

Gdańsk, dnia 17.07.2024 r.

## Wykonawcy w postępowaniu

postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1605), (dalej jako: ustawa Pzp) pn. **Nadzór nad kompleksową realizacją badania klinicznego (CRO) na terenie Wielkiej Brytanii. GUM2024ZP0058.**

Gdański Uniwersytet Medyczny jako Zamawiający, na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy Pzp, udziela odpowiedzi na pytania, które wpłynęły w niniejszym postępowaniu.

### 1. Pytanie

Uprzejmie prosimy o udostępnienie protokołu badania (lub streszczenia), oraz projektu CRF w celu oszacowania stopnia złożoności badania i ilości danych, co przekłada się na kalkulację czasu przeznaczonego na monitoring.

#### Odpowiedź

Zamawiający informuje, iż wyznacznikiem oszacowania stopnia złożoności badania należy dokonać na podstawie załącznika nr 2 do SWZ oraz adekwatnie do scharakteryzowanych w nim czynności, do których odnoszą się dane zapisy w OPZ.

### 2. Pytanie

Prosimy o udostępnienie Pharmacy i Laboratory Manual, celem oszacowania zakresu prac (tłumaczenia).

#### Odpowiedź

Zamawiający informuje, iż wyznacznikiem oszacowania stopnia złożoności badania należy dokonać na podstawie załącznika nr 2 do SWZ oraz adekwatnie do scharakteryzowanych w nim czynności, do których odnoszą się dane zapisy w OPZ.

### 3. Pytanie

Zgodnie z zapisem SWZ R.XVIII punkt 1. osoba sprawująca nadzór nad kompleksową realizacją badania klinicznego powinna być zatrudniona przez Wykonawcę na podstawie umowy o pracę w rozumieniu ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy. Zapis ten wyklucza możliwość złożenia oferty przez podmiot zagraniczny, posiadający pracowników zatrudnionych na podstawie lokalnych przepisów. Prosimy o usunięcie lub zmodyfikowanie tego zapisu, w sposób nie ograniczający konkurencji i umożliwiający udział podmiotów nie podlegających polskiemu prawu pracy.

### Odpowiedź

Art. 95 ust. 1 Pzp zobowiązuje zamawiającego do wymagania od wykonawców oraz podwykonawców, aby osoby wykonujące wskazane przez zamawiającego czynności w zakresie realizacji zamówienia były zatrudnione na podstawie stosunku pracy, jeżeli wykonywanie tych czynności polega na wykonywaniu pracy w sposób określony w art. 22 § 1 Kodeksu Pracy, a więc zawiera cechy stosunku pracy.

Zgodnie z w/w przepisem przez nawiązanie stosunku pracy, pracownik zobowiązuje się do wykonywania pracy określonego rodzaju na rzecz pracodawcy i pod jego kierownictwem oraz w miejscu i czasie oznaczonym przez pracodawcę, a pracodawca do zatrudniania pracownika za wynagrodzeniem.

Art. 22 § 1 Kodeksu pracy określa zatem wprost konstytutywne cechy stosunku pracy, którymi są:

- 1) wykonywanie pracy określonego rodzaju na rzecz pracodawcy;
- 2) wykonywanie pracy pod kierownictwem pracodawcy,
- 3) wykonywanie pracy w miejscu wyznaczonym przez pracodawcę;
- 4) wykonywanie pracy w czasie wyznaczonym przez pracodawcę,
- 5) obowiązek pracodawcy do zatrudniania pracownika za wynagrodzeniem.

O tym, czy pracownik pozostaje w stosunku pracy decydują przywołane wyżej cechy, a nie nazwa zawartej umowy.

W związku z powyższym, zapis Rozdziału XVIII pkt 1 SWZ **nie wyklucza** możliwość złożenia oferty przez podmiot zagraniczny, posiadający pracowników zatrudnionych na podstawie lokalnych przepisów, o ile sposób i forma zatrudnienia zapewnia zachowanie w/w cech stosunku pracy o którym mowa w art. 22 § 1 Kodeksu Pracy. Nazwa stosunku prawnego występująca w obrocie prawnym zagranicznego podmiotu nie ma przy tym znaczenia.

### 4. Pytanie

Zgodnie z zapisem SWZ R.XVIII punkt 2. osoba Monitora Badania Klinicznego powinna być zatrudniona na podstawie umowy o pracę przez Wykonawcę. W projekcie umowy, par. 19 ust. 1. jest natomiast mowa o zatrudnianiu przez Wykonawcę lub podwykonawcę. Prosimy o wskazanie, który z tych zapisów jest wiążący oraz odpowiednie skorygowanie dokumentacji.

