

ZATWIERDZAM

***Kierownik Działu
Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia
mgr inż. Agata Jakubiec***

DZ.26.42.329.2023.PK

strona internetowa Zamawiającego:

www.ihit.waw.pl

Dotyczy: odpowiedzi na pytania do zaproszenia do złożenia oferty na Kompleksową usługę CRO niekomercyjnego badania klinicznego „Badanie fazy 1/2 oceniające bezpieczeństwo i skuteczność palbocyklibu w skojarzeniu z immunochemioterapią R-CHOP u pacjentów z zespołem Richtera” Nr sprawy: IHIT/N/42/2023.

1. Czy w obsługę CRO wchodzi również etap przygotowania złożenia dokumentacji badania z wnioskiem o zgodę/opinię Prezesa URPL oraz Komisji Bioetycznej?

Odpowiedz:

Ogłoszenie dotyczy jedynie obsługi CRO następującej po uzyskaniu pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego przez URPL i pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej. Zamawiający posiada już pozytywne rozstrzygnięcia powyższych dokumentów rejestracyjnych. Zamawiający oczekuje jedynie prowadzenia komunikacji z URPLW MiPB oraz Komisją w przypadku wprowadzania ewentualnych korekt do protokołu lub innych dokumentów związanych z badaniem wymagających zgłoszenia lub konsultacji z ww. podmiotami.

2. Czy Sponsor planuje włączenie ośrodków poza terytorium Polski?

Odpowiedz:

Nie. Wszystkie ośrodki przewidziane do zakontraktowania i współpracy w badaniu znajdują się na terytorium Polski.