léčiv / sledovaných látek v biologických matricích.

Specifikace služby:

- standardní hodnocení cytotoxicity látek na vybraných tkáňových kulturách s využitím MTT (endpoint), s pomocí impedančních metod (kinetika) – nejméně 3 buněčné linie, 3 opakování.
- stanovení aktivit cholinesteráz, hodnocení modulace aktivit těchto enzymů chemickými látkami (stanovení IC50 apod.) – nejméně 3 opakování.
- stanovení aktivit prolyl-oligopeptidázy, hodnocení modulace enzymu chemickými látkami (stanovení IC50 apod.) – nejméně 3 opakování .
- ověření, zda by beauverolidy mohly být substrátem prolyl-endorpeptidáz – nejméně 3 opakování.
- hodnocení interakce látek M1 muskarinovými receptory (s pomocí tkáňových kultur) – nejméně 3 buněčné linie, 3 opakování.
- stanovení in vitro průchodu látek přes hematoencefalickou bariéru pomocí lipidové membrány – nejméně 3 opakování; následně dle výsledku na lipidových membránách CaCo-2 bb, v případě pozitivního výsledku



EVROPSKÁ UNIE
EVROPSKÝ FOND PRO REGIONÁLNÍ ROZVOJ
INVESTICE DO VAŠÍ BUDOUCNOSTI



také in vivo test (laboratorní potkan - efektivní dávka pro tento in vivo experiment bude odvozena dle MTD testu).

- stanovení toxicity MTD na myších – nejméně 20 zvířat, 1x test (bez opakování).
- stanovení hladiny léčiv po i.m., i.p. podání (parentních látek či případných rozkladných produktů) a dalších analytů v biologických matricích (plazma, tkáň, moč) – nejméně 9 zvířat (potkanů). Histologie – všechny znaky abnormalit, biochemie – aktivity protilátek a enzymů a další detekovatelné abnormality s využitím standardních detekčních metod, hematologie – standardní molekulárně biologické vyšetření.
- stanovení biochemických, hematologických a histopatologických markerů po in vivo podání látky (po aplikaci jedné dávky), histologie jater a ledvin po orálnímu podání – nejméně 9 zvířat, potkan.
- ve spolupráci se zadavatelem budou provedeny stabilitní studie testované látky a spolupráce na identifikaci účinné látky.
- průběžně budou prováděny odběry krve a příprava spike vzorků, bude prováděno zamražení biologických vzorků (případné zaslání) v průběhu celého testování.