Gdańsk, dnia 22.07.2024 r.

**Wykonawcy w postępowaniu**

postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1605), (dalej jako: ustawa Pzp) pn. **Nadzór nad kompleksową realizacją badania klinicznego (CRO) na terenie Wielkiej Brytanii. GUM2024ZP0058.**

Gdański Uniwersytet Medyczny jako Zamawiający, na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy Pzp, udziela odpowiedzi na pytania, które wpłynęły w niniejszym postepowaniu.

**Pytanie 1 -** W związku z udzielonymi w dniu 17.07.2024 odpowiedziami na przesłane pytania, zwracamy uwagę, że uniemożliwienie dostępu do protokołu badania lub jego streszczenia uniemożliwia rzetelną ocenę złożoności badania oraz precyzyjnego szacowania czasu niezbędnego do przeprowadzenia usługi monitorowania oraz nadzoru nad gromadzonymi w badaniu danymi. Wskazane przez Zamawiającego dokumenty – załącznik nr 2 do SWZ oraz OPZ przedstawiają wyłącznie zakres czynności, który uniemożliwia oszacowanie niezbędnego na nie czasu pracy. Informacja na temat liczby punktów końcowych badania, pierwszo i drugorzędowych oraz ilość gromadzonych w związku z nimi danych jest w takiej sytuacji kluczowa.

Z tego względu, jeżeli Zamawiający podtrzymuje swoje stanowisko o nieudostępnianiu ww. dokumentów, prosimy o zmianę jednostki miary w pozycjach kosztorysu na oczekiwane przez Zamawiającego zaangażowanie Wykonawcy wyrażone w:

1. oczekiwanej liczbie godzin w miesiącu dla czynności:

- 5.e Sprawowanie kontroli nad jakością danych w eCRFie, wsparcie w rozwiązywaniu queries,

- 5.f Czyszczenie i zamknięcie bazy danych,
- 5.g Nadzór nad jakością danych statystycznych w badaniu i opracowaniu wyników statystycznych w badaniu,

- 5.h Nadzór nad zapewnieniem jakości w badaniu (Quality Assurance),

1. oczekiwanej liczbie godzin dla:

- wizyty monitorującej przeprowadzonej w ośrodku (on-site),

- wizyty monitorującej przeprowadzonej zdalnie (online).

**Odpowiedź:** Zamawiający w załączeniu przekazuje „Umowę o zachowaniu poufności”.

Umowę należy opatrzyć kwalifikowanym podpisem elektronicznym i przesłać do Zamawiającego przy użyciu platformy <https://platformazakupowa.pl/transakcja/935149>. Po otrzymaniu podpisanej Umowy, Zamawiający niezwłocznie przekaże protokół badania.

**Pytanie 2 -** Zwracamy uwagę na rozbieżność w liczbie wizyt monitorujących przedstawionych w załączniku nr 2 do SWZ a udzielonej odpowiedzi na pytanie nr 18:

- zał. Nr 2: Przeprowadzenie Wizyt Monitorujących: 2 onsite Monitoring Visits, 15 online Monitoring Visits (2 wizyty onsite na Ośrodek **w każdym z 5 lat trwania Badania** w każdym z 3 Ośrodków),

- odp. 18: Całe badanie w Wielkiej Brytanii będzie trwało 76 miesięcy, w trakcie których przeprowadzone będą w każdym ośrodku: 2 Wizyty Monitorujące onsite oraz 15 Wizyt Monitorujących online.

Z udzielonej odpowiedzi wynika, że w przeciwieństwie do założeń kosztorysu (2 x wizyta onsite x 5 lat = 10), Zamawiający oczekuje przeprowadzenia jedynie dwóch takich wizyt na ośrodek w całym okresie trwania badania. W związku z tym prosimy o ostateczne potwierdzenie oraz odpowiedź na pytania:

- ile jest planowanych wizyt „on-site” na ośrodek w całym badaniu?
- ile jest planowanych wizyt „on-site” na ośrodek w każdym roku trwania badania?
- ile jest planowanych wizyt „online” na ośrodek w całym badaniu?
- ile jest planowanych wizyt „online” na ośrodek w każdym roku trwania badania?

**Odpowiedź:**

- wizyty „on-site” na ośrodek w całym badaniu – 10
- wizyty „on-site” na ośrodek w każdym roku trwania badania – 2
- wizyty „online” na ośrodek w całym badaniu – 15
- wizyty „online” na ośrodek w każdym roku trwania badania – od 1 do 4

**Pytanie 3 -** Zamawiający nie odniósł się w żaden sposób do propozycji rozbicia kosztów wizyt monitorujących „on-site” oraz „remote”/”online” (pytanie nr 18). Ze względu na ich różną liczbę oraz różny czas niezbędny do ich realizacji, nie jest możliwe uśrednianie kosztów takich wizyt do jednej pozycji. Z tego względu prosimy o stosowna modyfikację kosztorysu szczegółowego.

