

Gdańsk, dnia 14.09.2022 r.

GUM2022ZP0091

### Do uczestników postępowania

Dotyczy: **Świadczenie usługi opracowania, konfiguracji, dostarczenia i udostępnienia Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF) wraz z modułem IWRS w 3 Pakietach.**

Gdański Uniwersytet Medyczny, jako Zamawiający zawiadamia, iż na zgłoszone pisemnie pytania udziela odpowiedzi jak niżej:

#### **Pytanie 1:**

W związku z tym, że Zamawiający zamierza udostępnić informacje niezbędne do oszacowania złożoności CRF dopiero po podpisaniu umowy, prosimy o informację, czy te informacje będą udostępnione w tym samym dniu, co podpisanie umowy, czy też w jakimś czasie po podpisaniu umowy. Ponieważ czas udostępnienia CRF ma kluczowe znaczenie w ocenie oferty, konieczne jest doprecyzowanie terminu, w którym Wykonawca pozna faktyczny zakres informacji, które będą umieszczone w CRF. Jeśli protokół badania będzie udostępniony w terminie późniejszym niż podpisanie umowy, prosimy o zmianę Ogłoszenia o zamówieniu w punkcie V.2 dotyczącym oceny kryterium „Termin dostarczenia” na „W okresie ... miesiąca od daty dostarczenia Wykonawcy ostatecznej wersji protokołu”. Względnie, jeśli Zamawiający nie zakłada takiej sekwencji i dopuszcza inny termin udostępnienia protokołu, brzmienie tego zdania powinno wyglądać następująco: W okresie ... miesiąca od daty podpisania umowy lub dostarczenia Wykonawcy ostatecznej wersji protokołu – w zależności od tego, co wystąpi później. Gdyby bowiem Zamawiający zwlekał z udostępnieniem protokołu po podpisaniu umowy, Wykonawca byłby pozbawiony możliwości natychmiastowego przystąpienia do realizacji CRF i spełnienia oferowanych kryteriów czasowych.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisów w Ogłoszeniu o zamówieniu p. V.2, który w tabeli w kolumnie Termin dostarczenia i udostępnienia karty eCRF wraz z modułem IWRS (Etap I) przyjmuje dla kolejnych wierszy brzmienie:

- w okresie 1 miesiąca od daty dostarczenia Wykonawcy ostatecznej wersji protokołu badania
- w okresie 2 miesięcy od daty dostarczenia Wykonawcy ostatecznej wersji protokołu badania
- w okresie 3 miesięcy od daty dostarczenia Wykonawcy ostatecznej wersji protokołu badania

Zmodyfikowany dokument Ogłoszenia stanowi załącznik do niniejszego pisma.

#### **Pytanie 2:**

W opublikowanych 2.09.2022 odpowiedziach Zamawiający informuje, że nie są na tę chwilę znane systemy szpitalne i urządzenia zewnętrzne, z którymi ma się integrować CRF, ponieważ nie są jeszcze podpisane Umowy Trójstronne. Proszę o informację, czy do dnia podpisania umowy z wybranym Wykonawcą te informacje będą znane.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuję, że nie wymaga integracji systemu z systemem laboratorium. W związku z powyższym Zamawiający dokonuje modyfikacji załącznika nr 3 – opis przedmiotu zamówienia Pakiet 1-3, wykreślając pkt. 20 opisu przedmiotu zamówienia. Zmodyfikowane dokumenty stanowią załączniki do niniejszego pisma.

Jednocześnie nawiązując do pytania nr 3 oraz 5 z dnia 02.09.2022 r. Zamawiający informuję, że zmienia tamtejsze odpowiedzi i odpowiada jw.

**Pytanie 3:**

W związku z tym, że protokół badania będzie udostępniony dopiero po podpisaniu umowy, prosimy o informację o przewidywanej liczbie unikalnych stron formularzy CRF i/lub przewidywanej liczby pól danych dla każdego pakietu (badania). Są to informacje neutralne, w przeciwieństwie do protokołu badania, który Wykonawca pozna po podpisaniu umowy, a niezbędne do oceny wielkości CRF i nakładu pracy na poszczególne badania, a co za tym idzie do przedstawienia swojej oferty cenowej. Bez tych informacji opis przedmiotu zamówienia jest nieprecyzyjny.

Alternatywnie wnosimy o możliwość zapoznania się z protokołami każdego z trzech badań z wyprzedzeniem co najmniej 48h przed terminem składania ofert, po podpisaniu stosownej umowy NDA, jeśli takiej Zamawiający wymaga. Pozwoli to na rzetelną wycenę oferty, w oparciu o znany zakres informacji. W innym przypadku dostarczone rozwiązania mogą dalece odbiegać od faktycznych oczekiwań Zamawiającego, narażając go na ryzyko np. niezrealizowania przez Wykonawcę umowy, a tym samym nieprzeprowadzenia badania w zakładanym harmonogramie.

**Odpowiedź:** Zamawiający, bez udziału Wykonawcy nie jest w stanie określić liczby unikalnych stron formularzy CRF i/lub przewidywanej liczby pól danych dla każdego pakietu (badania). Te informacje mają być efektem współpracy w I etapie realizacji zamówienia. Zamawiający nie przewiduje udostępnienia protokołu badania przed rozstrzygnięciem postępowania.

**Pytanie 4:**

Proszę o informację, kto będzie ponosić koszt integracji (opłaty na rzecz dostawców zewnętrznych systemów/platform)?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga integracji systemu. Jednocześnie informuję, że dokonuję modyfikacji załącznika nr 3 – opis przedmiotu zamówienia Pakiet 1-3, wykreślając pkt. 20 opisu przedmiotu zamówienia. Zmodyfikowane dokumenty stanowią załączniki do niniejszego pisma.

Załączniki do pisma:

Ogłoszenie o zamówieniu – modyfikacja z dnia 14.09.2022 r.

Załącznik nr 3 – opis przedmiotu zamówienia Pakiet 1-3– modyfikacja z dnia 14.09.2022 r.

Załącznik nr 4 – projekt umowy modyfikacja z dnia 14.09.2022 r.

*p.o. Kanclerza  
/-/  
Prof. dr hab. Jacek Bigda*