### Odpowiedź

W odpowiedzi na pytanie, Zamawiający dokonuje zmiany treści Rozdziału XVIII pkt. 2 SWZ, poprzez nadanie mu następującego brzmienia:

Do obowiązków Monitora Badania Klinicznego zatrudnionego przez Wykonawcę lub podwykonawcę na podstawie stosunku pracy w trakcie realizacji zamówienia, należeć będzie m.in.:

- nadzór nad kompleksową realizacją badania klinicznego (CRO) na terenie Wielkiej Brytanii jeżeli wykonywanie tych czynności polega na wykonywaniu pracy w rozumieniu przepisów art. 22 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (tj.: Dz. U. z 2023r. poz. 1465)

Art. 22 § 1 – Kodeksu pracy: Przez nawiązanie stosunku pracy pracownik zobowiązuje się do wykonywania pracy określonego rodzaju na rzecz pracodawcy i pod jego kierownictwem oraz w miejscu i czasie wyznaczonym przez pracodawcę, a pracodawca - do zatrudniania pracownika za wynagrodzeniem.

#### 5. Pytanie

Zgodnie zapisem Projektu Umowy par. 5 Zamawiający oczekuje ustalenia szczegółowych warunków dla ostatecznej umowy z ośrodkiem w Newcastle w ciągu 14 dni. W opisie przedmiotu zamówienia nie występuje kontraktowanie i negocjacje z ośrodkami. W związku tym prosimy o informację kto będzie odpowiedzialny za wybranie, kontraktowanie i negocjacje warunków uczestnictwa ośrodków w badaniu. Jeżeli Wykonawca, to prosimy o odpowiednie uzupełnienie Kosztorysu szczegółowego oraz OPZ.

#### Odpowiedź

Umowa przedwstępna została zawarta między Sponsorem a Ośrodkiem w Newcastle. Zamawiający oczekuje ustalenia szczegółowych warunków dla ostatecznej umowy z ośrodkiem w Newcastle w ciągu 14 dni od zawarcia umowy na Nadzór nad kompleksową realizacją badania klinicznego (CRO) na terenie Wielkiej Brytanii.

#### 6. Pytanie

Zgodnie z zapisem Projektu Umowy, par. 2, ust. 1, punkt 4) do obowiązku Wykonawcy należy: *prowadzenie wszelkich czynności dokumentujących Badanie w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniającym dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzanych zmian*; Jaki system informatyczny ma Zamawiający na myśli i czy będzie on dostarczony przez Zamawiającego? Czy też jego dostarczenie i utrzymanie jest obowiązkiem Wykonawcy i powinien być ujęty w kosztorysie badania? Jeżeli tak, to prosimy o odpowiednie uzupełnienie kosztorysu szczegółowego.

#### Odpowiedź

eCRF stworzony na potrzeby badania będzie dostarczony przez Zamawiającego.

#### 7. Pytanie

Zgodnie z zapisem Projektu Umowy, par. 2, ust. 1, punkt 5) do obowiązku Wykonawcy należy dokonywanie płatności za wykonanie Badania na rzecz ośrodków badawczych. Natomiast zgodnie z par. 5, ust. 1 umowa jest zawierana pomiędzy Zamawiającym a ośrodkiem bez udziału Wykonawcy. Prosimy o doprecyzowanie czy koszty wynagrodzeń ośrodków i Badaczy mają być w kalkulowane w koszty oferty? Jeśli finansowanie kosztów ośrodków będzie pochodzić z budżetu Zamawiającego, prosimy o opisanie procedury przekazania tych środków na rzecz Wykonawcy, aby mógł on dokonać płatności na rzecz ośrodków. Ponadto, w Kosztorysie brakuje pozycji związanej z przygotowaniem i rozliczaniem ośrodków. Prosimy o uzupełnienie lub o odpowiednią zmianę projektu Umowy.

#### Odpowiedź

Zgodnie z regulaminem ABM, które finansuje to niekomercyjne badanie kliniczne Ośrodki zagraniczne i ich Badacze nie otrzymują wynagrodzenia. Według ustaleń oraz umowy przedwstępnej z Ośrodkiem w Newcastle, do Ośrodka należy obowiązek dokonywania płatności za wykonane czynności i badania.

#### 8. Pytanie

Zgodnie z zapisem Projektu Umowy, par. 2, ust. 1, punkt 6) do obowiązku Wykonawcy należy sporządzenie kwartalnych raportów okresowych oraz raportów końcowych badań. Jakie kwartalne raporty Zamawiający ma na myśli, do kogo mają być kierowane i jaki zakres informacji mają obejmować? Prosimy również o wyjaśnienie, czy użyte w tym zdaniu określenie „raportów końcowych z badań” oznacza wykonanie Clinical Study Report, czy też chodzi o informację o zakończeniu badania składaną do organu regulacyjnego?

