

Gliwice, dnia 14.10.2022 r.

Nr sprawy: DO/DZ-381-1-36/22

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego ogłoszonego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 21.09.2022 r. pod numerem 2022/S 182-515463 na usługę przygotowania niezbędnej dokumentacji, monitorowania oraz przygotowania raportu końcowego niekomercyjnych badań klinicznych dla Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j.: Dz. U. z 2022 r. poz. 1710), Zamawiający przekazuje treść złożonych pytań i udzielonych odpowiedzi:

Pytanie nr 1:

Proszę o potwierdzenia listę wszystkich wymaganych dokumentów które mają być złożone wraz z ofertą.

Odpowiedź Zamawiającego:

Wykaz wymaganych dokumentów został zawarty m.in. w rozdziale XIII Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Pytanie nr 2:

Czy termin przygotowania dokumentacji badania (protokołu, formularza świadomej zgody), przygotowania i złożenia wniosków do KB i URPL (05.12.2022) jest nieprzekraczalny i obostrzony karami umownymi (&10 projektowanych postanowień do umowy) ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Termin przygotowania dokumentacji badania (protokołu, formularza świadomej zgody), przygotowania i złożenia wniosków do KB i URPL określony przez Zamawiającego na dzień 05.12.2022 r. jest terminem nieprzekraczalnym. W przypadku zwłoki w terminie realizacji obowiązku określonego powyżej, Wykonawcy zostanie naliczona kara umowy zgodnie z treścią §10 Projektowanych postanowień umowy, które zostaną wprowadzone do treści umowy, stanowiących załącznik nr 7.1÷7.4 do SWZ.

Pytanie nr 3:

Czy plany i metodologia czterech badań są już opracowane i wymagają tylko redakcji, lub czy protokoły badań należy stworzyć od początku ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dysponuje planami i metodologią badań w zakresie, który był niezbędny do złożenia wniosku o dofinansowanie do Agencji Badań Medycznych, lecz nie dysponuje protokołami. Wykonawca zobowiązany będzie przygotować protokoły badań od początku.

Pytanie nr 4:

Jaki jest harmonogram uruchomienia platformy eCRF ?

Odpowiedź Zamawiającego:

eCRF powinien być gotowy w momencie rozpoczęcia badania klinicznego.

Pytanie nr 5:

Jaki jest oczekiwany zakres prac dotyczący Data Management ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Data manager w badaniach objętych zamówieniem będzie odpowiadał za przygotowanie narzędzi do zbierania danych (eCRF), weryfikację i zarządzanie danymi. Ponadto w zakresie jego obowiązków leży również przygotowywanie dokumentacji badania: Planu Zarządzania Danymi (ang. Data Management Plan - DMP) i Planu Walidacji Danych (ang. Data Validation Plan - DVP). Stanowisko wiąże się z odpowiedzialnością za jakość danych wprowadzanych do systemu, łączenie elementów analizy danych, programowania i statystyki.

Pytanie nr 6:

Czy Sponsor oczekuje wsparcia użytkowników platformy eCRF w zakresie helpdesk ? Jaki zakres wsparcia ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający oczekuje wsparcia, w tym m. in. w zakresie:

- przyjmowania zleceń w ramach Helpdesk (zgłoszenia telefoniczne i mailowe),
- wsparcia użytkowników w korzystaniu z systemu,
- kompleksowej pomocy technicznej w zakresie działania i obsługi systemu,
- diagnozowania i rozwiązywania problemów z systemem,
- monitorowania poprawności działania systemu,
- w przypadku konieczności aktualizacja systemu.

Ze względu na ograniczoną liczbę ośrodków oraz niewielką liczbę chorych objętych procedurami dostęp do helpdesk konieczny jest w okresie wdrażania systemu w dni robocze w godzinach pracy, a w późniejszym okresie możliwy w sposób ograniczony (np. 2 x w tygodniu).

Pytanie nr 7:

Na którym oddziale Instytutu będą prowadzone badania (zadania 1,2,3,4) ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Badania prowadzone będą:

- w zakresie zadania nr 1: II Klinika Radioterapii i Chemioterapii
 - w zakresie zadania nr 2: I Klinika Radioterapii i Chemioterapii
 - w zakresie zadania nr 3: Oddział Kliniczny Medycyny Nuklearnej i Endokrynologii – Pododdział Medycyny Nuklearnej
 - w zakresie zadania nr 4: Centrum Diagnostyki i Leczenia Chorób Piersi
-

Pytanie nr 8:

W jakich miejscach mają być prowadzone badania wieloośrodkowe (zadanie 1 i 4) – czy ośrodki są wybrane ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Ośrodki zostaną wybrane na późniejszym etapie realizacji projektu.

Treść udzielonych odpowiedzi stanowi integralną część SWZ.

Z-CIA DYREKTORA
ds. Finansów i Zarządzania
mgr Anna Kozłowska

wz. Kierownika DO/DZ
A. Jwał