

Wałbrzych, dnia 27.02.2024r.

DZPZ-530-Zp/3/PN/24

**Wykonawcy – wszyscy**

***Dotyczy: Świadczenie usług związanych z prowadzeniem, monitorowaniem oraz nadzorem niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „Badanie AVO-CLL: Wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/3/PN/24***

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

#### **Pytanie nr 1**

Proszę o wyjaśnienie co zamawiający rozumie przez słowo „badania” i „badań” w zdaniu: co najmniej jedną usługę polegającą na pełnieniu funkcji CRO lub równoważnej dla jednego badania klinicznego, którego wartość budżetu przeznaczanego na badania wynosiła min. 7000000 złotych brutto. W przypadku świadczenia ciągłego (nadal trwającego) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że wartość budżetu rozliczonego w ramach badań wyniosła co najmniej 7000000 złotych brutto

Czy jest to wartość badań diagnostycznych?

**Odp. W obu przypadkach należy rozumieć wskazane wyrazy jako badanie kliniczne. Wartość 7 000 000 zł odnosi się do całkowitego budżetu przeznaczanego na badanie kliniczne.**

#### **Pytanie nr 2**

Jaka jest kwota, jaką Sponsor zamierza przeznaczyć na realizację tego zamówienia?

**Odp. Zamawiający przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.**

#### **Pytanie nr 3**

Ile wynosi wartość szacunkowa Zamówienia?

**Odp. Zamawiający przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.**

#### **Pytanie nr 4**

Jaka jest kwota brutto, jaką Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie Zamówienia?

**Odp. Zamawiający przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.**

### Pytanie nr 5

Czy posiadają Państwo streszczenie protokołu? Jeżeli tak, czy udostępniają go Państwo? Jaki okres czasu zakłada Sponsor na rekrutację Pacjentów, jak długo trwa okres leczenia i follow up? Czy w związku z udostępnieniem protokołu wymagają Państwo podpisania oświadczenia o zachowaniu poufności? Jeżeli tak, proszę o udostępnienie.

**Odp.**

- Zamawiający posiada streszczenie protokołu, które zostanie udostępnione na: [https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie\\_walbrzych](https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych) oraz [bip.zdrowie.walbrzych.pl](http://bip.zdrowie.walbrzych.pl),
- rekrutacja 36 miesięcy,
- leczenie 52 lub 56 tygodni (Ramię A/B),
- follow up 24 miesiące,
- nie wymagamy klauzuli poufności.

### Pytanie nr 6

Proszę o dodatkowe informacje które będą potrzebne w celu przygotowania oferty

- Proszę potwierdzenie długości okresu rekrutacji pacjentów w badaniu AVO-CLL
- Proszę o potwierdzenie długości okresu leczenia indywidualnego pacjenta
- Proszę o przedstawienie schematu leczenia
- Jak długi będzie okres obserwacji każdego z pacjentów po zakończeniu leczenia ?
- Jakie ilości IMP i komparatora należy zaplanować dla terapii 72 pacjentów ?
- Ile serii leków należy zaplanować do zwolnienia ?

**Odp.**

- rekrutacja 36 miesięcy,
- leczenie pacjenta 52 lub 56 tygodni w zależności od przydzielenia do ramienia a/b,
- Grupa A: pacjenci leczeni acalabrutynibem w skojarzeniu z obinutuzumabem (52 tygodnie) - terapia ograniczona w czasie, leki podawane są zgodnie z ChPL
- Grupa B: pacjenci leczeni wenetoklaksem w skojarzeniu z obinutuzumabem (56 tygodni) - zgodnie z programem lekowym,
- obserwacja 24 miesiące po zakończeniu leczenia,
- leki do obu ramion sponsor zapewni we własnym zakresie, sponsor wymaga wsparcia logistycznego w zakresie wysyłki leku do ośrodków oraz accountability leku.

### Pytanie nr 7

Czas trwania etapu 1 zamawiający oszacował na 20 dni od daty podpisania umowy. Jest to termin nierealny do zachowania przy liczbie zadań opisanych w ramach etapu. Realny czas to około 4 miesięcy. Czy zamawiający przewiduje zmianę okresu trwania etapu 1?

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę okresu trwania etapu I.**

### Pytanie nr 8

Ponawiam zapytanie, na które nie uzyskaliśmy odpowiedzi:



Proszę o wyjaśnienie co zamawiający rozumie przez słowo „badania” i „badań” w zdaniu: co najmniej jedną usługę polegającą na pełnieniu funkcji CRO lub równoważnej dla jednego badania klicznego, którego wartość budżetu przeznaczanego na badania wynosiła min. 7000000 złotych brutto. W przypadku świadczenia ciągłego (nadal trwającego) Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że wartość budżetu rozliczonego w ramach badań wyniosła co najmniej 7000000 złotych brutto.

Czy jest to wartość badań diagnostycznych?

**Odp. W obu przypadkach należy rozumieć wskazane wyrazy jako badanie kliniczne. Wartość 7 000 000 zł odnosi się do całkowitego budżetu przeznaczanego na badanie kliniczne.**

**Z up. Dyrektora Szpitala  
Dominik Łoziński  
Z-ca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych**

*Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia  
Sporządziła: Dorota Piekarz  
nr tel.: 74/6489700*