#### Odpowiedź

Raport końcowy z badania klinicznego (Clinical Study Report, CSR) ma być szczegółowym dokumentem zawierającym wyniki, analizy i wnioski z badania klinicznego. Raport końcowy z badania klinicznego obejmuje również informacje o zakończeniu badania, które są składane do organu regulacyjnego.

#### 9. Pytanie

Zgodnie z zapisem Projektu Umowy par 1, ust. 2, C – Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, Zamawiający oczekuje Zapewnienia obsługi Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (QPPV). Zgodnie z definicją osoba QPPV jest prawnym przedstawicielem sponsora odpowiedzialnym za wszystkie badania przez niego prowadzone. Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający w ramach niniejszego postępowania oczekuje udostępnienia przez Wykonawcę takiej osoby, czy też posiadając ją we własnej strukturze ma na myśli ustanowienie przedstawiciela delegowanego wyłącznie do tego badania.

#### Odpowiedź

Zamawiający w ramach niniejszego postępowania oczekuje udostępnienia przez Wykonawcę takiej osoby do tego badania na terenie Wielkiej Brytanii.

#### 10. Pytanie

W załączniku nr 2 do SWZ Kosztorys szczegółowy, w pozycji 5 „Pełnienie nadzoru nad realizacją Badania...” w wierszu 20 wpisano: „Szacowany do wyceny ryczałt dla 60 miesięcy”. Podobnie w pozycji 13 i 14. Tymczasem w kolumnie E wykazano 76 miesięcy. Prosimy o wyjaśnienie tej rozbieżności i odpowiednie skorygowanie zapisów.

#### Odpowiedź

Należy przyjąć 76 miesięcy. Zamawiający dokonał stosownych korekt w załączniku nr 2 do SWZ Kosztorys szczegółowy

#### 11. Pytanie

W Opisie Przedmiotu Zamówienia, Etap II, do zadań Wykonawcy należy:  
prowadzenie wszelkich czynności dokumentujących badania kliniczne w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniając dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzonych zmian, eCRF  
Czy słusznie jest stwierdzenie, że Zamawiający oczekuje w tym punkcie prowadzenia istotnej dokumentacji badania w systemie elektronicznym, czyli prowadzenia tzw. Trial Master File? Czy

Zamawiający miał może na myśli eTMF, a nie eCRF? Prosimy o wyjaśnienie kontekstu użycia sformułowania „eCRF”.

**Odpowiedź**

eCRF ma służyć do zbierania i przechowywania danych medycznych oraz wyników badania klinicznego dotyczących poszczególnych uczestników badania. eCRF jest podłączony do Rozwiązań Chmurowych (Microsoft Azure) w celu umożliwienia wymiany danych między ośrodkami badawczymi. Implementacja zasobu chmurowego uwzględnia ograniczony dostęp, zabezpieczenia umożliwiające pełną identyfikację użytkowników oraz integrację z systemem eCRF. Dla ośrodków w Wielkiej Brytanii, system został dostosowany językowo i regulacyjnie. Dodatkowo Zamawiający oczekuje prowadzenia istotnej dokumentacji badania i projektu na terenie Wielkiej Brytanii w systemie elektronicznym, czyli prowadzenia tzw. Trial Master. Zamawiający nada dostęp do serwera, gdzie Wykonawca będzie mógł przechowywać i organizować dokumentację.

**12. Pytanie**

Opis Przedmiotu Zamówienia, pkt. 13 Nadzór nad eCRF, w tym zapewnienie koordynatora celem wprowadzania danych – prosimy o doprecyzowanie obowiązków związanych z nadzorem nad eCRF.

**Odpowiedź**

Obowiązki związane z nadzorem nad eCRF obejmują monitorowanie poprawności i kompletności danych wprowadzanych do systemu eCRF, regularne sprawdzanie wprowadzonych danych pod kątem zgodności z protokołem badania klinicznego. Szkolenie i Wsparcie dla personelu badawczego w zakresie prawidłowego wprowadzania danych do eCRF. Zapewnienie wsparcia technicznego i merytorycznego dla użytkowników systemu eCRF. Raportowanie stanu wprowadzania danych i ewentualnych problemów. Bezpieczeństwo Danych w systemie eCRF, Implementacja odpowiednich środków bezpieczeństwa w celu ochrony danych przed nieautoryzowanym dostępem.

**13. Pytanie**

Opis Przedmiotu Zamówienia, pkt. 13 Nadzór nad eCRF, w tym zapewnienie koordynatora celem wprowadzania danych – czy Zamawiający oczekuje, że Wykonawca będzie wprowadzał dane do eCRF? Prosimy o wyjaśnienie roli i obowiązków koordynatora wprowadzającego dane.

