

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:604398-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Projekt i realizacja badań oraz rozwój  
2022/S 210-604398**

**Sprostowanie**

**Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji**

**Usługi**

**(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2022/S 202-575287)**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający**

**I.1) Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher

Krajowy numer identyfikacyjny: 000288567

Adres pocztowy: ul. Spartańska 1

Miejscowość: Warszawa

Kod NUTS: PL911 Miasto Warszawa

Kod pocztowy: 02-637

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Bogumiła Kalinowska

E-mail: [bogumila.kalinowska@spartanska.pl](mailto:bogumila.kalinowska@spartanska.pl)

Tel.: +48 226709143

Faks: +48 226709143

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.spartanska.pl](http://www.spartanska.pl)

**Sekcja II: Przedmiot**

**II.1) Wielkość lub zakres zamówienia**

**II.1.1) Nazwa:**

Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego

Numer referencyjny: 53/PN/2022/BK

**II.1.2) Główny kod CPV**

73300000 Projekt i realizacja badań oraz rozwój

**II.1.3) Rodzaj zamówienia**

Usługi

**II.1.4) Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ramach projektu:

Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i

bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety

w leczeniu Sarkopenii. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2021/ABM/03/00003 – 00).

#### **Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

**VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

26/10/2022

**VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2022/S 202-575287

#### **Sekcja VII: Zmiany**

**VII.1) Informacje do zmiany lub dodania**

**VII.1.2) Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu**

Numer sekcji: III.1.3

Część nr: Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji

Zamiast:

Wykonawca spełni warunek jeżeli posiada:

posiadają doświadczenie w prowadzeniu działalności w obszarze zarządzania, administrowania, monitorowania badań klinicznych

posiadają minimum 5 lat doświadczenia w komercyjnych badaniach klinicznych

brali udział w minimum 5 badaniach klinicznych w funkcji CRO lub odpowiadającym im zakresie

dysponują lub będą dysponowali odpowiednimi zasobami umożliwiającymi poprawną i terminową realizację

dysponują lub będą dysponowali zespołem, który zdolny jest do realizacji przedmiotu zamówienia, w którego

skład wchodzi następujący Specjaliści:

o pisarz medyczny (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),

o monitor badań klinicznych (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),

o specjalista ds. pharmacovigilance (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata),

o manager projektu (doświadczenie w zarządzaniu zespołem i/lub projektem minimum 3 lata),

o biostatystyk/data manager (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata)

Powinno być:

Wykonawca spełni warunek jeżeli posiada:

posiadają doświadczenie w prowadzeniu działalności w obszarze zarządzania, administrowania, monitorowania badań klinicznych

posiadają minimum 5 lat doświadczenia w komercyjnych badaniach klinicznych

brali udział w minimum 5 badaniach klinicznych w funkcji CRO lub odpowiadającym im zakresie

dysponują lub będą dysponowali odpowiednimi zasobami umożliwiającymi poprawną i terminową realizację

dysponują lub będą dysponowali zespołem, który zdolny jest do realizacji przedmiotu zamówienia, w którego

skład wchodzi następujący Specjaliści:

o pisarz medyczny (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),

o monitor badań klinicznych (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok) – 2 osoby

o specjalista ds. pharmacovigilance (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata),

o manager projektu (doświadczenie w zarządzaniu zespołem i/lub projektem minimum 3 lata),

o biostatystyk/data manager (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata)

**VII.2) Inne dodatkowe informacje:**