

Wałbrzych, dnia 06.07.2023r.

ZO/12/2023

**Wykonawcy – wszyscy**

**Dotyczy: „Rejestracja niekomercyjnego badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz uzyskanie zgody Komisji Bioetycznej na badanie kliniczne pt. „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” (projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych).” 2022/ABM/03/00031/P/01 1.”**

**Pytanie nr 1**

Czy w sytuacji, gdyby nie dostarczyli Państwo, jako Sponsor kompletu wymaganych dokumentów do przygotowania rejestracji badania przewidziane jest wydłużenie procesu realizacji zamówienia?

Odpowiedź:

Zamawiający taką sytuację będzie rozpatrywał indywidualnie jeśli takie okoliczności wystąpią.

**Pytanie nr 2**

Czy w związku z obowiązującymi przepisami prawnymi i Ustawą z dnia 09.03.2023 o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz Informacją Prezesa Urzędu z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie uruchomienia systemu informacji o badaniach klinicznych (Clinical Trials Information System, CTIS) zakładają Państwo rejestrację badania przez Portal CTIS?

Odpowiedź:

Zamawiający zakłada rejestrację badania przez Portal CTIS.

**Kierownik Działu Zamówień**

**Publicznych i Zaopatrzenia**

Małgorzata Słomiana

*Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia*

*Sporządził: Adrian Styrkacz*

*nr tel.: 74/6489710*