

ZATWIERDZAM

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

DZ.26.42.325.2023.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 palbocyklidu w skojarzeniu z immunochemioterapią R-CHOP u pacjentów z zespołem Richtera” Nr sprawy: IHIT/N/42/2023.

1.

Jaka jest planowana liczba pacjentów do zrekrutowania.

Odpowiedź:

Liczba pacjentów określona jest do maksymalnie 36. Jest to faza badania to 1/2, gdzie 1 faza (obejmująca rekrutacja maksymalnie 18 pacjentów) dotyczy określenia maksymalnej tolerowanej dawki i wybór rekomendowanej dawki BPL, a 2 faza (obejmująca rekrutację również maksymalnie 18 pacjentów) stawia za cel pierwszorzędowy analizę skuteczności leczenia poprzez określenie odsetka uzyskanych CR.

2.

Jaki jest czas trwania badania?

Odpowiedź:

Czas trwania badania czerwiec 2023 - wrzesień 2028.

3.

Jaki jest budżet?

Odpowiedź:

Zamawiający nie jest zobligowany do udzielania informacji na temat budżetu ogólnego zamówienia oraz jego składowych. Ogłoszenie zapytania ofertowego ma na celu pozyskanie najkorzystniejszej oferty.

4.

Jakie mają Państwo wymagania wobec wykonawcy? Z opisu wynika, że dwóch monitorów ale czy mają Państwo jakieś bardziej szczegółowe wymagania?

Odpowiedź:

Założenia merytoryczne dotyczące współpracy opisuje załącznik 1A ogłoszenia, który będzie stanowił również załącznik do umowy współpracy. W odpowiedzi na zapytanie odnoszące się do zespołu monitorującego Zamawiający zdecydował o uszczegółowieniu wymagań dotyczących osób dedykowanych przez Wykonawcę do współpracy. Wymagania te określa załącznik nr 3 do ogłoszenia. Załącznik ten należy złożyć wraz z ofertą, tak samo jak formularz ofertowy i specyfikację asortymentowo-cenową. Zamawiający informuje, iż nie złożenie załącznika nr 1, 1A, 3 wraz z ofertą będzie powodowało odrzucenie oferty. Zamawiający informuje, iż niewykazanie wymaganego doświadczenia (załącznik nr 3), będzie równoznaczne z odrzuceniem oferty.

5.

W związku z zaproszeniem do złożenia oferty „OFERTA NA: Kompleksową usługę CRO niekomercyjnego badania klinicznego „Badanie fazy 1/2 oceniające bezpieczeństwo i skuteczność palbocyklidu w skojarzeniu z immunochemioterapią R-CHOP u pacjentów z zespołem Richtera” Nr sprawy: IHIT/N/42/2023” – zwracam się z prośbą o odpowiedź dotyczącą załącznika nr 1A, niezbędnego do złożenia oferty.

Arkusze będący wzorem dokumentu do złożenia – ma scaloną kolumnę C oraz kolumnę D. Czy oznacza to, że w ofercie cenowej należy określić wyłącznie całkowitą cenę netto i brutto? Czy jednak formularz cenowy ma określać cenę za poszczególne fazy badania (I, II i III)? A może każda czynność określona w arkuszu powinna zostać wyceniona?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje określenia kwoty netto i brutto za całość usług zbiorczo. Zamawiający nie wymaga określenia cen składowych.

6.

Jednocześnie z uwagi na formę uzyskania odpowiedzi, krótki czas na złożenie oferty oraz możliwość składania ofert - wykluczającą formę elektroniczną dokumentacji - zwracam się z prośbą o wydłużenie terminu składania ofert.

Odpowiedź:

Zamawiający nie zgadza się na wydłużenie terminu składania ofert.