

**WNIOSEK O WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ ORAZ PYTANIA DO TREŚCI SIWZ**

wraz z odpowiedziami Zamawiającego

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

Nr sprawy: 14/P/2020

Nazwa zadania: **Usługa przygotowania, organizacji, nadzoru nad przeprowadzeniem badania klinicznego z użyciem mieszanek  $^{177}\text{Lu}$ -DOTATATE i  $^{90}\text{Y}$ -Lu-DOTATATE dla NCBJ Ośrodka Radioizotopów POLATOM w ramach realizowanego projektu „Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol ( $^{177}\text{Lu}/^{90}\text{Y}$ -DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynych” Akronim: DuoNen”, 2019/ABM/01/00077**

**Wykonawca w niniejszym postępowaniu zwrócił się do Zamawiającego z następującymi pytaniami:**

1. Czy selekcja ośrodków jest po stronie wykonawcy ? Czy też zamawiający ma wybrane ośrodki i wycena tej aktywności nie jest konieczna.
2. Czy istnieje możliwość pozyskania od państwa synopsis badania ?
3. Ile czasu przewidują państwo na zrekrutowanie wszystkich pacjentów ?
4. Jak jest czas leczenia pojedynczego pacjenta ? czy po fazie jest leczenia jest faza obserwacji ? Jeśli tak to ile trwa do pojedynczego pacjenta ?

**Odpowiedzi Zamawiającego:**

- 1) Zamawiający dokonał wyboru ośrodków i wycena tej aktywności nie jest konieczna. Ośrodki wskazane są w projekcie „Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol ( $^{177}\text{Lu}/^{90}\text{Y}$ -DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynych” Akronim: DuoNen”, 2019/ABM/01/00077.
- 2) Tak. Synopsis badania jest załączony w oddzielnym pliku.
- 3) Oczekuje się, że zrekrutowanie wszystkich pacjentów zajmie max. 18 miesięcy, wybrane ośrodki dysponują odpowiednim zapleczem do osiągnięcia tego zamierzenia.
- 4) Każdy pacjent otrzymuje po 4 dawki badanego produktu leczniczego (terapia izotopowa) w odstępie kilku tygodni pomiędzy podaniami. Po zakończeniu leczenia pacjent pozostaje w fazie obserwacji. Przewidywany czas uczestniczenia Pacjenta w badaniu do 60-69 miesięcy.

Wszystkie pytania oraz udzielone odpowiedzi stanowią integralną część Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i są wiążące przy składaniu ofert.

W związku z faktem, że udzielone odpowiedzi nie stanowią istotnych zmian treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, Zamawiający nie przedłuża terminu składania ofert. Wszelkie ustalenia dotyczące czasu, miejsca i godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Narodowe Centrum Badań Jądrowych  
Ośrodek Radioizotopów POLATOM

DYREKTOR

*mgr inż. Tomasz Dziel*

Kierownik Zamawiającego