

L. dz. DZP- 216 /23

Poznań, dnia 14.04.2023 r.

**Wszyscy Wykonawcy
- platforma zakupowa**

Dotyczy: PN-16/23 postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na **Usługę kompleksowego nadzoru nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego pn.: „Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID” oraz zapewnienie oprogramowania do randomizacji uczestników badania i oprogramowania eCRF.**

W związku z pytaniami dotyczącymi prowadzonego postępowania, Zamawiający, zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 ze zm.) udziela odpowiedzi:

Pytanie 1.

W SWZ Postępowania PN-16/23; w rozdziale 18 – zostały zdefiniowane Warunki udziału w postępowaniu o następującej treści: „O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące: zdolności technicznej lub zawodowej:

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że:

- a) wykonał lub wykonuje w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy w tym okresie, co najmniej trzy (3) usługi nadzoru nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego, każda o wartości minimum: 1 000 000,00 zł (jeden milion złotych) brutto;
- b) w co najmniej 3 niekomercyjnych badaniach klinicznych, które nadzorował lub nadzoruje w okresie określonym w pkt. a), zrekrutowano co najmniej 50 uczestników;

Według naszej oceny i znajomości realiów rynku polskiego oraz funkcjonujących na nim polskich firm CRO, zbyt wygórowane kryteria stawiane w zakresie doświadczenia w znacznym stopniu ograniczają możliwość udziału w postępowaniu polskich firm CRO w porównaniu do firm zagranicznych. Polskie firmy pomimo tego, że mają wieloletnie doświadczenie w badaniach klinicznych, nie są w stanie spełnić tych konkretnie zdefiniowanych w SWZ arbitralnie kryteriów, jak choćby konkretnej liczby uczestników badań klinicznych. Do tej pory w Polsce badania kliniczne niekomercyjne były w porównaniu do badań komercyjnych rzadkością i często liczba uczestników w tychże badaniach nie była wielka. Wnosimy zatem, aby zmienić powyższe kryteria, tak aby polskie firmy mogły skorzystać z polskich źródeł finansowania (ABM), a które są przecież bezpośrednio przekierowane ze składki NFZ od polskich pacjentów. Wydaje się zatem, iż w interesie wszystkich uczestników polskiego rynku, a zwłaszcza instytucji publicznych jest to, aby przy utrzymaniu jakości, pieniądze wypracowane w Polsce, wzięte od polskich pacjentów trafiły znów do polskich firm, polskiego podatnika, który płacąc składki w Polsce znów zasilili NFZ, a tym samym ABM, a tym samym instytucje publiczne takie jak szpitale czy uniwersytety.

W związku z powyższym wnioskujemy o zmianę kryteriów udziału w postępowaniu określonych w rozdziale 18; pnkt 18.1 ppnkt .4 a) i b) na treść:

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że:

- a) wykonał lub wykonuje w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy w tym okresie, co najmniej dwie (2) usługi nadzoru nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego, każda o wartości minimum: 1 000 000,00 zł (jeden milion złotych) brutto;

b) w co najmniej 3 niekomercyjnych lub komercyjnych badaniach klinicznych, które nadzorował lub nadzoruje w okresie określonym w pkt. a) zrekrutowano co najmniej 50 uczestników

Odpowiedź:

Zamawiający nie zmienia kryterium udziału w postępowaniu.

Pytanie 2.

Proszę o doprecyzowanie zadania opisanego w OPZ "Współpraca z monitorem zatrudnionym przez Zamawiającego w wymiarze 910 godzin w 2023r. jako wspomagającym dla monitorów Wykonawcy".

Na czym polegać miałaaby ta współpraca? Jakie będą realizowane zadania przez poszczególnych Monitorów w ramach tej współpracy?

Dodatkowo:

Jaka jest planowana ilość pacjentów do zrekrutowania?

Jaki przewidziany jest czas rekrutacji?

Jaka liczbę wizyt przewidziano w przeliczeniu na jednego pacjenta?

Jaki jest czas uczestnictwa pacjenta w badaniu?

Jakiej liczby wizyt monitorujących oczekuje Zamawiający?

Czy firma CRO ma organizować też logistykę próbek?.

Odpowiedź:

Współpraca z monitorem zatrudnionym przez Zamawiającego w wymiarze 910 godzin w 2023r. jako wspomagającym dla monitorów Wykonawcy oznacza możliwość włączenia takiego monitora do standardowych zadań w ramach zadania. Całkowite koszty zatrudnienia w tym wymiarze ponosi Zamawiający, z wyłączeniem ewentualnych kosztów delegacji poza Poznań.

Wszystkie szczegóły dotyczące rekrutacji, wizyt, czasu badania, wizyt monitorujących są opisane w dokumentach dostępnych w siedzibie Zamawiającego, z którymi Wykonawca winien się zapoznać (zgodnie z zapisami pkt 5.3 SWZ) po podpisaniu umowy poufności.

Nie, firma CRO nie ma organizować logistyki próbek. Do organizacji logistyki próbek dostarczanych do biobanku będzie wyłoniony odrębny wykonawca.

Przesłane informacje prosimy uwzględnić przy tworzeniu oferty przetargowej traktując je jako ważne i wiążące.