

MAGIC-AML - Multiarm, Multicenter, RRandomized, Molecularly-Guided Controlled Trial of Personalized Treatment Strategy - of Acute Myeloid Leukemia, projekt finansowany ze środków Agencji Badań Medycznych, 2022/ABM/01/00021-00

**Wykonawcy postępowania
ZP/21/2023**

Łódź, 02.10.2023

Sygnatura: ZP/21/2023
dotyczy: **Pełnienie roli CRO w ramach realizowanego przez Zamawiającego niekomercyjnego badania klinicznego „Multiarm, Multicenter, RRandomized, Molecularly-Guided Controlled Trial of Personalized Treatment Strategy - of Acute Myeloid Leukemia” / „Wieloramienne, wielośrodkowe, randomizowane, oparte o diagnostykę molekularną, kontrolowane badanie kliniczne spersonalizowanej strategii leczenia w ostrej białaczce szpikowej MAGIC-AML”**

Działając w oparciu art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Pytanie 1.

Ile wynosi wartość szacunkowa Zamówienia nr ZP/21/2023

Odpowiedź:

Zamawiający zgodnie z art.74 ustawy z dnia 11.09.20219 r Prawo zamówień publicznych udostępnia protokół na wniosek Wykonawcy , natomiast załączniki do protokołu postępowania udostępnia po dokonaniu wyboru najkorzystniejszej oferty.

Pytanie 2.

Jaka jest kwota brutto , jaką Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie Zamówienia ZP/21/2023

Odpowiedź:

Zgodnie z art. 222 ust. 4 ustawy z dnia 11.09.20219 r Prawo zamówień publicznych zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

Pytanie 3.

W naszej ocenie kryteria wejścia/udziału stawiane potencjalnym oferentom nie odpowiadają realiom rynku polskich firm CRO realizujących niekomercyjne badania, 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. Ponadto w ostatnich 3 latach braliśmy i bierzemy nadal udział w 20 niekomercyjnych badaniach klinicznych. Pomimo tak szerokiego doświadczenia w branży badań klinicznych, nie zaistniała dotychczas konieczność przeprowadzenia inspekcji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, w związku z czym nie jesteśmy w stanie spełnić stawianego warunku. W naszym odczuciu wskazany warunek ogranicza zasadę konkurencyjności.

Wobec powyższego uprzejmie prosimy o zmianę kryterium udziału w postępowaniu, polegającym na wykreśleniu warunku dotyczącego zdolności technicznej lub zawodowej, na podstawie którego należy wykazać, że w ramach wykonywanych przez Wykonawcę usług w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, co najmniej jedno niekomercyjne badanie kliniczne musi posiadać raport inspekcji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie zmienia tego warunku.

*Z-ca Kanclerza ds. Organizacji i Rozwoju
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi*