

Warszawa, 18 września 2024 r.

Znak sprawy: 31/PN/2024/ZP

Strona internetowa prowadzonego postępowania
<https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska>

WYJAŚNIENIA I ZMIANY TREŚCI SWZ

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „**Kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego**”

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie, informuje, że wpłynęły pytania do treści SWZ. Działając na podstawie art. 135 ust. 2 i 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320), dalej: ustawa Pzp, Zamawiający udziela wyjaśnień i dokonuje zmian treści SWZ.

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający po podpisaniu klauzuli poufności udostępni protokół badania?

Odpowiedź:

Zamawiający po zawarciu umowy udostępni Wykonawcy wszystkie dokumenty niezbędne do prawidłowego realizowania badania klinicznego.

Pytanie nr 2:

Szanowni Państwo, uprzejmie proszę o wyjaśnienie rozbieżności pomiędzy datami zawartymi w OPZ: „Czas trwania badania – do 31 lipca 2028 r.” i w załączniku nr 3 (postanowienia umowy): „Umowa zostaje zawarta na czas określony do dnia zakończenia Badania, tj. do dnia 30 listopada 2029 r.”

Odpowiedź:

Zamawiający prostuje omyłkę pisarską w § 1 ust. 2 projektu umowy (załącznik nr 3 do SWZ) nadając mu brzmienie:

„2. Umowa zostaje zawarta na czas określony do dnia zakończenia Badania, tj. do dnia 31 lipca 2028 r.”.

Pytanie nr 3:

Jednocześnie zwracam się z prośbą o informację jaką ilość regularnych wizyt monitorujących przewiduje Zamawiający.

Odpowiedź:

Zamawiający przewiduje minimum 34 regularne wizyty monitorujące.

Pytanie nr 4:

Prośba o udostępnienie protokołu/synopsis/schematu oceny pacjenta.

Odpowiedź:

Zamawiający po zawarciu umowy udostępni Wykonawcy wszystkie niezbędne dokumenty do badania klinicznego.

Pytanie nr 5:

Proszę o podanie czasu trwania rekrutacji.

Odpowiedź:

Rekrutacja planowana jest do 31 stycznia 2027 r.

Pytanie nr 6:

Ile przewidziano wizyt monitorujących w badaniu? Czy przewidziano możliwość monitoringu centralnego?

Odpowiedź:

Patrz odpowiedź na pytanie nr 3. W badaniu nie przewiduje się monitoringu centralnego

Pytanie nr 7:

Prosimy o doprecyzowanie co Zamawiający ma na myśli w przypadku pkt:

Konsultacje merytoryczne/szkolenia (dla zespołu w zależności od potrzeb) - jaki rodzaj szkoleń jest planowany i w jakim zakresie?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga szkoleń z medycznych baz danych, prowadzenia ewidencji finansowo-księgowej niekomercyjnych badań klinicznych, kontrolowania procesu otwierania ośrodków uczestniczących w badaniu.

Pytanie nr 8:

Prosimy o doprecyzowanie co Zamawiający ma na myśli w przypadku pkt:

Prowadzenie niezbędnych Szkoleń dla Zespołów Badawczych Ośrodków i pracowników administracyjnych Zamawiającego – czy szkolenia obejmują także ośrodki zagraniczne, jaki personel administracyjny i w jakim zakresie ma być przeszkolony?

Odpowiedź:

Szkolenia będą dotyczyły zarówno ośrodków polskich, jak i zagranicznych i powinny obejmować swoim zakresem m.in. komunikację w zespole i rozwiązywanie sytuacji konfliktowych, audyty i inspekcje w badaniach klinicznych, prowadzenie dokumentacji zgodnie z zasadami ALCOA+.

Pytanie nr 9:

Proszę o wyjaśnienie punktu 3, §1 umowy:

'3. Zamawiający przewiduje minimalną wielkość wykorzystania niniejszej Umowy na poziomie 30%, powyższe nie ma zastosowania w przypadku odstąpienia od Umowy lub rozwiązania Umowy przez Zamawiającego wskutek okoliczności zawinionych przez Wykonawcę lub niezależnych od woli Stron.' Czy to oznacza, że Wykonawca wykona postanowienia umowy w 100% a Zamawiający może wykorzystać i zapłacić za 30%?

