

Wrocław, 19.10.2023 r.

**Do uczestników postępowania o udzielenie zamówienia
publicznego na usługę ubezpieczenia obowiązkowego
ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza
Specjalistycznego Szpitala im. dra Alfreda Sokołowskiego
w Wałbrzychu**

ODPOWIEDŹ NA PYTANIA/ ZMIANY/ WYJAŚNIENIE TREŚCI

SWZ NR 178/2023/Wałbrzych

Plik 2

Działając w imieniu i na rzecz **Specjalistycznego Szpitala im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu** na podstawie udzielonego pełnomocnictwa, Supra Brokers S.A. informuje o następujących zmianach w SWZ:

1. Wskazanie Ubezpieczającego dla wymienionych Badacza i Sponsora.

**Odpowiedź: Ubezpieczającym jest zgodnie z SWZ Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu, Adres siedziby: ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych
NIP: 886-23-85-315, REGON: 890047446**

2. Podanie dokładnych danych Badacza/Badaczy – znanych na ten moment.

Odpowiedź: Prof. Aleksandra Butrym

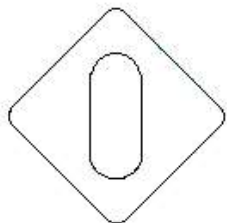
3. Wskazanie, jakie są założenia odnośnie maksymalnej liczebności zespołu badawczego, planowanego na cały okres badania.

Odpowiedź: Odpowiedź w terminie późniejszym.

4. Wskazanie, jakie są założenia odnośnie maksymalnej liczby ośrodków badawczych, planowanych na cały okres badania.

Odpowiedź: 3

5. Informację jakie są planowane zmiany w zakresie ilości osób biorących udział w badaniu (ile więcej osób może brać udział w kwalifikacji i badaniu z podaniem leku)? Czy na tym etapie są założenia, że próba się zwiększy?



Odpowiedź: Brak planowanych zmian.

6. Wskazanie dokładnego okresu ubezpieczenia, który będzie wnioskowany.

Odpowiedź: Na ten moment Zamawiający nie jest w stanie określić dokładne okresu ubezpieczenia poza liczbą miesięcy . Badanie będzie trwało 72 miesiące. Rozpoczęcie okresu ubezpieczenia odbędzie się w momencie rozpoczęcia rekrutacji pacjentów.

7. Podanie planowanego terminu przeprowadzenia badania klinicznego. Jeśli się rozpoczęło na jakim etapie się znajduje.

Odpowiedź: Na ten moment Zamawiający nie jest w stanie określić dokładne okresu ubezpieczenia poza liczbą miesięcy . Badanie będzie trwało 72 miesiące. Rozpoczęcie okresu ubezpieczenia odbędzie się w momencie rozpoczęcia rekrutacji pacjentów. Na ten moment badanie jest na etapie kompletowania dokumentów do złożenia w CTIS.

8. Czy wnioskujący o zawarcie umowy ubezpieczenia dokonywał innych zgłoszeń odnoszących się do substancji czynnej występującej w aktualnym zgłoszeniu?

Odpowiedź: Nie.

9. Udostępnienie przygotowanej informacji dla pacjenta.

Odpowiedź: Plik zostanie udostępniony wnioskującym o części poufne SWZ.

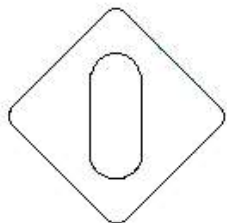
10. Udostępnienie formularza świadomości zgody.

Odpowiedź: Plik zostanie udostępniony wnioskującym o części poufne SWZ.

11. Udostępnienie Opinii Komisji Bioetycznej i pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego (w przypadku braku na tym etapie, prosimy o złożenie wersji roboczych ze wszystkimi załącznikami).

Odpowiedź: Na ten moment badanie jest na etapie kompletowania dokumentów do złożenia w CTIS, nie ma pozwolenia na prowadzenie badania od KB. Wszelka dokumentacja badaniowa jest na ten moment w trakcie tworzenia. Warunkiem rozpoczęcia badania klinicznego jest posiadanie polisy OC Sponsora i Badacza, zatem niniejsze postępowanie dotyczy badania klinicznego które jeszcze się nie rozpoczęło.

