

Wałbrzych, dnia 05.07.2023r.

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: Wieloośrodkowe, 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

W związku z postępowaniem na realizację usługi: *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: Wieloośrodkowe, 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”*, proszę o odpowiedź na następujące pytania do treści SWZ:

1. Ile wynosi wartość szacunkowa Zamówienia nr 2022/ABM/03/00031/P/01 1?
2. Jaka jest kwota brutto, jaką Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowania Zamówienia nr 2022/ABM/03/00031/P/01 1?

Odpowiedź

Jest to postępowanie do 130 000 zł, nie ma tu SWZ i Zamawiający nie ma obowiązku podania kwoty przeznaczonej na zamówienie oraz wartości szacunkowej. Nie przewiduje też tego Regulamin Szpitala dot. udzielania zamówień publicznych o wartości szacunkowej nie przekraczającej 130 000 PLN.

Pytanie nr 2

Wymienione wśród zadań objętych zamówieniem: Założenia do eCRF, Akta Badacza (ISF), Plan monitorowania, Trial Master File nie są objęte obowiązkiem złożenia dokumentacji do URPL/KB, aby uzyskać pozwolenie/opinię. Czy Sponsor dopuszcza ofertę obejmującą jedynie dokumenty konieczne wymienione przez URPL/KB? Te obejmował nasz wstępny kosztorys.

Odpowiedź:

- *Założenia do eCRF wynikają z treści protokołu. Zamawiający nie wymaga oddzielnego dokumentu.*
- *Akta Badacza (ISF)- Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.*
- *Plan monitorowania jest wymaganym dokumentem.*
- *Trial Master File- Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.*

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

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

Sporządziła: Adrian Styrkacz

nr tel.: 74/6489710