



Kraków, 27.07.2021

DZ.271.56.....2021

Dział Zamówień Publicznych

tel. 0-12 614 22 61

e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

dotyczy: postępowania DZ.271.56.2021 – Usługa monitorowania badania klinicznego i wsparcia merytorycznego w związku z realizacją projektu pt.: „Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową”, akronim CRACOVIA-HF dla trzech ośrodków w trzech miastach (Kraków, Warszawa, Zabrze).

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80 w Krakowie, powiadamia zainteresowane strony, że w związku z ww. postępowaniem, zostały zadane następujące pytania,

1. W załączniku nr 3 do SIWZ (formularz cenowy) w pkt. IX jest mowa o przygotowaniu bezpiecznych przesyłek materiałów badania do i z ośrodka badawczego (i do Zamawiającego). W związku z czym chcemy zapytać: - w jakich warunkach termicznych mają być przesyłane te przesyłki? - jaka jest ilość przesyłek przepadająca na jednego pacjenta? - jaka jest przewidywana częstotliwość przesyłania przesyłek do ośrodka oraz z ośrodka do Zamawiającego?

Odp. Określone w punkcie IX załącznika nr 3 do SWZ bezpieczne przesyłki obejmują dwa rodzaje materiałów. Na jednego pacjenta przypadać będzie 6 pobrań materiału każdego rodzaju (krew i mocz). Wszystkie przesyłki wymagać będą transportu w suchym lodzie (w temperaturze około -20°C). Zakładana częstotliwość transportu przesyłek jest zależna od postępów rekrutacji do badania klinicznego i szacowana przez Zamawiającego na jeden transport po 50 pobraniach każdego z materiałów w danym Ośrodku (tj. 6 transportów z Warszawy oraz 12 transportów z Zabrze do siedziby Zamawiającego).

2. Prosimy o wyjaśnienia rozbieżności pomiędzy Synopsisem protokołu a zał. Nr 3 do SIWZ (formularz ofertowy) dotyczącej ilości przygotowania i złożenia okresowych i końcowego raportu bezpieczeństwa. W pkt. XV załącznika nr 3. podana ilość to 5 szt., co odpowiada 60 miesiącom trwania badania, natomiast w formularzu ofertowym okres jest podany jako 46 miesięcy w pkt. II, X, XII, XIII i XIV. Która ilość miesięcy jest właściwa?



Umowa nr: 2019/ABM/01/00049-00

„Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową” akronim CRACOVIA-HF



Odp. Zamawiający przy ustalaniu ilości raportów okresowych i końcowego raportu bezpieczeństwa określonej w punkcie XV załącznika nr 3 do SWZ przyjął składanie raportów okresowych w każdym roku kalendarzowym prowadzenia badania klinicznego. Czterdzieści sześć miesięcy to planowany okres prowadzenia badania klinicznego.

3. Prosimy o doprecyzowanie, czy oferta ma zawierać pełną obsługę Komisji ds. monitorowania bezpieczeństwa danych (DSMB), w tym zawieranie umów z członkami komisji, ich selekcją oraz wynagrodzeniem?

Odp. Oferta winna uwzględniać obsługę Komisji ds. monitorowania bezpieczeństwa danych (DSMB), w tym przygotowanie wzoru umów dla członków Komisji. Z wyceny wyłączyć należy selekcję członków Komisji oraz ich wynagrodzenie.

Z poważaniem

Krakowski Szpital Specjalistyczny
Im. Jana Pawła II
ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Nauki i Badań
Prof. dr hab. med. Anetta Undas