



Nr wew. pisma: 141.272.18.2024/3

Kraków, dnia 28.05.2024r.

Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy postępowania nr: 141.272.18.2024 na wyłonienie Wykonawcy w zakresie wsparcia Sponsora w przeprowadzeniu niekomercyjnego badania klinicznego (tzw. usługa CRO), w ramach realizowanego projektu: pt. „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi.”, dla Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum w Krakowie.

**PYTANIA I ODPOWIEDZI, WYJAŚNIENIA
ORAZ MODYFIKACJA SWZ**

Zamawiający – Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania, na które Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie 3

W naszej ocenie kryteria wejścia/udziału stawiane potencjalnym oferentom nie odpowiadają realiom rynku polskich firm CRO realizujących badania kliniczne oraz eksperymenty medyczne, a co za tym idzie mocno ograniczają szanse szybkiego wyłonienia wykonawcy, co wpływa na czas rozpoczęcia projektów i zazwyczaj opóźnia ich start. Uważamy się za firmę z bardzo dużym doświadczeniem w realizacji projektów badawczych (w tym udział w ponad 35 badaniach klinicznych) oraz wiodącego dostawcę systemu eCRF w Polsce (wdrożenie ponad 70 eCRF-ów), którego jesteśmy właścicielem. Ponadto w ostatnich 3 latach braliśmy i bierzemy nadal udział w 20 niekomercyjnych badaniach klinicznych. Jednocześnie pragniemy podkreślić, iż posiadamy status jednostki naukowej – Centrum Badawczo-Rozwojowego, nadany przez Ministra Rozwoju i Technologii. Mimo tak dużego doświadczenia, nie zawsze jesteśmy w stanie sprostać wymaganiom stawianym w postępowaniach. Wiele z prowadzonych przez nas badań, stanowi wieloletnie projekty, które na dzień dzisiejszy są w trakcie realizacji, a część z nich nie osiągnęła jeszcze progu włączenia 150 pacjentów. Wobec powyższego uprzejmie prosimy o zmianę treści kryterium dotyczącego zdolności technicznej lub zawodowej na:

„1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:

2.4 zdolności technicznej lub zawodowej, czyli:

2.4.1.1 w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert (lub w okresie prowadzenia działalności jeśli jest on krótszy niż 3 lata), należycie wykonali lub wykonują co najmniej 3 usługi, polegające na kompleksowej obsłudze CRO badania klinicznego, przy czym zrealizowane usługi CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE muszą dotyczyć badań, do których włączonych zostało co najmniej 200 pacjentów, w tym minimum 1 badania do którego włączono 100 pacjentów.”

Odpowiedź 3

Zamawiający informuje, iż przychyłając się częściowo do powyższego pytania dokonuje modyfikacji w pkt 8 SWZ ppkt. 2.4.1.1 nadając mu następujące brzmienie:

„2.4.1.1 w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert (lub w okresie prowadzenia działalności jeśli jest on krótszy niż 3 lata) należycie **wykonali lub wykonują** co najmniej 3 usługi, polegające na kompleksowej obsłudze CRO badania klinicznego, przy czym zrealizowane usługi muszą dotyczyć badań, do których włączonych zostało co najmniej **200 pacjentów.**”

Pytanie 4

Czy submisje EC/CA ma przeprowadzić CRO czy Sponsor?

Odpowiedź 4

Zamawiający informuje, iż submisje EC/CA ma przeprowadzić Sponsor.

Pytanie 5

Czy CRF jest papierowy czy elektroniczny?

Odpowiedź 5

Zamawiający informuje, iż CRF jest elektroniczny.

Pytanie 6

Czy CRO ma odpowiadać za TMF?

Odpowiedź 6

Zamawiający informuje, iż zgodnie z OPZ, CRO odpowiada za:

- Przygotowanie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP, Good Clinical Practice) i aktualizacja przez cały okres realizacji projektu dokumentacji badania (ISF, Investigator Study File) dla Ośrodka,
- Sprawdzanie, aktualizacja i uzupełnianie Akt Badacza (ISF) zgodnie z wytycznymi, w tym zbieranie dokumentacji od badaczy, kierowników aptek, laboratoriów, zbieranie życiorysów oraz wszystkich niezbędnych dokumentów (np. prawo wykonywania zawodu, certyfikat GCP) od wszystkich członków zespołu badawczego.

Pytanie 7

Kto dostarczy platformę i będzie ją zarządzał?

Odpowiedź 7

Pytanie jest dla Zamawiającego niezrozumiałe zatem prosimy o doprecyzowanie pytania, o jaką platformę chodzi.

Pytanie 8

Kto odpowiada w badaniu za data management?

Odpowiedź 8

Zamawiający informuje, iż zgodnie z OPZ, CRO odpowiada za:

- sprawowanie kontroli nad jakością danych w eCRFie (Data Quality Control), wsparcie w rozwiązywaniu queries.

Pytanie 9

Kto odpowiada w badaniu za Pharmacovigilance i bezpieczeństwo pacjentek?

Odpowiedź 9

Zamawiający informuje, iż w badaniu za Pharmacovigilance i bezpieczeństwo pacjentek odpowiada Sponsor.

Pytanie 10

Kto odpowiada za dystrybucję produktu badanego?

Odpowiedź 10

Zamawiający informuje, iż zgodnie z OPZ, CRO odpowiada za:

- kontrole poprawności dokumentacji prowadzonej w Ośrodku związanej z dystrybucją i utylizacją produktu badanego.

Pytanie 11

Czy CRO ma opracować plany i instrukcje specyficzne dla badania?

Odpowiedź 11

Zamawiający informuje, iż CRO nie ma opracowywać planów i instrukcji specyficznych dla badania.

Powyższe pytania, odpowiedzi, wyjaśnienia SWZ jak i modyfikacja SWZ powoduje konieczność zmiany ogłoszenia o zamówieniu. W związku z powyższym, Zamawiający informuje, iż przesuwa termin składania i otwarcia ofert na dzień 25.06.2024r., przy czym godziny i miejsce składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian. Przesunięcie terminu składania i otwarcia ofert prowadzi również do zmiany terminu związania ofertą na dzień 22.09.2024r.