

ZO/29/2024

Wałbrzych dnia 05.11.2024 r.

**Wykonawcy- wszyscy**

**Dotyczy: Usługa- biobankowania materiału biologicznego w ramach realizacji projektu niekomercyjnego badania klinicznego AVO-CLL finansowanego przez ABM.**

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu odpowiada na pytania Wykonawcy.

**Pytanie nr 1.**

Czy Zamawiający potwierdza, że pobranie, kwalifikacja materiału jak i jego przetworzenie będzie odbywać się na terenie ośrodka zamawiającego przez zamawiającego?

**Zamawiający potwierdza, że pobranie, kwalifikacja materiału oraz jego przetworzenie będzie odbywać się na terenie ośrodka Zamawiającego przez Zamawiającego.**

**Pytanie nr 2.**

Czy Zamawiający deklaruje, że w zakresie wymienionych etapów biobankowania (pobranie, kwalifikacja, przetwarzanie) i procesów z tym związanych spełnia wymagania Standardów Jakości dla Biobanków Polskich? Ma to krytyczne znaczenie dla późniejszej deklaracji stron z § 2 pkt. 2 i załącznika 5 w zakresie minimalnych wymagań dla próbek, aby nadawała się do sekwencjonowania całogenomowego?

**Zamawiający spełnia wymagania w zakresie etapów biobankowania (pobranie, kwalifikacja, przetwarzanie).**

**Pytanie nr 3.**

Czy zamawiający potwierdza, że koszty transportu ponosi zamawiający? Czy zamawiający potwierdza, że odpowiada za transport z ośrodka do Biobanku?

**Zamawiający potwierdza, że koszty transportu ponosi zamawiający. Transport będzie odbywał się na warunkach określonych przez Biobank.**

#### Pytanie nr 4.

Czy zamawiający potwierdza, że do Biobanku trafią 4 próbki potomne z jednego pacjenta a ich przygotowaniem i rozporcjowaniem zajmie się zamawiający?

**Zamawiający potwierdza, że do Biobanku trafią 4 próbki potomne z jednego pacjenta a ich przygotowaniem i rozporcjowaniem zajmie się Zamawiający.**

#### Pytanie nr 5.

Proszę wymienić za jaki zakres i rodzaj czynności odpowiada Biobank.

**Zgodnie z § 3 ust. 3 Umowy , Biobank zobowiązuje się do przechowywania, zabezpieczania i udostępniania przekazanego przez Sponsora Materiału w okresie trwania Projektu i przez kolejne 3 lata po jego zakończeniu, z zastrzeżeniem §8 ust. 4. Ponadto zgodnie z OPZ Biobank odpowiada za:**

- dostarczenie niezbędnych zestawów do biobankowania,
- dostarczenie trwałych, unikalnych kodów kreskowych na próbki,
- odbiór odpowiednio przygotowanych przez Zamawiającego próbek do biobankowania, według ustalonego harmonogramu,
- dostarczenie niezbędnej dokumentacji: instrukcji pobierania, zabezpieczania, opisywania oraz transportu próbek w celu biobankowania.

**Zgodnie z § 3 ust. 6 Biobank zobowiązuje się udostępnić materiał Agencji lub podmiotom przez nią wskazanym nie później niż w terminie 30 dni od dnia poinformowania przez Agencję o konieczności jego udostępniania, na adres i za pomocą środków technicznych wskazanych przez Agencję.**

#### Pytanie nr 6.

Czy zamawiający planuje również wraz z próbkami przekazać formularz ankiety uczestnika badania? Jeśli tak to proszę wskazać w jakiej formie będzie przekazany formularz i w jaki sposób Biobank ma zabezpieczyć dane ankietowe?

**Zamawiający planuje wraz z próbkami materiału biologicznego przekazać formularz ankiety uczestnika badania w wersji papierowej. Formularz będzie opatrzony numerem randomizacyjnym uczestnika badania. Biobank zobowiązuje się do przechowywania danych ankietowych, w sposób zapobiegający przypadkowym lub bezprawnym zniszczeniem, utratą lub modyfikacją, nieuprawnionym ujawnieniem lub dostępem.**

### Pytanie nr 7.

Czy zamawiający będzie ustalać sposób kodowania próbek?

**Zamawiający będzie ustalać sposób kodowania próbek.**

### Pytanie nr 8.

Szczegóły zawarte w opisie przedmiotu zamówienia nie do końca znajdują odzwierciedlenie we wzorze umowy, uprzejmie prosimy o zmodyfikowanie powyższych.

**W powyższym stwierdzeniu brakuje doprecyzowania, które szczegóły zawarte w opisie przedmiotu zamówienia nie do końca znajdują odzwierciedlenie we wzorze umowy.**

### Pytanie nr 9.

W umowie nie zostały zawarte postanowienia o wynagrodzeniu, powinno być określone wynagrodzenie dla Biobanku koniecznie (w dawnych wzorach umów ABM widniał wzór takiego postanowienia - był to paragraf 5 i nosił się oplaty).

