



4. Wojskowy Szpital Kliniczny

z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu

ul. Rudolfa Weigla 5, 50-981 Wrocław

dotyczy: przetargu nieograniczonego na **Świadczenie usługi koordynacji i nadzoru nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego PROTECTAA**, znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.9.2023

Odpowiedzi na pytania Wykonawców (1)

4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu, jako Zamawiający w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, **na podstawie art. 135 ust. 2 i 6** ustawy Prawo zamówień publicznych ustawy z dnia 11 września 2019 r Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz.1710 ze zm.), dalej PZP, informuje, że wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści SWZ. Zamawiający wyjaśnia treść SWZ:

Pytanie nr 1

W związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia (Znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.9.2023) zwracam się z prośbą o udzielenie odpowiedzi na następujące zapytania dotyczące SWZ: 1. Czy zamawiający oczekuje od Wykonawcy - działań związanych z lekiem ?

Odp.

Zamawiający oczekuje od Wykonawcy m.in. następujących działań związanych z produktem badanym w badaniu klinicznym:

- opracowanie pełnego wniosku do URPL i Komisji Bioetycznej w tym w sekcjach dotyczących produktu badanego (IMP/placebo) na podstawie m.in. materiałów od Wytwórcy odpowiedzialnego za przygotowanie placebo i zaślepienie IMP (zewnętrzna firma wybrana przez 4WSKzP) ;
- współpracy z Wytwórcą (dostawcą) zaślepionego produktu badanego, w zakresie niezbędnym do zapewnienia sprawnego działania systemu IWRS służącego do randomizacji pacjentów
- opracowanie Instrukcji farmaceutycznej (Pharmacy Manual)
- opracowanie wzoru dokumentów, formularzy dokumentujących zarządzanie badanym produktem
- prowadzenie w imieniu sponsora wszystkich działań w zakresie monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii (Pharmacovigilance, PhV)

Pytanie nr 2

Czy do Wykonawcy należą - działania związane z logistyką próbek ?

Odp.

Nie.

Pytanie nr 3

Jaka jest ilość wizyt monitorujących (podana jest tylko informacja o wizytach SIV)

Odp.

Do wykonawcy należeć będzie opracowanie założeń Planu Monitorowania (Monitoring Plan) i zaplanowanie niezbędnej do prawidłowego nadzoru nad badaniem liczby oraz rodzaju wizyt monitorujących.

W OPZ wskazano liczbę ośrodków oraz planowaną do rekrutacji populację badania.

Pytanie nr 4

Proszę o wyjaśnienia dotyczące - Udziału pacjenta (zapisane jest - "od momentu włączenia do badania do momentu zakończenia leczenia - trwać będzie 12 miesięcy a obserwacja 13 miesięcy". Ten zapis nie jest jasny. Czy oprócz 12 miesięcy jeszcze dodatkowo 13 miesięcy mamy okresu obserwacji (w sumie 15 miesięcy w badaniu) czy w sumie pacjent jest 13 miesięcy w badaniu i tak naprawdę ta obserwacja trwa tylko miesiąc?

Odp.

Łączny czas udziału pacjenta w badaniu to 13 miesięcy. Okres interwencji (podawania leku) to 12 miesięcy i ostatni miesiąc to okres obserwacji.

Pytanie nr 5

Dzień dobry,
bardzo proszę o informację, w załączniku nr 2.1 do SWZ -OPZ istnieje taki zapis:

"2. Przygotowanie niezbędnej dokumentacji badania (m.in. zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP), w tym:

2.1. Protokołu Badania, streszczenia Protokołu, Broszury Badacza (jeśli dotyczy)."

W związku z tym czy zapytanie ofertowe dotyczy również przygotowania protokołu czy protokół badania jest już stworzony? To samo z ICF i broszurą badacza?

Czy przygotowanie dokumentów to tylko przygotowanie pakietu submisyjnego i złożenie badania z protokołem przekazany przez zamawiającego ?

Pytanie nr 5.1

Czy przygotowanie dokumentów to tylko przygotowanie pakietu submisyjnego i złożenie badania z protokołem przekazany przez zamawiającego ?

Odp.

Nie

Pytanie nr 5.2

W związku z tym czy zapytanie ofertowe dotyczy również przygotowania protokołu czy protokół badania jest już stworzony?

Odp.

Dotyczy to przygotowania finalnej wersji protokołu. Wersja konieczna do złożenia wniosku do Agencji Badań Medycznych została przygotowana i zostanie przekazana do dalszej edycji.

Pytanie nr 5.3

To samo z ICF i broszurą badacza?

Odp.

ICF należy przygotować

Broszura badacza w związku z tym, że dapagliflozyna jest dopuszczona do obrotu nie będzie wymagana i będzie zastąpiona Charakterystyką produktu leczniczego.

Pytanie nr 6

Proszę o wyjaśnienie w kwestii rozbieżności pomiędzy czasem trwania Umowy, a czasem trwania badania.

Zgodnie z SWZ :

I etap miałby trwać : 01 04 2023 (zakładana data podpisania umowy) -do 15 05 2023 - razem 1,5 miesiąca

II etap od 15.05.2023 do 31.12.2027 – razem 55,5 msc

Co sumarycznie daje ilość 57 miesięcy

Jednocześnie opis szczegółowy zawiera następującą informację „ Okres rekrutacji do badania do 35 miesięcy, czas trwania badania do 65 miesięcy”

Proszę o wyjaśnienie skąd wynika różnica.

Odp.

Obowiązującym terminem realizacji usługi jest czas wskazany w projekcie umowy około 56-57 mies. (od podpisania umowy do 31.12.2027r.)

Podany w OPZ okres rekrutacji oraz czas trwania badania wynoszący łącznie do 65 mies. pochodzi z wniosku projektowego i wstępnego protokołu badania. Był to całkowity czas trwania projektu. Z uwagi na zmiany w harmonogramie, czas trwania postępowań przetargowych itd. faktyczny termin realizacji usługi został doprecyzowany w umowie (wynosi wspomniane 56-57 mies.).

Jednocześnie wyjaśniamy, że zakładany okres rekrutacji i obserwacji pacjentów będzie mieścił się w terminie od podpisania umowy do 31.12.2026 z uwzględnieniem zapisów umowy par. 9 ust. 8.

Łączny czas udziału pacjenta w badaniu to 13 miesięcy. Okres interwencji (podawania leku) to 12 miesięcy i ostatni miesiąc jako okres obserwacji. Przewiduje się rekrutację i włączenie do badania 188 osób. W roku 2027 planuje się procedury zamknięcia bazy danych, ośrodków, gospodarki lekiem itd.

Pytanie nr 7

Czy jest przygotowana robocza wersja (draft) protokołu badania lub pełny protokół, jako dokument do weryfikacji dla Wykonawcy. Pytanie wynika z uwagi na bardzo krótki okres do złożenia badania do URPL

Odp.

Zamawiający ma opracowany protokół, który stanowił załącznik do wniosku w konkursie Agencji Badań Medycznych. Protokół zostanie udostępniony Wykonawcy. Do Wykonawcy należy będzie rewizja protokołu i opracowanie finalnej wersji w formie zgodnej z wymaganiami GCP oraz przepisami prawnymi w postępowaniu administracyjnym przed Prezesem URPL.

Zamawiający informuje, iż powyższe zmiany stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia są wiążące dla wszystkich Wykonawców od chwili ich upublicznienia (zamieszczenia) na stronie prowadzonego postępowania, należy je uwzględnić przy składaniu oferty.

Z upoważnienia

KOMENDANTA

4. Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką

SPZOZ we Wrocławiu

Piotr Strąk