

Warszawa, dnia 27 lutego 2024 roku

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania pn. „**Kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego CTD-ILD oraz HP**” – sprawa nr 2/PN/2024/BK

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn.zm.) zwanej dalej Ustawą, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytania nr 1

Ile wynosi wartość szacunkowa Zamówienia nr 2/PN/2024/BK?

Odpowiedź: Zamawiający udostępni kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia zgodnie z art. 222 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych na stronie internetowej prowadzonego postępowania przed otwarciem ofert.

Pytania nr 2

Jaka jest kwota brutto, jaką Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowania Zamówienia 2/PN/2024/BK?

Odpowiedź: Zamawiający udostępni kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia zgodnie z art. 222 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych na stronie internetowej prowadzonego postępowania przed otwarciem ofert.

Pytania nr 3

Proszę również o udostępnienie wzoru Formularza ofertowego do postępowania

Odpowiedź: Zamawiający dodał załącznik nr 1 do SWZ – formularz ofertowy.

Pytania nr 4

Proszę bardzo o informację. Jaka jest kwota brutto, jaką Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowania Zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający udostępni kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia zgodnie z art. 222 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych na stronie internetowej prowadzonego postępowania przed otwarciem ofert.

Pytania nr 5

Prosimy o udostępnienie bardziej szczegółowych informacji na temat badania. Najlepiej w postaci streszczenia badania, a co najmniej schematu obserwacji pacjenta, planowanego schematu randomizacji oraz zakresu gromadzonych danych.

Odpowiedź: Badanie będzie prowadzone w populacji 177 chorych na układowe choroby

tkanki łącznej (CTD). Pacjenci zostaną przydzieleni w stosunku 1:1:1 do trzech grup terapeutycznych po 59 osób. Badanie składa się z 4-tygodniowego okresu skryningowego, okres leczenia trwa 52 tyg. i kończy go 4-tygodniowy okres obserwacji. Pacjent będzie przychodził do Ośrodka w określonych harmonogramem wizytach co 28 dni.

Pytania nr 6

Czy w badaniu będą wykorzystywane dzienniczki pacjenta albo inne formularze wypełniane przez pacjentów (np. jakości życia, SF-XX, itp.)? jeżeli tak, to:

- prosimy o ich wymienienie,
- w jaki sposób będą wypełniane przez pacjentów – elektronicznie czy na papierze?
- czy Zamawiający udostępni Wykonawcy licencję na ich wykorzystanie (o ile jest wymagana), czy Wykonawca ma uwzględnić koszt takiej licencji w ofercie? (zarówno wykorzystanie formularzy, jak i ewentualnego oprogramowania do ich ewaluacji).

Odpowiedź:

- ocena skal pacjenta (Bezwzględna zmiana wskaźnika niepełnosprawności w kwestionariuszu oceny stanu zdrowia (HAQ-DI), Bezwzględna zmiana skali duszności w stosunku do wartości wyjściowej w ocenie funkcjonalnej terapii choroby przewlekłej (FACIT-Duszność), Numerical Rating Scale (NRS) – numeryczna skala oceny, Skala nasilenia duszności MRC (Medical Research Council), Leicester Cough Questionnaire (LCQ) – kwestionariusz służący do oceny wpływu kaszlu na codzienne funkcjonowanie w odniesieniu do ostatnich 14 dni, skala nasilenia kaszlu VAS, CAT (COPD assessment test, K-BILD (King's Brief Interstitial Lung Disease) – krótki kwestionariusz Królewskiego Kolegium w Londynie do oceny stanu zdrowia pacjentów ze śródmiąższowymi chorobami płuc) oraz dzienniczek przyjmowania produktu badanego przez pacjenta**
- formularze i dzienniczek będą wypełniane na papierze**
- Skale wymienione powyżej nie wymagają wykupienia licencji**
- Wykonawca nie ma uwzględniać kosztu licencji w ofercie**

Pytania nr 7

Czy w zakresie zamówienia znajduje się przygotowanie podstawowej dokumentacji badania, tj. protokołu badania klinicznego i streszczenia protokołu badania klinicznego, informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody. Czy też te dokumenty będą dostarczone przez zamawiającego?

Odpowiedź: Protokół badania klinicznego i streszczenie protokołu badania klinicznego, informacja dla pacjenta wraz z formularzem świadomej zgody zostaną dostarczone Wykonawcy przez Zamawiającego.

Pytania nr 8

Czy w zakresie zamówienia znajduje się przygotowanie kompletnych pakietów submisyjnych obejmujące również uzyskanie od badaczy i ośrodków wszystkich dokumentów dodatkowych i złożenie dokumentacji do uzyskania pozwolenia na badanie zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014 w systemie CTIS oraz opłaty z tym związane?

Odpowiedź: W zakresie zamówienia nie znajduje się przygotowanie kompletnych pakietów submisyjnych obejmujących uzyskanie od badaczy i ośrodków wszystkich dokumentów dodatkowych i złożenie dokumentacji do uzyskania pozwolenia na badanie zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014 w systemie CTIS oraz opłaty z tym związane.

