



## VERKLARING

### Inzake toepassing mededingingsregels <sup>1)</sup>

Ondergetekende verklaart hierbij het volgende.

Ten behoeve van de uitvoering van een klinische fase I studie van het Intravacc vaccin concept tegen Covid19, is Intravacc voornemens een overeenkomst van opdrachtverlening aan te gaan met een clinical trial site.

Het betreft hier klinisch onderzoek dat noodzakelijk is om een vaccin tegen Covid19 met de grootst mogelijke snelheid gereed te hebben voor o.a. de Nederlandse bevolking. Zonder deze studie is dit niet mogelijk.

Het betreft een contract met een site waar de klinische fase 1 studie uitgevoerd kan worden met gekwalificeerd personeel om het concept vaccin toe te dienen en de vrijwilligers te monitoren volgens de daartoe gestelde regels, wat essentieel is om de veiligheid van het vaccin in de mens te kunnen bepalen. Snelheid is in dit verband van het allergrootste belang. Daarom voorzien we samen te werken met CHDR omdat zij een 'Fast track for Vaccine Research approach' hebben ontwikkeld, hun zogenaamde 'beReady' protocol. Dat houdt in dat ze een pool van geteste vrijwilligers opbouwen, zodat ze op het moment van een klinische trial niet hoeven te starten met werven en vrijwilligers en deze vrijwilligers binnen 3 weken kunnen starten aan de studie. Dit protocol is afgestemd met, en heeft de goedkeuring van, de Nederlandse gezondheidsautoriteit (CCMO, ofwel Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek). Dit betekent dat enkele de vaccin-specifieke documentatie nog aan de autoriteiten voorgelegd hoeft te worden. Er zijn ook bij CCMO voorbereidingen getroffen dat ook deze goedkeuring snel kan plaatsvinden. Op deze manier wordt de voorbereidingstijd geminimaliseerd zal de klinische trial sneller kunnen starten. De waarde van de opdracht gaat ongeveer € (10)(2b) excl. BTW bedragen.

Hier is sprake van het gestelde punt 23 op pagina 8 en punt 29 van pagina 10 van de notitie van Holland van Gijzen (uitzondering 2: producten en diensten die uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en leven van personen dienen te worden afgenomen en uitzondering 3: producten die uitsluitend voor onderzoek, proefneming, studie of ontwikkeling worden vervaardigd).

In aanvulling hierop geldt dat nu sprake is van dwingende spoed in de zin van artikel 32, lid 2, onder C van de aanbestedingsrichtlijn. Deze aankoop is noodzakelijk en dient z.s.m. plaats te vinden vanwege de huidige pandemische situatie. Het betreft een belangrijk onderzoek voor een met grote spoed te ontwikkelen Covid19 vaccin. Deze corona situatie en de wijze waarop het zich ontvouwt was voor Intravacc onvoorzienbaar. De dwingende spoed maakt het onmogelijk een reguliere aanbestedingsprocedure te volgen. Er is een directe relatie tussen deze onvoorziene gebeurtenis (pandemie) en de dwingende spoed om tot deze inhuur te komen (als essentieel onderzoek voor een te ontwikkelen vaccin). Verwezen wordt naar de richtsnoeren van de <sup>10)(2a)</sup> betreffende het gebruik van het kader voor overheidsopdrachten in de door de Covid-19-crisis veroorzaakte noodsituatie (2020/C 108 I/01).

Op grond hiervan en van het bepaalde in de Aanbestedingswet 2012 inzake het werkingssfeer:

- 
- 1) Deze modelverklaring is van toepassing in geval van
    - a. opdrachten met een contractwaarde > k€ 25, incl. BTW (zie Inkoophandleiding op InSite).
    - b. opdrachten > EU aanbestedingsdrempels waarop bijkens een aanbestedingstechnische toets van de afdeling Inkoop de Europese aanbestedingsregels niet of beperkt van toepassing zijn.
  - 2) In geval van contracten voor structureel benodigde producten / diensten, dient de waarde voor max. 4 jaar te worden genomen.
  - 3) Raadpleeg zonodig de interactieve Inkoophandleiding of de afdeling Inkoop.

Verklaring inzake toepassing mededingingsregels, model .....

DocuSign Envelope ID: C6D7AAD9-4D0B-4A99-B29B-576847D30DD2



**VERKLARING**  
**Inzake toepassing**  
**mededingingsregels <sup>1)</sup>**

- is het gerechtvaardigd dat Intravacc een onderhandelingsprocedure (zonder aankondiging) volgt. Intravacc heeft daartoe 1 eerder ge-pre-kwalificeerde leverancier verzocht een offerte uit te brengen.

Bilthoven, 3-8-2020 .....

(10)(2e)

(10)(2e)

Budgethouder voor deze opdracht

Den Haag, 4/8/2020 .....

(10)(2e)

Opdrachtgever / (10)(2e) VWS

- 
- 1) Deze modelverklaring is van toepassing in geval van
    - a. opdrachten met een contractwaarde > k€ 25, incl. BTW (zie Inkoophandleiding op InSite).
    - b. opdrachten > EU aanbestedingsdrempels waarop blijkt een aanbestedingstechnische toets van de afdeling Inkoop de Europese aanbestedingsregels niet of beperkt van toepassing zijn.
  - 2) In geval van contracten voor structureel benodigde producten / diensten, dient de waarde voor max. 4 jaar te worden genomen.
  - 3) Raadpleeg zonodig de interactieve Inkoophandleiding of de afdeling Inkoop.

Verklaring inzake toepassing mededingingsregels, model .....