**Obowiązująca umowa ABM nie obejmuje kwestii finansowych, w związku z tym niezbędne będzie przygotowanie dodatkowego Porozumienia między Zamawiającym a Wykonawcą, uwzględniającego m.in. wynagrodzenie Wykonawcy.**

### Pytanie nr 10.

Słowniczek w pkt 13 – prosimy o doprecyzowanie o jaki projekt chodzi, tj. wprowadzenie nazwy projektu i dodatkowo okresu trwania ponieważ we wzorze umowy nie jest sprecyzowane ile czasu Biobank ma przechowywać materiał (wynika to jedynie z opisu przedmiotu zamówienia a powinno się to znaleźć w umowie).

**Ze względu na brak powyższych informacji we wzorze umowy, niezbędne będzie zawarcie dodatkowego Porozumienia między Zamawiającym a Wykonawcą, w którym zostaną zawarte szczegółowe informacje, uwzględnione w OPZ.**

### Pytanie nr 11.

W § 3 ust 3 umowy - okres przechowywania jest określony nieprecyzyjnie, z umowy nie wynika okres trwania projektu tylko z opisu przedmiotu zamówienia (od kiedy do kiedy ma być przechowywany materiał).

**Ze względu na brak powyższych informacji, niezbędne będzie zawarcie dodatkowego Porozumienia między Zamawiającym a Wykonawcą, w którym zostaną zawarte szczegółowe informacje, uwzględnione w OPZ.**

#### **Pytanie nr 12.**

Brakuje postanowień w umowie aby opis przedmiotu zamówienia lub oferta stanowiły załącznik do umowy, prosimy o uzupełnienie.

**Ze względu na brak kompleksowości postanowień umownych w obowiązującym wzorze Umowy, niezbędne będzie zawarcie odrębnego Porozumienia między Zamawiającym a Wykonawcą, zawierającego istotne aspekty.**

#### **Pytanie nr 13.**

W § 3 ust 4 wskazano, że Agencja dopiero w żądaniu udostępnienia Materiału wskaże - w jaki sposób będzie Materiał udostępniany i transportowany do ABM. Sposób udostępnienia Materiału Agencji przez Biobank powinien być ustalony możliwie z góry w treści niniejszej Umowy.

**Na aktualnym etapie nie ma możliwości ustalenia z góry warunków transportu. Warunki muszą być dostosowane do rodzaju materiału, który będzie pobierany w badaniu. Zgodnie z § 3 ust 6 umowy warunki transportu zostaną określone w momencie poinformowania przez ABM o konieczności udostępnienia materiału.**

#### **Pytanie nr 14.**

§ 3 ust 6 - zawiera zobowiązanie Biobanku do udostępnienia Materiału ABM lub podmiotom wskazanym przez ABM (zarówno polskim jak i zagranicznym), jednak nie wskazuje: kto organizuje transport Materiału (Biobank zamawia czy ABM, na kogo będą wystawione FV za transport). Umowa nie precyzuje również jakie formy zabezpieczenia materiału ma realizować Sponsor, a jakie Biobank.

**Agencja określi sposób udostępnienia materiału, zabezpieczenia, warunki transportu, natomiast transport odbędzie się na warunkach określonych przez Biobank. Koszty transportu ponosi ABM (faktura na ABM).**

#### **Pytanie nr 15.**

"Koszty udostępnienia Materiału" (jakie to są koszty?) ponosi Sponsor, a koszty transportu - Agencja. W zaproponowanych zapisach brakuje postanowień odnoszących się do sposobu ponoszenia tych kosztów. Udostępnienie i transport będą realizowane przez Biobank, wątpliwość budzi zatem - czy

przy wykonaniu tych zobowiązań Biobank będzie pierwotnie ponosił te koszty, a następnie wystawiał fakturę Sponsorowi i Agencji? Czy Biobank będzie zobowiązany do samodzielnego zorganizowania "udostępnienia" i transportu czy organizacja tych czynności należy do ABM?

**„Koszty udostępnienia Materiału”, które ponosi Sponsor są to np. koszty pakowania, udokumentowania wydania materiału.**

**Zgodnie z. § 3 ust 6 Biobank zobowiązuje się udostępnić Materiał Agencji lub podmiotom przez nią wskazanym, nie później niż w terminie 30 dni od dnia poinformowania przez Agencję o konieczności jego udostępnienia, na adres i za pomocą środków technicznych wskazanych przez Agencję. Agencja określi sposób udostępnienia Materiału, uwzględniając jego odpowiednie zabezpieczenie, w szczególności warunki transportu właściwe dla Materiału biologicznego oraz parametry transportu. Sponsor ani Biobank za udostępnienie Materiału, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, nie jest uprawniony do wynagrodzenia. Koszty udostępnienia Materiału ponosi Sponsor, za wyjątkiem kosztów transportu, które ponosi Agencja.**

#### **Pytanie nr 16.**

Czy zamawiający dopuszcza podpisanie umowy z wykonawcą, który działa zgodnie ze Standardami jakości dla Biobanków Polskich 2.0, ale nie należy do Polskiej Sieci Biobanków?

**Zamawiający nie dopuszcza podpisania umowy z Wykonawcą, który działa zgodnie ze Standardami jakości dla Biobanków Polskich 2.0, ale nie należy do Polskiej Sieci Biobanków. Konieczne jest spełnienie wszystkich wymagań.**

**Kierownik Działu  
Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia  
Małgorzata Słomiana**

*Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia*

*Sporządziła: Agnieszka Piasecka*

*nr tel.: 74/6489744*