**Odpowiedź:** To Wykonawca zakłada jaki czas będzie potrzebny na realizację poszczególnych wizyt.

**Pytanie 4 -** Podobnie jak w przypadku nieudostępnienia protokołu/streszczenia badania, pozbawienie oferenta możliwości oceny złożoności dokumentów: Pharmacy i Laboratory Manual uniemożliwia wycenę kosztów opracowania ww. dokumentów w języku angielskim. W związku z tym prosimy o zmianę jednostki miary odpowiednich pozycji kosztowych na ilość stron rozliczeniowych, jaką standardowo stosuje się w usługach tłumaczeniowych.

**Odpowiedź:** Potwierdzamy odpowiedź udzieloną w dniu 17.07.2024 - odpowiedź na pytanie nr 2 .

**Pytanie 5 -** W związku z odpowiedzią na pytanie nr 8, która eliminuje potrzebę dokonywania przez Wykonawcę płatności za wykonane badania na rzecz ośrodków, prosimy o potwierdzenie, że par. 2, ust. 1, punkt 5) Projektu Umowy zostanie z niego usunięty.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający na etapie sporządzania Umowy z Wykonawcą, który wygra postepowanie, dokona wykreślenia par. 2, ust. 1, punkt 5) Umowy.

**Pytanie 6 -** Prosimy o odpowiedź na pominięte w pytaniu nr 8 pytanie – jakie kwartalne raporty okresowe ma na myśli Zamawiający?

**Odpowiedź:** Wykonawca dostarcza raporty miesięczne, Zamawiający rezygnuje z zapisu dotyczącego kwartalnych raportów okresowych.

**Pytanie 7 -** W związku z udzielonymi odpowiedziami:

- pyt. 6: eCRF stworzony na potrzeby badania będzie dostarczony przez Zamawiającego.

- pyt. 12: Obowiązki związane z nadzorem nad eCRF obejmują (…) Zapewnienie wsparcia technicznego i merytorycznego dla użytkowników systemu eCRF. (…) Bezpieczeństwo Danych w systemie eCRF, Implementacja odpowiednich środków bezpieczeństwa w celu ochrony danych przed nieautoryzowanym dostępem.

przedstawiony w odpowiedzi na pytanie nr 12 zakres odpowiedzialności jest typowy dla dostawcy oprogramowania, w związku z tym wydaje się nie mieć zastosowania w tym projekcie, jeżeli odpowiedzialność za jego funkcjonowanie spoczywa na Zamawiającym. Prosimy o potwierdzenie.

**Odpowiedź:** Wykonawca zapewnia wsparcie techniczne i merytoryczne pośrednio przez dostawcę oprogramowania, którego dane zostaną przekazane po podpisaniu umowy.

**Pytanie 8 -** Prosimy o odpowiedź na pomięte w pytaniu 18 pytanie: czy w badaniu jest przewidziany zespół zarządzania danymi i jaki jest zakres odpowiedzialności?

**Odpowiedź**: W badaniu jest przewidziany menadżer zarządzania danymi, odpowiedzialny za bieżące monitorowanie jakości raportowanych danych w ośrodkach, wpisywanie danych do eCRF z dokumentacji źródłowej, odpowiedzi na Query.

**Pytanie 9 -** Dodatkowo, w związku z odpowiedzią udzieloną w pytaniu 18 prosimy o odpowiedzi na następujące pytania:

- kto będzie odpowiedzialny za kodowanie MedDRA, którego poprawność ma weryfikować Wykonawca?

- na czym polega zadanie *przesłania bazy danych osobie wyznaczonej do analizy statystycznej, zapisania danych przesłanych przez Wytwórcę oraz raporty z analizy bezpiecznej lokalizacji (cloud.gumed)*, jeżeli system jest dostarczony przez Zamawiającego?

**Odpowiedź:** Wykonawca weryfikuje kody MedDRA z wymaganiami na terenie UK. Za weryfikacje kodów na terenie Polski odpowiedzialny jest Zamawiający.

Przesyłanie bazy danych osobie wyznaczonej do analizy statystycznej za pośrednictwem bezpiecznego systemu dostarczonego przez Zamawiającego. Dane muszą być zabezpieczone i zaszyfrowane zgodnie z obowiązującymi standardami bezpieczeństwa. Dane uzyskane w UK zostaną zapisane na bezpiecznej lokalizacji cloud.gumed przez Wykonawcę. Wykonawca dopilnowuje i potwierdza, że dostęp do bezpiecznej lokalizacji miały/mają jedynie uprawnione osoby, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa ustalonymi przez Zamawiającego.

Jednocześnie na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający dokonuje zmiany terminu składania i otwarcie ofert j.n.:

Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć za pośrednictwem platformy zakupowej w terminie do dnia

30.07.2024 r. do godz. 09:00.

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 30.07.2024 r. o godzinie 09:15 za pomocą platformy zakupowej.

Termin związania ofertą do dnia 27.10.2024 r.