Pytania nr 9

Czy w zakresie zamówienia znajduje zarządzanie logistyką (w tym transport do ośrodków) oraz rozchód leku (badanego i komparatora) – dotyczy także wydruku etykiet, przepakowania i zwolnienia, archiwizacji i utylizacji leku badanego oraz komparatora, prowadzenia logów temperaturowych, logów rozliczania ilości produktów badanych)?

Odpowiedź: Nie

Pytania nr 10

Czy w zakresie zamówienia znajduje się organizacja spotkania badaczy włącznie z dojazdem zespołów badawczych, zakwaterowaniem, przygotowaniem materiałów, prezentacji itp.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje zorganizowania czterech spotkań badaczy online.

Pytanie nr 11

Czy w zakresie zamówienia znajduje uzyskanie polisy ubezpieczeniowej?

Odpowiedź: Nie

Pytanie nr 12

Jaka jest spodziewana średnia liczba zdarzeń niepożądanych (ciężkich/nieciężkich) w przeliczeniu na jednego pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający przewiduje ok 30% zdarzeń niepożądanych nieciężkich w przeliczeniu na całość projektu.

Pytanie nr 13

Prosimy o informację, które słowniki mają być użyte w zakresie kodowania danych

Odpowiedź: MedDRA

Pytanie nr 14

W naszej ocenie kryteria wejścia/udziału stawiane potencjalnym oferentom nie odpowiadają realiom rynku polskich firm CRO realizujących niekomercyjne badania, a co za tym idzie mocno ograniczają szanse szybkiego wyłonienia wykonawcy, co wpływa na czas rozpoczęcia projektów i zazwyczaj opóźnia ich start. Śledzimy rynek postępowań publicznych na usługi CRO w Polsce i z naszych obserwacji wynika, iż duże, międzynarodowe firmy CRO nie są zainteresowane realizacją badań niekomercyjnych ze względu na ograniczenia budżetowe tego typu badań. Uważamy się za firmę z bardzo dużym doświadczeniem w realizacji projektów badawczych (w tym udział w ponad 35 badaniach klinicznych) oraz wiodącego dostawcę systemu eCRF w Polsce (wdrożenie ponad 70 eCRF-ów), którego jesteśmy właścicielem. Ponadto w ostatnich 3 latach braliśmy i bierzemy nadal udział w 20 niekomercyjnych badaniach klinicznych. Warto podkreślić fakt, iż Biostat posiada status jednostki naukowej – Centrum Badawczo-Rozwojowe, nadany przez Ministra Rozwoju i Technologii.

Mimo tak dużego doświadczenia, nie zawsze jesteśmy w stanie sprostać wymaganiom stawianym w postępowaniach przetargowych. Posiadamy duże doświadczenie w realizacji badań klinicznych niekomercyjnych równoważnych z zakresem przedmiotowego badania, jednak część komercyjnych projektów, które prowadzimy i które moglibyśmy potencjalnie wykazać, obwarowane są restrykcyjnymi klauzulami poufności, co uniemożliwia wykazanie ich w postępowaniach przetargowych, a tym samym skutecznie eliminuje nas jako potencjalnego oferenta.

Wobec powyższego uprzejmie prosimy o zmianę kryterium w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej polegającą na wykreśleniu warunku doświadczenia w realizacji usług monitorowania minimum 5 badań klinicznych komercyjnych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę kryterium. Jednakże dopuszcza w tej kwestii oświadczenia Wykonawcy potwierdzone referencjami Sponsora.

Pytanie nr 15

Dotyczy zapisów SWZ Rozdział IX, pkt. 4 a)

Wykonawca spełni warunek, jeżeli:

a) posiada doświadczenie w realizacji usług monitorowania minimum 5 badań klinicznych komercyjnych oraz usług monitorowania minimum 5 wieloośrodkowych badań klinicznych niekomercyjnych w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, w zakresie odpowiadającym przedmiotowi zamówienia; każda z wykazanych usług musi być potwierdzona oświadczeniem odbiorcy usług wskazującym, że w wyniku prowadzonych inspekcji i audytu organów regulacyjnych lub sponsora nie znaleziono krytycznych znalezisk [...]

Czy istnieje możliwość wydłużenia wymaganego okresu doświadczenia w realizacji usług monitorowania z 3 lat do min. 5 lat?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 16

Dotyczy zapisów SWZ Rozdział IX, pkt. 4 b)

b) posiada doświadczenie w organizacji minimum 3 spotkań badaczy w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie;

Czy istnieje możliwość wydłużenia wymaganego w SWZ okresu doświadczenia w organizacji spotkań badaczy z 3 lat do min. 5 lat?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi są integralną częścią SWZ dla przedmiotowego postępowania i są wiążące dla wszystkich Wykonawców od dnia przekazania.