

Gdańsk, dnia 06.05.2024 r.

Nr postępowania: **GUM2024ZP0028**

### Do uczestników postępowania

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn.: **Kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego** pn. „Leczenie ostrych udarów niedokrwienych mózgu spowodowanych okluzją dużego naczynia metodą trombektomii mechanicznej u pacjentów o nieznanym czasie zachorowania albo niespełniających kryteriów kwalifikacji TK (ASPECTS < 6) na podstawie kryteriów MRI (DWI-FLAIR mismatch). Akronim: WAKE-IN (WAKE-up stroke for INvasive treatment)”.

Gdański Uniwersytet Medyczny, jako Zamawiający, zawiadamia, iż na zgłoszone pisemnie pytania udziela odpowiedzi w oparciu o art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych jak niżej:

**Pytanie 1.** Zgodnie z SWZ w Warunkach udziału w postępowaniu - Zamawiający określa w odniesieniu do zdolności technicznej i zawodowej dot. osób, iż Osoba pełniąca funkcję monitora zwykłego – jedna osoba - powinna posiadać minimum 2 lata doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych. Jednak w Rozdziale XIV 1b oraz załącznik "wykaz osób" określa doświadczenie osób jako doświadczenie z przeprowadzeniem badań klinicznych NIEKOMERCYJNYCH. Czy zamawiający dopuszcza wykazanie doświadczenia w przeprowadzeniu badań klinicznych komercyjnych? Prowadzenie badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych względem GCP i ustawodawstwa - niczym się nie różni.

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonuje modyfikacji SWZ:

- rozdz. XIV – ust. 1 lit. b)
- oraz załącznika nr 1 – ust. 4.

**Zamawiający informuje również, iż dokonuje zmiany terminu składania i otwarcia ofert oraz terminu związania ofertą.**

Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć za pośrednictwem platformy zakupowej w terminie najpóźniej do dnia **14.05.2024 r. do godz. 09.00.** (rozdz. XI pkt. 1).

Otwarcie ofert nastąpi **w dniu 14.05.2024 r. o godzinie 09.20** za pomocą platformy zakupowej. (rozdz. XII pkt. 1).

Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia **11.08.2024 r.** (rozdz. XVII pkt. 1).

Adres strony internetowej prowadzonego postępowania Zamawiający wskazał w rozdziale I punkt 2 SWZ.

*p.o. Kanclerza  
Prof. dr hab. Jacek Bigda*