



Kraków, 07.06.2021

DZ.271.26.347.2021

Dział Zamówień Publicznych

tel. 0-12 614 22 61

e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

dotyczy: postępowania DZ.271.26.2021 – Usługa monitorowania badania klinicznego i wsparcia merytorycznego w związku z realizacją projektu pt.: „Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową”, akronim CRACOVIA-HF dla trzech ośrodków w trzech miastach (Kraków, Warszawa, Zabrze).

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80 w Krakowie, powiadamia zainteresowane strony, że w związku z ww. postępowaniem, zostały zadane następujące pytania,

1. Jaka jest przewidywana ilość pacjentów w badaniu ?
Ilość pacjentów przewidziana do włączenia do badania to 666.
2. Czy jest możliwość przesłania Synopsi lub innego dokumentu zawierającego więcej informacji na temat projektu?
Tak, synopsis w załączeniu do niniejszego pisma.
3. Jaki jest przewidywany czas obecności pacjenta w badaniu (w fazie leczenia oraz obserwacji)?
Przewidywany czas obecności pacjenta w badaniu to około 15 miesięcy.
4. Jaki jest przewidywany czas na rekrutację ?
Czas przewidziany na rekrutację to około 32 miesiące (maksymalnie do maja 2024 r.).

Dodatkowo Zamawiający zmienia brzmienie punktu 13 SWZ „Kształt oferty. Wykaz dokumentów składających się na ofertę oraz oświadczeń i dokumentów które należy złożyć wraz z ofertą” oraz dodaje załącznik nr 6 do SWZ (wzór oświadczenia w załączeniu do niniejszego pisma)

Punkt 13 SWZ „Kształt oferty. Wykaz dokumentów składających się na ofertę oraz oświadczeń i dokumentów które należy złożyć wraz z ofertą” przyjmuje brzmienie:

„1. Zamawiający wymaga od Wykonawcy złożenia:

a) pełnomocnictwa do podpisania oferty, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie wypisu z Krajowego Rejestru Sądowego lub zaświadczenia o wpisie do centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej. Jeżeli dołączone do oferty ww. pełnomocnictwo będzie w formie kopii, Zamawiający wymaga, aby jego zgodność z oryginałem poświadczyła osoba wymieniona w rejestrze, która jest wskazana, jako upoważniona do reprezentowania Wykonawcy lub notariusz,

b) wypełnionego formularza cenowego wraz opisem przedmiotu zamówienia oraz deklarowanym terminem wizyty monitorującej – wg **załącznika nr 3** do SWZ,

Umowa nr: 2019/ABM/01/00049-00

„Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową” akronim CRACOVIA-HF





oraz w wypadku, gdy wykonawca w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów na podstawie art. 118 ustawy PZP dodatkowo

c) zobowiązania do oddania do dyspozycji Wykonawcy niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia wg **załącznika nr 5** do SWZ,

oraz w wypadkach, o których mowa w art. 117 ust 2 oraz 3 ustawy PZP (treść przepisu przytoczona poniżej w niniejszym punkcie 13 SWZ)

d) oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy PZP – wg **załącznika nr 7** do SWZ.

Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W powyższym przypadku wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Przepisy dotyczące wykonawcy stosuje się odpowiednio do wykonawców, którzy wspólnie ubiegają się o udzielenie zamówienia. Jeżeli oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zostanie wybrana, zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych wykonawców.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie o którym mowa w pkt 15.I pozycja 6 tabeli składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie, w jakim każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu.

Zamawiający poucza Wykonawców o treści art. 117 ust. 2, 3 oraz 4 ustawy PZP które mają następujące brzmienie:

„2. Warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o którym mowa w art. 112 ust. 2 pkt 2, jest spełniony, jeżeli co najmniej jeden z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia posiada uprawnienia do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej i zrealizuje roboty budowlane, dostawy lub usługi, do których realizacji te uprawnienia są wymagane.

3. W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z wykonawców, którzy wykonują roboty budowlane lub usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 2 i 3, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają odpowiednio do wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo do oferty oświadczenie, z którego wynika, które roboty budowlane, dostawy lub usługi wykonują poszczególni wykonawcy”.

