

Warszawa, dnia 24 lutego 2022 roku

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania pn. „**Kompleksowe przygotowanie, dokumentowanie, administrowanie, monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. „Badanie terapii pregabalina oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu chronicznego zmęczenia związanego z zespołem post-COVID”** – sprawa nr **1/PN/2022/BK**

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.) zwanej dalej Ustawą, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień i dokonuje zmian zapisów SWZ:

Pytanie nr 1

Proszę o informację, w ilu Ośrodkach ma być przeprowadzone badanie.

W Załączniku nr 2 do SWZ (SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA) wskazują Państwo, iż będzie to jeden Ośrodek ("Zarządzanie, zorganizowanie i przeprowadzenie Badania w: – Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie"), zaś w tabeli, która zawiera pozycje do wyceny ("Oferta powinna zawierać następujące elementy") wskazują Państwo na 2 Ośrodki (przykładowo "Negocjowanie umów i dokumenty rozliczeniowe - ilość 2; Przeprowadzenie wizyty otwierającej ośrodek (SIV) - ilość 2").

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje modyfikacji załącznika nr 2 do SWZ. Załącznik nr 2 do SWZ jest załącznikiem do niniejszych odpowiedzi.

Pytanie nr 2

Proszę o wyjaśnienie kwestii dotyczącej dokumentów, które należy dołączyć do Załącznika nr 6 do SWZ (Wykaz osób). Pod tabelą znajduje się zapis:

"Wykaz osób wraz z referencjami potwierdzających, że Wykonawca posiada osoby posiadające doświadczenia wymienione w tabeli „wykaz osób”"

Uprzejmie proszę o informację, kto powinien wystawić te referencje, czy mają to być oświadczenia tych wykazanych osób, iż będą w dyspozycji Wykonawcy na czas realizacji Badania?

Odpowiedź: Zamawiający akceptuje, oświadczenia wykazanych osób, iż będą w dyspozycji Wykonawcy na czas realizacji Badania.

Pytanie nr 3

Proszę o wyjaśnienie kwestii przyznawania punktów za doświadczenie osób. Przykładowo, pisarz medyczny powinien posiadać doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok (warunek udziału). Punkty przyznawane będą zaś za pisarza medycznego –za każdy pełny rok posiadanego doświadczenia łącznie z wymaganą ilością lat na potwierdzenie spełniania warunków osoba ta otrzyma 5 pkt.

Uprzejmie proszę o informację, czy aby otrzymać 5 pkt, należy wykazać roczne doświadczenie

pisarza (jako potwierdzenie spełnienia warunku udziału) plus kolejny, dodatkowy rok, aby otrzymać 5 punktów czy też punkty będą przyznawane w inny sposób.

Odpowiedź: Zamawiający będzie przyznawał punktację zgodnie z formularzem ofertowym:

Zespół realizacyjny	Lata posiadanego doświadczenia	Punktacja
pisarz medyczny (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),		> 1 roku – 0 pkt min. 1 rok i < - 5 pkt
monitor badań klinicznych (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),		> 1 roku – 0 pkt min. 1 rok i < - 10 pkt
specjalista ds. pharmacovigilance (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata),		> 3 lat – 0 pkt min. 3 lata i < - 10 pkt
manager projektu (doświadczenie w zarządzaniu zespołem i/lub projektem minimum 3 lata),		> 3 lat – 0 pkt min. 3 lata i < - 5 pkt
biostatystyk/data manager (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata).		> 3 lat – 0 pkt min. 3 lata i < - 10 pkt

Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi są integralną częścią SWZ dla przedmiotowego postępowania i są wiążące dla wszystkich Wykonawców od dnia przekazania.