

Gdańsk, dnia 02.09.2022 r.

GUM2022ZP0091

Do uczestników postępowania

Dotyczy: **Świadczenie usługi opracowania, konfiguracji, dostarczenia i udostępnienia Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF) wraz z modułem IWRS w 3 Pakietach.**

Gdański Uniwersytet Medyczny, jako Zamawiający zawiadamia, iż na zgłoszone pisemnie pytania udziela odpowiedzi jak niżej:

Pytanie 1:

W celu przygotowania oferty konieczne jest oszacowanie stopnia złożoności eCRF, czyli ustalenie schematu wizyt, ich liczby, zakresu zbieranych danych itp. Proszę o udostępnienie informacji na ten temat w formie np.:

- projektu formularzy CRF, jeśli jest dostępny
- schematu wizyt i zakresu zbieranych danych - zazwyczaj takie dane są umieszczone w protokole badania
- protokołu badania

Odpowiedź: Zamawiający udostępni powyższe informację po podpisaniu umowy z Wykonawcą w tym również umowy o zachowaniu poufności.

Pytanie 2:

Proszę o informację, czy termin wykonania Etapu I, czyli opracowanie, konfiguracja i udostępnienie eCRF powinien zawierać również czas na testy akceptacyjne po stronie Zamawiającego, czy też chodzi o udostępnienie wersji CRF do akceptacji. Jeśli termin Etapu I ma zawierać czas na testy akceptacyjne Zamawiającego, to proszę o określenie, jaki czas Zamawiający przewiduje na ten proces po swojej stronie.

Odpowiedź: Etap 1 dotyczy odebrania eCRF-u po uzyskaniu akceptacji ze strony Zamawiającego. Testy akceptacji po stronie zamawiającego trwać będą min. 10 dni roboczych. Zamawiający będzie aktywnie partycypował w procesie, tzn. na etapie tworzenia eCRF-u będzie istnieć możliwość konsultacji z wyznaczonym pracownikiem sekcji Akademickie CRO.

Pytanie 3:

W ogłoszeniu podano wymaganie: System umożliwi integrację z laboratorium oraz transfer danych z urządzeń zewnętrznych oraz platform na których gromadzone są dane obrazowych (takich jak TK, MRI czy RTG). Proszę o szczegółową informację:

- jakie konkretnie systemy obrazowe/laboratoryjne/urządzenia będą wymieniać informacje z CRF
- w oparciu o jakie protokoły wymiany
- jaki zakres danych będzie podlegał transferowi w podziale na poszczególne badania.

Proszę również o informację, czy wskazane systemy są przygotowane do wymiany danych z platformą do badań klinicznych w zakresie anonimizacji wyników.

Odpowiedź: System ma umożliwiać integrację z systemem szpitalnym oraz urządzeniami zewnętrznymi oraz platformami na których gromadzone są dane obrazowe wykorzystywanymi w ośrodku z którym nie została podpisana jeszcze Umowa Trójstronna. Nie ma zatem na tym etapie możliwości uszczegółowienia tych informacji.

Anonimizacja wyników leży po stronie dostawcy systemu eCRF.

Pytanie 4:

Wszystkie moduły systemu muszą spełniać kryteria FDA 21 CFR Część 11 - czy sprzęty które będą wykorzystywane w trakcie badania klinicznego posiadają własne oprogramowanie do kontroli czystości technicznej?

Odpowiedź: Przedmiotem zamówienia nie jest dostawa sprzętu wykorzystywanego w trakcie badania klinicznego, natomiast wszystkie moduły systemu muszą spełniać kryteria FDA 21 CFR Część 11.

Pytanie 5:

System umożliwi integrację z laboratorium oraz transfer danych z urządzeń zewnętrznych oraz platform na których gromadzone są dane obrazowych (takich jak TK, MRI czy RTG) - jakiego rodzaju ma być to integracja (interfejs api, interfejs ftp jeśli ftp jakie formaty plików, czy może chodzi tylko o zapis tych plików czy również o przetworzenie danych w tych plikach)?

Odpowiedź: System ma umożliwiać integrację z systemem szpitalnym oraz urządzeniami zewnętrznymi oraz platformami na których gromadzone są dane obrazowe wykorzystywanymi w ośrodku z którym nie została podpisana jeszcze Umowa Trójstronna. Nie ma zatem na tym etapie możliwości uszczegółowienia tych informacji.

Jednocześnie Gdańsk Uniwersytet Medyczny, jako Zamawiający zawiadamia, iż dokonuje modyfikacji: **Załącznika nr 3 – opis przedmiotu zamówienia Pakiet 1-3.** Zmodyfikowane dokumenty stanowią załącznik do niniejszego pisma.

W związku z powyższym, Zamawiający zawiadamia, iż dokonuje zmiany terminu składania i otwarcia ofert z dnia 05.09.2022 r. na dzień 08.09.2022 r.

Składanie ofert do godz. 09:00.

Otwarcie ofert o godz. 09:30

Miejsce otwarcia ofert pozostaje bez zmian.

Załącznik do pisma:

Ogłoszenie o zamówieniu – modyfikacja z dnia 02.09.2022

Załącznik nr 3 – opis przedmiotu zamówienia Pakiet 1-3– modyfikacja z dnia 02.09.2022

*Zastępca Kanclerza ds. Strategii i Rozwoju
/-/
Katarzyna Grzejszczak*