Jednocześnie, Zamawiający sprostowuje brzmienie punktu 12 SWZ „Opis sposobu przygotowywania i składania ofert oraz innych oświadczeń i dokumentów składanych przez Wykonawcę w postępowaniu” dotyczące § 8 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu





AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



KRAKOWSKI
SZPITAL SPECJALISTYCZNY
IM. JANA PAWŁA II

INSTYTUCJA
WOJEWÓDZTWA
MAŁOPOLSKIEGO

MAŁOPOLSKA

sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej, które przyjmuje brzmienie:

„W przypadku przekazywania w postępowaniu ~~lub konkursie~~ dokumentu elektronicznego w formacie poddającym dane kompresji, opatrzenie pliku zawierającego skompresowane dokumenty kwalifikowanym podpisem elektronicznym, ~~a w przypadku postępowań lub konkursów o wartości mniejszej niż progi unijne, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym,~~ jest równoznaczne z opatrzeniem wszystkich dokumentów zawartych w tym pliku ~~odpowiednio kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym~~”.

Z uwagi na powyższe, termin składania ofert uległa przedłużeniu do dnia **24.06.2021 r. do godz. 10:00**. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **24.06.2021 r. o godz. 10:30**. Pozostałe informacje dotyczące składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

W związku ze zmianą terminu składania ofert, termin związania ofertą ulega wydłużeniu. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia **21.09.2021 r.**

W załączeniu Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy PZP- załącznik nr.7 do SWZ oraz Synopsis – Protokół badania.

Z poważaniem

Krakowski Szpital Specjalistyczny
Im. Jana Pawła II
ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Lecznictwa

dr hab. n. med. Dorota Sobczyk



Umowa nr: 2019/ABM/01/00049-00

„Wpływ sakubityrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową” akronim CRACOVIA-HF



Załącznik nr 7 do SWZ

Postępowanie nr DZ.271.26.2021

**Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia,
składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych,
~~dotyczące robót budowlanych, dostaw lub usług, które wykonają poszczególni Wykonawcy~~**

Nazwa i adres Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:

.....

Zgodnie z art. 117 ust. 3 ustawy Pzp w odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych wykonawców, którzy wykonają ~~roboty budowlane lub usługi~~, do realizacji których te zdolności są wymagane. W takim przypadku wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, o którym mowa w art. 117 ust. 4 ustawy Pzp, z którego wynika, które ~~roboty budowlane, dostawy lub usługi~~ wykonają poszczególni wykonawcy.

*

Wykonawca.....
(nazwa i adres Wykonawcy)

zrealizuje następujące ~~roboty budowlane, dostawy lub usługi~~:

.....

*

Wykonawca.....
(nazwa i adres Wykonawcy)

zrealizuje następujące ~~roboty budowlane, dostawy lub usługi~~:

.....

** należy wypełnić tylko w sytuacji, gdy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 117 ust. 3 ustawy Pzp, tyle razy ile to konieczne*

Oświadczam/y, że wszystkie informacje podane w niniejszym oświadczeniu są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.