Odpowiedź:

Zgodnie z § 2 ust. 15 projektu Umowy (załącznik nr 3 do SWZ) Harmonogram realizacji Umowy może ulec zmianie, co nie będzie stanowiło zmiany Umowy (§ 2 ust. 16 projektu Umowy). Zamawiający wyjaśnia, że postanowienie § 1 ust. 3 projektu Umowy określa minimalną wielkość

świadczenia stron zgodnie z art. 433 pkt 4 ustawy Pzp. Oznacza to, że Zamawiający gwarantuje Wykonawcy wykonanie Umowy w zakresie 30% i Wykonawca otrzyma proporcjonalne wynagrodzenie w tym zakresie. Zamawiający nie może zagwarantować, że badanie kliniczne zostanie w pełni zrealizowane (rekrutacja przebiegnie pomyślnie, wszyscy włączeni pacjenci odbędą wszystkie wizyty, badanie nie zostanie zawieszane/wstrzymane). Jeśli badanie odbędzie się zgodnie z założeniami, a Wykonawca wykona należycie postanowienia umowy w 100%, Zamawiający będzie zobowiązany do zapłaty 100% wynagrodzenia.

Pytanie nr 10:

Etap I. Inicjację badania i systemu eCRF; Na etap I przewidziane jest 15% wynagrodzenia, czy Zamawiający przewiduje zwiększenie budżetu na ten etap jeżeli koszty np. eCRFu będą większe?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że możliwe zmiany w zakresie wynagrodzenia Wykonawcy zostały wskazane w projekcie umowy (załącznik nr 3 do SWZ).

Pytanie nr 11:

§11 umowy: ZATRUDNIENIE NA PODSTAWIE UMOWY O PRACĘ. Czy Zamawiający przewiduje odstępstwo od tego paragrafu w sytuacji gdy zatrudnienie na podstawie umowy o pracę nie jest możliwe np. Wykonawca nie posiada biura poza granicami Polski i współpracuje z osobami z Węgier i Rumunii na zasadach umowy między firmami.

Odpowiedź:

Zamawiający nie określił w ogłoszeniu o zamówienia, ani w dokumentach zamówienia wymagań związanych z realizacją zamówienia w zakresie zatrudnienia przez Wykonawcę lub podwykonawcę osób na podstawie stosunku pracy.

Pytanie nr 12:

Czy 'Kary umowne' podlegają negocjacom?

Odpowiedź:

Wykonawca składając ofertę w postępowaniu oświadcza, że akceptuje warunki zamówienia, w tym postanowienia umowne (załącznik nr 3 do SWZ) dotyczące kar.

Mając na uwadze powyższe, w przypadku złożenia oferty w postępowaniu, nie jest możliwa w późniejszym okresie negocjacja kar umownych.

Pytanie nr 13:

- **Pkt 4 lit. C Załącznika nr 2 do SWZ – Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia**
- **Fragment:**

„Realizacja usługi będzie się składać z następujących części: (...)

C. Zarządzanie danymi z badania klinicznego, **w tym między innymi:**

- o Przygotowanie eCRF ze stroną startową projektu;
- o Przygotowanie systemu do zarządzania danymi z badania klinicznego wzbogaconego o generowanie statystyk, raportów, możliwość eksportowania danych do Excel;
- o Obsługa systemu z zarządzaniem kontami, obsługą zgłoszeń AE;
- o Monitoring postępów badania online, data i query management;
- o Przygotowanie i dostarczenie: Planu Analizy Statystycznej, Planu Zarządzania danymi, Planu Walidacji;

- o Przygotowanie i dostarczenie Planu Monitorowania Badania;
- o Współpraca z dostawcą placebo i IMP w związku z systemem IWRS;
- o Przygotowanie, czyszczenie i zamykanie baz danych, kodowanie danych;
- o Pisanstwo medyczne z analizą biostatystyczną i raportem statystycznym;
- o Zarządzanie i nadzór nad danymi z badania i systemami elektronicznymi badania;
- o Zarządzanie elektroniczną dokumentacją, zdalne zarządzanie projektem od strony CRO;
- o Przygotowanie systemu IWRS z możliwością wprowadzania danych dla użytkowników systemu, wprowadzanie IMP po dostawie w każdym ośrodku niezależnie."

- **Uwagi Wykonawcy:**

Zgodnie z art. 99 ust. 1 PZP przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i **wyczerpujący**, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.

Obecna treść pkt 4 lit. C SOPZ narusza zacytowaną powyżej normę z uwagi na posłużenie się przez Zamawiającego niedookreślonym sformułowaniem „między innymi”, czego konsekwencją jest **brak określenia wyczerpującego i jednoznacznego katalogu świadczeń w zakresie zarządzania danymi z badania klinicznego**, do których realizacji zobowiązany będzie wykonawca.

W rezultacie wykonawca, składając ofertę, nie może mieć pewności co do tego jakich konkretnie świadczeń w zakresie zarządzania danymi z badania klinicznego będzie od niego wymagał Zamawiający i czy ograniczą się one wyłącznie do tych, które zostały podane przez Zamawiającego. To z kolei przekłada się na brak możliwości należytej wyceny oferty przez wykonawcę oraz prowadzi do nieporównywalności ofert, naruszając tym samym zasadę równego traktowania i uczciwej konkurencji wyrażoną w art. 16 PZP. Co istotne, wielość i różnorodność potencjalnych świadczeń, których w tym zakresie teoretycznie mógłby wymagać Zamawiający powoduje, że Wykonawca nie jest nawet w stanie oszacować racjonalnego ryzyka kontraktowego.

