

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:394422-2020:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Gdańsk: Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
2020/S 162-394422**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Usługi

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2020/S 141-346969)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Gdański Uniwersytet Medyczny

Krajowy numer identyfikacyjny: pl

Adres pocztowy: ul. M. Skłodowskiej-Curie 3 A

Miejscowość: Gdańsk

Kod NUTS: PL POLSKA

Kod pocztowy: 80-210

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Dagmara Żukowska

E-mail: dagmara.zukowska@gumed.edu.pl

Tel.: +48 583491234

Adresy internetowe:

Główny adres: www.gumed.edu.pl

Adres profilu nabywcy: <https://platformazakupowa.pl/pn/gumed>

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

ZP/63/2020 Nadzór nad kompleksową realizacją badań klinicznych (CRO)

Numer referencyjny: ZP/63/2020

II.1.2) Główny kod CPV

73100000 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Usługi

II.1.4) Krótki opis:

Nadzór nad kompleksową realizacją badań klinicznych (CRO) w ramach projektu: „Radiation-free therapy for the initial treatment of good prognosis early non-bukly HL, defined by a low metabolic tumor volume and a

negative interim PET after 2 chemotherapy cycles” – umowa z dnia 2 lipca 2020 r. o wykonanie i finansowanie projektu, zawarta z Agencją Badań Medycznych – numer 2019/ABM/01/00060 Rafting.

Przedmiot zamówienia obejmuje:

- etap I – przygotowanie dokumentacji dotyczącej badania klinicznego,
- etap II – nadzór nad realizacją badań klinicznych.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został określony w załączniku nr 3 do SIWZ.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

17/08/2020

VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2020/S 141-346969](#)

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) Informacje do zmiany lub dodania

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

Numer sekcji: II.2.4

Zamiast:

Zakres świadczenia usługi:

Kompleksowa usługa badawcza planowania i prowadzenia międzynarodowych, wieloośrodkowych niekomercyjnych badań klinicznych fazy II, dotyczącego leczenia bez terapii radiacyjnej w początkowym leczeniu dobrze rokującego wczesnego chłoniaka Hodgkin'a bez dużej masy guza, zdefiniowanego przez niską metaboliczną objętość guza oraz ujemny wynik okresowego badania pozytonowej tomografii emisyjnej po 2 cyklach chemioterapii realizowanego, zgodnie z aktualnymi przepisami Europejskiej Agencji Leków regulującymi prowadzenie badań klinicznych, wytycznymi Dobrej praktyki badań klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami krajowymi (dot. kraju, na terenie którego będzie prowadzone badanie kliniczne) w zakresie:

1. zarządzanie, zorganizowanie i przeprowadzenie badania klinicznego;
2. przeprowadzenie badania klinicznego zgodnie z protokołem badania w 40 ośrodkach badawczych;
3. kompleksowa usługa w organizacji i prowadzeniu niekomercyjnych badań klinicznych.

Szczegółowe informacje dotyczące niniejszego postępowania w tym dokumenty jakie należy złożyć wraz z ofertą zostały zawarte w SIWZ.

Powinno być:

Zakres świadczenia usługi:

Kompleksowa usługa badawcza planowania i prowadzenia międzynarodowych, wieloośrodkowych niekomercyjnych badań klinicznych fazy II, dotyczącego leczenia bez terapii radiacyjnej w początkowym leczeniu dobrze rokującego wczesnego chłoniaka Hodgkin'a bez dużej masy guza, zdefiniowanego przez niską metaboliczną objętość guza oraz ujemny wynik okresowego badania pozytonowej tomografii emisyjnej po 2 cyklach chemioterapii realizowanego, zgodnie z aktualnymi przepisami Europejskiej Agencji Leków regulującymi prowadzenie badań klinicznych, wytycznymi Dobrej praktyki badań klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for

Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami krajowymi (dot. kraju, na terenie którego będzie prowadzone badanie kliniczne), w zakresie:

1. zarządzanie, zorganizowanie i przeprowadzenie badania klinicznego;
2. przeprowadzenie badania klinicznego zgodnie z protokołem badania w 40 ośrodkach badawczych polskich i zagranicznych;
3. kompleksowa usługa w organizacji i prowadzeniu niekomercyjnych badań klinicznych.

Szczegółowe informacje dotyczące niniejszego postępowania, w tym dokumenty, jakie należy złożyć wraz z ofertą, zostały zawarte w SIWZ.

Numer sekcji: IV.2.2

Zamiast:

Data: 25/08/2020

Czas lokalny: 09:00

Powinno być:

Data: 26/08/2020

Czas lokalny: 09:00

Numer sekcji: IV.2.6

Zamiast:

Data: 23/10/2020

Powinno być:

Data: 24/10/2020

Numer sekcji: IV.2.7

Zamiast:

Data: 25/08/2020

Czas lokalny: 09:15

Powinno być:

Data: 26/08/2020

Czas lokalny: 09:15

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