

Warszawa, 29 sierpnia 2024 r.

Znak sprawy: 31/PN/2024/ZP

**Strona internetowa prowadzonego postępowania**  
**<https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>**

### WYJAŚNIENIA I ZMIANY TREŚCI SWZ

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „**Kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego**”

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie, informuje, że wpłynęły pytania do treści SWZ. Działając na podstawie art. 135 ust. 2 i art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), Zamawiający udziela wyjaśnień i dokonuje zmian treści SWZ.

#### **Pytanie nr 1:**

Szanowni Państwo,

uprzejmię prosimy o zmianę kryterium kwalifikacji zawartego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ), które wymaga od firm CRO zorganizowania co najmniej trzech 3 spotkań badaczy w przeciągu ostatnich trzech 6 lat. Poniżej przedstawiamy uzasadnienie naszego wniosku.

Nadmierne zawężenie kręgu potencjalnych wykonawców:

Wymóg organizacji trzech spotkań badaczy znacznie ogranicza możliwości firm CRO, które mogą brać udział w przetargu. Wiele firm CRO, które posiadają bogate doświadczenie w monitorowaniu badań klinicznych oraz doskonałe kompetencje w zarządzaniu projektami badawczymi, nie miały okazji organizować spotkań badaczy z różnych przyczyn, np. zlecenia tych zadań innym podmiotom specjalizującym się w eventach, lub organizacja spotkań przez samego Sponsora, lub organizacja spotkań przez Sponsora przy ograniczonej pomocy CRO.

Niewłaściwy nacisk na aspekt organizacyjny:

Organizacja spotkań badaczy jest bardziej zadaniem logistycznym niż specjalistycznym działaniem związanym z monitorowaniem badań klinicznych. Głównym zadaniem firm CRO w kontekście badań klinicznych jest zapewnienie prawidłowego monitorowania, zbierania i analizy danych, a nie organizacja spotkań, co nie powinno być kluczowym kryterium kwalifikacyjnym.

Niespójność z realiami rynkowymi:

Obecnie wielu Sponsorów badań klinicznych korzysta z usług wyspecjalizowanych firm eventowych do organizacji spotkań badaczy, oddzielając te zadania od monitorowania badań. W związku z tym, niewielka liczba firm CRO mogła realizować taki wymóg, co czyni to kryterium mało praktycznym i niewspółmiernym do rzeczywistości branży.

Brak proporcjonalności kryterium do skali zamówienia:

Wielu wykonawców, którzy mają duże doświadczenie w monitorowaniu badań klinicznych na wysokim poziomie, nie ma możliwości wykazania się organizacją spotkań badaczy na taką skalę, co w sposób nieproporcjonalny eliminuje ich z postępowania, pomimo że posiadają wszystkie inne niezbędne kwalifikacje.

Niesprawiedliwe faworyzowanie:

Kryterium to może faworyzować większe firmy CRO, które mają bardziej rozbudowane zasoby i możliwości organizacyjne, podczas gdy mniejsze, ale równie doświadczone firmy CRO, mogą nie spełniać tego wymogu mimo posiadania niezbędnych kompetencji.

Zawyżenie wartości zamówienia:

Utrzymanie obecnego kryterium kwalifikacji sprawi, że jedynie duże firmy CRO będą mogły spełnić wymagania i wziąć udział w przetargu. To z kolei może prowadzić do znacznego zawyżenia wartości zamówienia, ponieważ takie firmy zazwyczaj operują na znacznie wyższych stawkach, które niekoniecznie są adekwatne do rzeczywistego zakresu i skali projektu. Wykluczenie mniejszych, równie kompetentnych firm, które mogłyby zaoferować konkurencyjne ceny, może niepotrzebnie zwiększyć koszty projektu, co nie leży w interesie Zamawiającego ani podatników.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dokonuje następujących zmian treści SWZ:

- 1) w rozdziale IX ust. 2 pkt 4 skreśla się lit. b,
- 2) w rozdziale X ust. 4 skreśla się pkt 3,
- 3) w rozdziale XXVIII skreśla się Załącznik nr 8 A - Wykaz usług spotkań badaczy.

**Pytanie nr 2:**

Czy Zamawiający dysponuje protokołem badania?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dysponuje protokołem badania.

**Pytanie nr 3:**

Czy Zamawiający opracuje formularze świadomej zgody i wersje ICF dla ośrodków w Rumuni i na Węgrzech?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający opracuje formularze świadomej zgody i wersje ICF dla ośrodków w Rumuni i na Węgrzech.

**Pytanie nr 4:**

Czy Zamawiający złoży inicjacyjny wniosek w systemie CTIS?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający złoży inicjacyjny wniosek w systemie CTIS.

**Pytanie nr 5:**

W zadaniach dla CRO - Obsługa badania w systemie CTIS zgodnie z wymogami organów regulatorowych (min. raporty, zmiany SM i NSM). Czy zamawiający ma wybraną platformę eCRF?

**Odpowiedź:**

Nie, to CRO ma dostarczyć system.

**Pytanie nr 6:**

Czy TMF ma być prowadzony w systemie CTMS (elektroniczny) czy tylko w wersji papierowej?

**Odpowiedź:**

TMF ma być prowadzony również w wersji elektronicznej.

**Pytanie nr 7:**

Ilu pacjentów ma być zrekrutowanych w ośrodku:

- Oddział Reumatologii, Wydział Lekarski, Uniwersytet w Debreczynie, Debreczyn, Węgry?
- "Carol Davila" University of Medicine and Pharmacy Department of Internal Medicine?
- Rheumatology, "Sf. Maria" Hospital Bucharest Romania, Bukareszt, Rumunia?

**Odpowiedź:**

Ośrodki na Węgrzech i Rumuni mają zebrać po 10 pacjentów każdy.

**Pytanie nr 8:**

Czy wykonawca jest zobowiązany przeprowadzić badanie poza terenem Polski, tj. Rumunia, Węgry?

**Odpowiedź:**

CRO będzie musiało prowadzić badanie w ośrodkach zagranicznych.

Ponadto Zamawiający dokonuje następujących zmian SWZ:

1) w rozdziale XVI ust. 1 otrzymuje brzmienie:

1. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska> w myśl ustawy Pzp na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia **24 września 2024 roku** do godziny **10:00**.

2) w rozdziale XVII ust. 4 otrzymuje brzmienie:

4. **Otwarcie ofert nastąpi w dniu 24 września 2024 roku o godzinie 10:30.**

3) w rozdziale XIV ust. 1 otrzymuje brzmienie:

1. Wykonawca będzie związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert. Wykonawca jest związany ofertą do dnia **22 listopada 2024 roku** (zgodnie z art. 220 ust. 2 ustawy Pzp).

Dokonane wyjaśnienia i zmiany wiążą Wykonawców z chwilą zamieszczenia na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

Jednocześnie Zamawiający zmienia treść ogłoszenia o zamówieniu.

PEŁNOMOCNIK DYREKTORA  
ds. EKONOMICZNO-FINANSOWYCH  
Narodowy Instytut Geriatrii,  
Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie  
Rzemysław Skotupiński