Umowa nr: 2019/ABM/01/00049-00

„Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową” akronim CRACOVIA-HF

1. PODSUMOWANIE

1.1. SYNOPSIS

Tytuł	Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośredniej frakcji wyrzutowej.
Opis badania	Pacjenci z niewydolnością serca z pośrednią frakcją wyrzutową (HFmrEF) spełniający kryteria włączenia i nie spełniający kryteriów wyłączenia będą leczeni w ramach tego prospektywnego, wielośrodkowego, randomizowanego, podwójnie zaślepionego, kontrolowanego aktywnie badania. W pierwszym etapie pacjenci zostaną poddani fazie pojedynczej zaślepionej próby, w której zostanie dostosowana u nich docelowa dawka ramiprylu (5 mg dwa razy na dobę), a następnie zostaną poddani fazie pojedynczej zaślepionej próby, w której zostanie dostosowana u nich docelowa dawka sakubitrylu/walsartanu (najpierw 100 mg a następnie 200 mg dwa razy na dobę). W efekcie, pacjenci tolerujący oba leki w docelowych dawkach zostaną przydzieleni losowo w stosunku 1:1 do grupy stosującej albo ramipryl w dawce 5 mg dwa razy na dobę albo sakubitryl/walsartan w dawce 200 mg dwa razy na dobę. Leczenie będzie trwało 12 miesięcy.
Cele badania	Celem badania jest ocena wpływu sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej.
	Pierwszorzędowy cel badania: Ocena wpływu sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na zmianę objętości końcowo-skurczowej lewej komory zmierzonej metodą rezonansu magnetycznego (MRI) u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii.
	Drugorzędowe cele badania: 1. Ocena wpływu sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na zmianę objętości końcowo-rozkurczowej lewej komory zmierzonej metodą MRI u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii. 2. Ocena wpływu sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na zmianę zindeksowanych wartości objętości końcowo-skurczowej i końcowo-rozkurczowej lewej komory zmierzonych metodą MRI u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii. 3. Ocena wpływu sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na zmianę frakcji wyrzutowej lewej komory zmierzonej metodą MRI u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii. 4. Ocena wpływu sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na wystąpienie punktu końcowego złożonego ze zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub pierwszej hospitalizacji z powodu HF u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii. 5. Ocena wpływu sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na

	<p>wystąpienie punktu końcowego złożonego ze zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub pierwszej lub kolejnej hospitalizacji z powodu HF u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii.</p> <p>6. Ocena wpływu sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na wystąpienie zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii.</p> <p>7. Ocena wpływu sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na wystąpienie pierwszej hospitalizacji z powodu HF u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii.</p> <p>8. Ocena wpływu sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na wystąpienie pierwszej lub kolejnej hospitalizacji z powodu HF u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii.</p> <p>9. Ocena wpływu sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na czas do wystąpienia zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub pierwszej hospitalizacji z powodu HF u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii.</p> <p>10. Ocena wpływu sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na wystąpienie zgonu z jakiegokolwiek przyczyny u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii.</p>
	<p>Cele w ocenie bezpieczeństwa:</p> <p>1. Ocena wpływu sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na wystąpienie hipotonii (objawowej lub z ciśnieniem skurczowym <95 mmHg).</p> <p>2. Ocena wpływu sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na wystąpienie hiperkaliemii (>5,4 mmol/L).</p> <p>3. Ocena wpływu sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na wystąpienie lub zaostrzenie niewydolności nerek (eGFR <30 ml/min/1,73 m² lub spadek eGFR w stosunku do wizyty W1 lub W2 o więcej niż 25%).</p>
<p>Punkty końcowe</p>	<p>Pierwszorzędownym punktem końcowym w badaniu będzie zmiana objętości końcowo-skurczowej lewej komory w ciągu 12 miesięcy leczenia zmierzona za pomocą rezonansu magnetycznego.</p> <p>Drugorzędowe punkty końcowe obejmują:</p> <p>1. Zmianę objętości końcowo-rozkurczowej lewej komory zmierzonej metodą MRI u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii.</p> <p>2. Zmianę zindeksowanych objętości końcowo-skurczowej i końcowo-rozkurczowej lewej komory zmierzonych metodą MRI u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii.</p> <p>3. Zmianę frakcji wyrzutowej lewej komory zmierzonej metodą MRI u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii.</p> <p>4. Zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych lub pierwszą hospitalizację z powodu HF u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii.</p> <p>5. Zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych lub pierwszą lub kolejną</p>