Jak podkreśla się w ugruntowanym w tym względzie orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej (zob. wyrok KIO 21 grudnia 2020 r. sygn. akt KIO 3146/20) „*[p]pełne opisanie przedmiotu zamówienia i zakresu obowiązków wykonawcy jest warunkiem sine qua non dla złożenia przez wykonawcę oferty. Wykonawca nie może rzetelnie skalkulować i złożyć oferty, jeśli z dokumentacji przetargowej przedstawionej przez zamawiającego nie da się ustalić zakresu obowiązków, zakresu odpowiedzialności, katalogu kar umownych czy przypadków, w których możliwe jest rozwiązanie umowy. „Obowiązkiem zamawiającego jest podjęcie wszelkich możliwych środków w celu wyeliminowania elementu niepewności wykonawców co do przedmiotu zamówienia poprzez maksymalnie jednoznaczne i wyczerpujące określenie przedmiotu zamówienia. (...) Podkreślić bowiem należy, że wycena ryzyk związanych z wykonaniem zamówienia może być niemożliwa właśnie ze względu na niewłaściwy opis przedmiotu zamówienia. Nie można bowiem wyliczyć ewentualnego kosztu ryzyka, którego wykonawca nie ma możliwości zidentyfikować z uwagi na brak odpowiedniej i wyczerpującej informacji w SIWZ” (wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 30 lipca 2018 roku, sygn. KIO 1380/18 oraz 1384/18).*

Nadto, z daleko posuniętej ostrożności Wykonawca zwraca również uwagę, że zgodnie z ugruntowanym orzecznictwem zbudowanym na gruncie art. 93 ust. 1 pkt 7 poprzedniej

ustawy PZP (obecnie art. 255 pkt 6 PZP) niejasność lub nieprecyzyjność opisu przedmiotu zamówienia **może stanowić podstawę unieważnienia postępowania** po złożeniu ofert przez wykonawców (zob. np. orzeczenia z 25 września 2017 r., sygn. akt KIO 1869/17, z 4 sierpnia 2017 r., sygn. akt KIO 1507/17, z 11 czerwca 2021 r., sygn. akt KIO 1343/21 oraz z 30 listopada 2023 r., sygn. akt KIO 3384/23).

Podstawą unieważnienia ewentualnej zawartej umowy mógłby być art. 457 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP. Zamówienie zostałoby bowiem udzielone z naruszeniem ustawy, tj. jej art. 16 pkt 1 i 2. Wynikałoby to z nieprecyzyjnego opisu przedmiotu zamówienia, co z kolei prowadziłoby do naruszenia zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Dodatkowo byłoby także sprzeczne z zasadą przejrzystości. Przede wszystkim zaś rozwiązanie takie naruszałoby art. 99 ust. 1 ustawy PZP, który ustanawia wymóg opisanie przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny.

Podobne stanowisko KIO zajęła w wyroku z dnia 12 listopada 2019 r. w sprawie o sygn. akt KIO 2176/19, w której Izba uznała, że niejednoznaczny opis przedmiotu zamówienia, który nie pozwala na złożenie porównywalnych ofert, stanowi wystarczającą podstawę do unieważnienia postępowania. **Po złożeniu ofert wadliwości tej nie można bowiem usunąć.**

- **Pytanie/proponowana zmian treści SWZ:**

Mając na uwadze powyższe wnosimy o modyfikację pkt 4 lit. C Załącznika nr 2 do SWZ – Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia poprzez usunięcie sformułowania „**w tym między innymi**”.

Odpowiedź:

Zamawiający wprowadza następujące zmiany w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ):

- 1) w ust. 4 lit. B treść: „Monitorowanie badania klinicznego z nadzorem nad bezpieczeństwem terapii, obejmujących m.in.” zastępuje się treścią: „Monitorowanie badania klinicznego z nadzorem nad bezpieczeństwem terapii, obejmujących:”;
- 2) w ust. 4 lit. C treść: „Zarządzanie danymi z badania klinicznego, w tym między innymi:” zastępuje się treścią: „Zarządzanie danymi z badania klinicznego, w tym:”.

Dokonane wyjaśnienia i zmiany wiążą Wykonawców z chwilą zamieszczenia na stronie prowadzonego postępowania.

DYREKTOR
Narodowy Instytut Genetyki, Reumatologii
i Rehabilitacji w Warszawie

Izabela Marcewicz-Jendrysik