12. Czy w przeszłości (co najmniej w okresie 5 ostatnich lat) sponsor i badacz posiadali ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego substancji czynnych innych niż będące przedmiotem zamówienia w którym zostały zgłoszone roszczenia albo wypłacono odszkodowania? Jeśli TAK, proszę o opis osobno dla sponsora i badacza: a) nazw zakładów ubezpieczeń i okresy ubezpieczenia, tytuły badań oraz b) ilość i wysokość wypłaconych odszkodowań i świadczeń, daty wypłaty, ilość i wysokość zgłoszonych roszczeń (proces likwidacji szkody w toku).



Odpowiedź: Nie.

13. Wskazanie planowanego terminu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego.

Odpowiedź: Do końca października b.r.

14. Informację czy w badaniu przewidziane są procedury inwazyjne?

Odpowiedź: Pobieranie szpiku.

15. Wskazanie czy nadzór nad wykonywanym badaniem zapewniany jest przez Sponsora czy instytucję prowadzącą badanie (zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej).

Odpowiedź: Część obowiązków zostanie delegowana do CRO, ale Sponsor pozostaje odpowiedzialny za wykonywane badanie.

16. Wskazanie ilości osób, które zostaną poddane procedurze kwalifikacji: dorosłych z określonym schorzeniem do 65 roku życia.

Odpowiedź: 23- są to dane szacunkowe.

17. Wskazanie ilości osób, które zostaną poddane procedurze kwalifikacji: dorosłych z określonym schorzeniem po 65 roku życia.

Odpowiedź: 57- są to dane szacunkowe.

18. Wskazanie ilości osób, które otrzymają leki badane: dorosłych z określonym schorzeniem do 65 roku życia.

Odpowiedź: 20- są to dane szacunkowe.

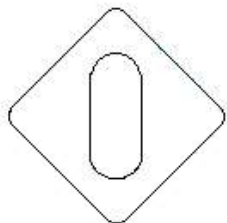
19. Wskazanie ilości osób, które otrzymają leki badane: dorosłych z określonym schorzeniem po 65 roku życia.

Odpowiedź: 52- są to dane szacunkowe.

20. Wskazanie czy badanie zostało zaaprobowane przez odnośne władze i dopuszczone do prowadzenia w państwach 1) UE, 2) USA, 3. Innych?

Odpowiedź: Badania jeszcze nie rozpoczęto, wniosek o pozwolenie na prowadzenie badania będzie złożony do końca października b.r. Warunkiem rozpoczęcia badania klinicznego jest posiadanie polisy OC Sponsora i Badacza, zatem niniejsze postępowanie dotyczy badania klinicznego które jeszcze się nie rozpoczęło.

21. Wskazanie czy złożono wniosek o dopuszczenie do prowadzenia tego badania w państwach: 1) UE, 2) USA, 3. Innych?



Odpowiedź: Prowadzenie badania planowane jest tylko w UE (1)

22. Wskazanie czy wycofano lub przerwano prowadzenie tego badania w państwach: 1) UE, 2) USA, 3. Innych? Jeśli tak proszę o podanie powodu przerwania badania.

Odpowiedź: Badania jeszcze nie rozpoczęto.

23. Akceptację **Klauzuli likwidatora szkód** o treści: Na podstawie niniejszej klauzuli Ubezpieczyciel zobowiązuje się do wskazania likwidatora dedykowanego do obsługi szkód i roszczeń Ubezpieczonego. Po zawarciu umowy Ubezpieczyciel wskaże imiennie likwidatora/ów wraz z podaniem jego/ich danych teleadresowych tj. nr telefonu, adresu e-mail. Ubezpieczony nie dopuszcza aby sposób kontaktowania się z likwidatorem odbywał się za pośrednictwem infolinii. O każdej zmianie likwidatora Ubezpieczyciel niezwłocznie poinformuje e-mailowo Ubezpieczonego i reprezentującego go brokera.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Niniejsza odpowiedź modyfikuje zapisy SWZ.

ZAMAWIAJĄCY ZMIENIA TERMIN SKŁADANIA OFERT :

1. **Oferty należy składać do dnia 31.10.2023 r. do godz. 11:00. Otwarcie ofert nastąpi w tym samym dniu o godz. 11:15**
2. Termin związania z ofertą wynosi 30 dni, tj. do dnia 29.11.2023 r.

Pozostałe postanowienia SWZ nie ulegają zmianom.

Jacek Kopacz