



Nr wew. pisma: 141.272.18.2024/4

Kraków, dnia 29.05.2024r.

Do wszystkich Wykonawców

*Dotyczy postępowania nr: 141.272.18.2024 na wyłonienie Wykonawcy w zakresie wsparcia Sponsora w przeprowadzeniu niekomercyjnego badania klinicznego (tzw. usługa CRO), w ramach realizowanego projektu: pt. „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi.”, dla Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum w Krakowie.*

**PYTANIA I ODPOWIEDZI  
ORAZ WYJAŚNIENIA DO SWZ**

**Zamawiający – Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania, na które Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:**

**Pytanie 12**

Ile ma być przeprowadzonych pośrednich analiz statystycznych wraz z raportem? W jakim zakresie? (czy w takim jak raport końcowy, czy częściowo – w jakim procencie?)

**Odpowiedź 12**

Zamawiający informuje, iż przewidziana jest 1 analiza pośrednia po włączeniu 150 Pacjentelek do badania.

**Pytanie 13**

Co Zamawiający rozumie jako nadzór nad jakością danych statystycznych? W jakim wymiarze czasu powinien być prowadzony taki nadzór i w jakim trybie? Czy w badaniu jest przewidziane zarządzanie danymi oraz czyszczenie danych przed przekazaniem do analiz pośrednich i końcowej?

**Odpowiedź 13**

Zamawiający informuje, iż jako nadzór nad jakością danych statystycznych rozumie, wszelkie działania niezbędne do zapewnienia kompletności i integralności danych zebranych w tym badaniu oraz, że potencjalne rozbieżności i problemy w bazie danych badania zostaną dokładnie i konsekwentnie rozwiązane. Możliwe jest prowadzenie przez Monitorów, monitoringu w formie zdalnej, poprzez weryfikację zapytań (Queries) na platformie eCRF, z zastrzeżeniem, że weryfikacja tego typu nie może zastąpić wizyty w formie stacjonarnej ze względu na brak możliwości przeprowadzenia weryfikacji dokumentacji źródłowej (weryfikacje czy dane w CRF są kompletne i wpisane we właściwym czasie oraz zgodne ze zweryfikowanymi danymi źródłowymi). Weryfikacja zdalna będzie przeprowadzana w trybie ciągłym. Przewidywane czyszczenie baz danych jest przed analizą pośrednią oraz przed zamknięciem badania w ośrodku.

**Pytanie 14**

Kto dostarczy platformę eCRF i będzie ją zarządzał?

**Odpowiedź 14**

Zamawiający informuje, iż firma diCELLa dostarczy platformę eCRF i będzie nią zarządzać.

**Pytanie 15**

Czy produkt badany zostanie dostarczony przez Sponsora do ośrodka? Czy produkt badany zostanie odebrany przez Sponsora z ośrodka na koniec badania ( produkt przeterminowany, niewykorzystany, itd..)?

**Odpowiedź 15**

Zamawiający informuje, iż za dostawy IMP do ośrodka odpowiada Sponsor. Nie przewiduje się zwrotu IMP z Ośrodka. Za utylizację IMP odpowiada Ośrodek.

**Powyższe pytania i odpowiedzi oraz wyjaśnienia do SWZ, stanowią integralną część SWZ i nie powodują konieczności zmiany terminu składania i otwarcia ofert. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian. Jednocześnie Zamawiający przypomina, iż termin składania i otwarcia ofert został przesunięty na dzień 25.06.2024r., godzina i miejsce pozostają bez zmian.**