	<p>hospitalizację z powodu HF u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii.</p> <p>6. Zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii.</p> <p>7. Pierwszą hospitalizację z powodu HF u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii.</p> <p>8. Pierwszą lub kolejną hospitalizację z powodu HF u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii.</p> <p>9. Liczbę dni do wystąpienia zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub pierwszej hospitalizacji z powodu HF u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii.</p> <p>10. Zgon z jakiegokolwiek przyczyny u pacjentów z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej w okresie 12 miesięcznej terapii.</p>
	<p>Punkty końcowe w ocenie bezpieczeństwa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wystąpienie hipotonii objawowej lub z ciśnieniem skurczowym <95 mmHg. 2. Wystąpienie hiperkalemii >5,4 mmol/L. 3. Wystąpienie niewydolności nerek z eGFR <30 ml/min/1,73 m² lub zaostrenie niewydolności nerek ze spadkiem eGFR w stosunku do wizyty W1 lub W2 o więcej niż 25%.
Badana populacja	666 pacjentów, obu płci, powyżej 18 r.ż., z HFmrEF o etiologii niedokrwiennej, objawami HF w klasie II-IV według New York Heart Association, podwyższonym poziomem peptydów natriuretycznych w osoczu i frakcją wyrzutową lewej komory wynoszącą 40-49%.
Faza badania	III faza
Kryteria włączenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pisemna zgoda na udział w badaniu wyrażona przed przeprowadzeniem jakichkolwiek procedur związanych z badaniem. 2. Wiek 18 lat i więcej. 3. Objawowa HF w klasie II do IV wg NYHA o etiologii niedokrwiennej. 4. Frakcja wyrzutowa lewej komory w momencie wizyty przesiewowej w przedziale 40-49%. 5. Podwyższone stężenie peptydu natriuretycznego NT-proBNP ≥125 pg/ml. 6. Cechy strukturalnej/czynnościowej choroby mięśnia lewej komory. 7. Optymalna farmakoterapia ACEI lub ARB oraz beta-blokerem o ile nie są przeciwwskazane.
Główne kryteria wyłączenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Historia nadwrażliwości lub alergii na którykolwiek z badanych leków lub leków podobnych klas chemicznych, ACEI, ARB lub inhibitorów neprylizyny. 2. Wcześniejsza historia nietolerancji na zalecane dawki docelowe ACEI lub ARB. 3. Znana historia obrzęku naczynioruchowego. 4. Wymóg jednoczesnego leczenia ACEI i ARB. 5. Ostra niewyrównana HF przebyta w ciągu 6 tygodni przed wizytą przesiewową. 6. Objawowe niedociśnienie skurczowe ciśnienie krwi <100 mmHg na wizycie przesiewowej.

	<p>7. Obecne lub poprzednie leczenie sakubitrylem/walsartanem.</p> <p>8. Szacowany klirens kreatyniny $<30 \text{ ml/min/1,73m}^2$ podczas wizyty przesiewowej.</p> <p>9. Potas w surowicy $>5,2 \text{ mmol/L}$ podczas wizyty przesiewowej.</p> <p>10. Ostry zespół wieńcowy lub planowa rewaskularyzacja przebyte w ciągu 6 tygodni przed wizytą przesiewową.</p> <p>11. Udar mózgu, przemijający atak niedokrwienny, angioplastyka tętnic szyjnych, operacja serca lub inne poważne operacje sercowo-naczyniowe w ciągu 3 miesięcy przed wizytą przesiewową.</p> <p>12. Wszczepienie kardiowertera defibrylatora, kardiostymulatora lub urządzenia do terapii resynchronizującej niekompatybilnych z MRI.</p> <p>13. Utrwalone migotanie przedsionków.</p>
Ośrodki w badaniu	W badaniu będą uczestniczyć doświadczone polskie ośrodki zajmujące się leczeniem pacjentów z niewydolnością serca. Wyjściowo w rekrutacji w badaniu mają uczestniczyć 4 polskie ośrodki. Ośrodek w Lund w Szwecji ma pełnić funkcję doradczą i konsultacyjną. Liczba ośrodków w trakcie badania może zostać zwiększona.
Badana interwencja	12-miesięczne losowo przydzielone leczenie albo ramiprylem w dawce 5 mg dwa razy na dobę albo sakubitryl/walsartan w dawce 200 mg dwa razy na dobę.
Czas trwania badania	60 miesięcy
Czas udziału pacjenta w badaniu	15 miesięcy

KIEROWNIK PROJEKTU "CRACOVIA-HF"
 Krakowski Szpital Specjalistyczny
 im. Jana Pawła II

J. Nessler
 prof. dr hab. n. med. Jadwiga Nessler

INSPEKTOR
 Dział Badań
A. Manterys
 dr inż. Angelika Manterys