

WNIOSEK O WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ ORAZ PYTANIA DO TREŚCI SIWZ

wraz z odpowiedziami Zamawiającego

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

Nr sprawy: 10/P/2021

Nazwa zadania: „*Pharmacovigilance - świadczenie usługi dotyczącej monitorowania bezpieczeństwa w niekomercyjnym badaniu klinicznym w ramach projektu „Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (177Lu/90Y-DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynych. Akronim: DuoNen, 2019/ABM/01/00077”*”.

Wykonawca w niniejszym postępowaniu zwrócił się do Zamawiającego z następującym pytaniem:

Pytanie nr 1

Jak długo będzie trwała rekrutacja pacjentów ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że rekrutacja pacjentów powinna się zamknąć w czasie nie dłuższym niż pierwsze 18 miesięcy badania.

Pytanie nr 2

Jaka jest ilość ośrodków włączonych do badania ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że do badania włączone są 4 ośrodki.

Pytanie Nr 3

Jaka jest przewidywana ilość zdarzeń niepożądanych na 1 pacjenta.

Odpowiedź Zamawiającego:

W toku leczenia każdy pacjent ma otrzymać 4 podania badanego produktu leczniczego, spodziewane działania niepożądane mogą być związane z podaniem.

Pytanie Nr 4

Zgodnie z informacją zamieszczoną w SWIZ:

„Wg harmonogramu Projektu, całość zamówienia zostanie zrealizowana w terminie do 31.10.2026 r. Zamawiający zastrzega że, termin realizacji zamówienia może ulec skróceniu w przypadku otrzymania negatywnych wyników badań klinicznych. Zamawiający zastrzega że, termin realizacji zamówienia może ulec przedłużeniu w przypadku przedłużenia badań klinicznych. W tym przypadku wynagrodzenie Wykonawcy zostanie obliczone wg cen określonych w Załączniku B (formularz cenowy)”

Czy zgodnie z powyższym należy rozumieć iż w przypadku wydłużenia się czasu projektu finalna kwota wynagrodzenia nie będzie podlegała zwiększeniu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, tylko wyłącznie w przypadku przedłużenia badań klinicznych. W tym przypadku wynagrodzenie Wykonawcy zostanie obliczone wg cen określonych w Załączniku B (formularz cenowy)".

Pytanie Nr 5

Zgodnie z informacją zamieszczoną w załączniku B – formularz cenowy

„Etap I: Opracowanie protokołu badania klinicznego

Etap II a: Inicjowanie badania klinicznego

Etap II b: Inicjowanie badania klinicznego

Etap IV - Przeprowadzenie analizy statystycznej wyników badań fazy klinicznej.”

Czy zgodnie w powyższym należy rozumieć ze wskazane wyżej aktywności wchodzi w zakres oferty czy też są pozostawione w formularzu cenowym w innym celu ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że następujące ETAPY I, IIa, IIb, IV nie wchodzi w zakres przedmiotu zamówienia. W związku z tym, Zamawiający sugeruje aby Wykonawca na etapie przygotowywania oferty skreślił te etapy.

Pytanie Nr 6

Czy umowa załączona do postępowania przetargowego podlega negocjacom po wygranym przetargu ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że Istotne postanowienia umowy, stanowiące załącznik Nr 1 do SWZ nie podlegają negocjacom po wygranym przetargu.

Wszystkie pytania oraz udzielone odpowiedzi stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia i są wiążące przy składaniu ofert.

W związku z faktem, że udzielone odpowiedzi nie stanowią istotnych zmian treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający nie przedłuża terminu składania ofert. Wszelkie ustalenia dotyczące czasu, miejsca i godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian. Narodowe Centrum Badań Jądrowych Ośrodek Radioizotopów POLATOM

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
Ośrodek Radioizotopów POLATOM

DYREKTOR

mgr inż. Tomasz Dziel

.....
Kierownik Zamawiającego