**Odpowiedź**

Koordynator odpowiedzialny jest za zarządzanie procesem wprowadzania danych, oraz za komunikację między zespołem badawczym a sponsorem oraz za nadzór nad terminowym i dokładnym wprowadzaniem danych jak również za kontrolę Jakości Danych w systemie eCRF - identyfikację i korygowanie błędów oraz ewentualnych braków w danych.

**14. Pytanie**

Opis Przedmiotu Zamówienia, pkt. 20 Przygotowanie i przedłożenie rocznych raportów o bezpieczeństwie produktów leczniczych do Agencji Regulatorowej - czy Badanie jest przeprowadzane wyłącznie na terenie Wielkiej Brytanii, czy jest częścią międzynarodowego projektu? Czy Wykonawca będzie odpowiedzialny za sporządzenie raportu bezpieczeństwa wyłącznie w części dotyczącej Wielkiej Brytanii?

**Odpowiedź**

Tak, tylko w części dot. Wielkiej Brytanii.

#### 15. Pytanie

Opis Przedmiotu Zamówienia, pkt. 22 Czyszczenie i zamknięcie bazy danych - prosimy o informacje:  
- jaka platforma eCRF będzie wykorzystana w badaniu oraz jakie oferuje funkcje w zakresie wsparcia procesu czyszczenia danych oraz zamknięcia bazy danych?  
- czy w badaniu jest przewidziany zespół zarządzania danymi i jaki jest zakres odpowiedzialności Wykonawcy w procesie czyszczenia i zamykania bazy danych?

#### Odpowiedź

- Platforma eCRF wykorzystywana do przedmiotowego badania klinicznego nie jest rozwiązaniem komercyjnym. eCRF wykorzystywany przez Sponsora jest rozwiązaniem autorskim dedykowanym wyprodukowanym na zlecenie.  
- Wykonawca ma zgłosić konieczność zamknięcia bazy danych, przygotować formularz zamknięcia bazy danych dotyczących ośrodków w Wielkiej Brytanii: zweryfikować zapytania oraz kompletność danych w systemie eCFR, zweryfikować kodowanie określić medycznych zgodnie ze słownikiem MedDRA, wygenerować zapytania w celu uzyskania kompletności danych, przesłać bazę danych osobie wyznaczonej do analizy statystycznej, zapisać dane przesłane przez Wytwórcę oraz raporty z analizy bezpiecznej lokalizacji (cloud.gumed)

#### 16. Pytanie

Opis Przedmiotu Zamówienia, pkt. 23 Nadzór nad jakością danych statystycznych w badaniu i opracowanych wyników statystycznych - prosimy o uściślenie, jakie konkretnie zadania i odpowiedzialności Wykonawcy Zamawiający przewiduje w ramach takiego nadzoru? Co Zamawiający rozumie pod pojęciem „Dane i wyniki statystyczne”?

#### Odpowiedź

Pod pojęciem „Dane i wyniki statystyczne” Zamawiający rozumie wszelkie dane zbierane i analizowane w ramach badania klinicznego, które są wykorzystywane do wnioskowania statystycznego oraz interpretacji wyników badania. Obejmuje to zarówno surowe dane zebrane od uczestników badania, jak i wyniki analiz statystycznych przeprowadzonych na tych danych w Wielkiej Brytanii.

#### 17. Pytanie

Opis Przedmiotu Zamówienia, pkt. 24 Przygotowanie części do raportu końcowego (CSR – Clinical Study Report) zgodnie ICH E3 (EMA) – jakie konkretnie części raportu Zamawiający ma na myśli?

#### Odpowiedź

Zamawiający ma na myśli przygotowanie raportu końcowego (CSR), zgodnie z wytycznymi ICH E3 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – Efficacy Guidelines) wraz ze wszystkimi wymaganymi częściami takiego dokumentu na terenie Wielkiej Brytanii.

## 18. Pytanie

W kosztorysie szczegółowym przewidziano 76 wizyt monitorujących. Prosimy o wskazanie, jak ta wartość została wyliczona. Dodatkowo, ze względu na różnice w kosztach prosimy o rozbięcie tej pozycji na dwie – wizyty „on-site” i „remote” oraz podanie oczekiwanych ilości poszczególnych wizyt będących podstawą kalkulacji (w przedstawionym przez Zamawiającego opisie: *minimum 15 osobistych Wizyt Monitorujących <>(jest różne od) minimum 2 wizyty onsite na Ośrodek w każdym z 5 lat trwania Badania w każdym z 3 Ośrodków*). Czego dotyczy założenie „15 wizyt on-line” – ośrodka, roku, czy całego badania?

### Odpowiedź

Całe badanie w Wielkiej Brytanii będzie trwało 76 miesięcy, w trakcie których przeprowadzone będą w każdym ośrodku: 2 Wizyty Monitorujące onsite oraz 15 Wizyt Monitorujących online. Dotychczas przeprowadziliśmy feasibility jednego ośrodka w Newcastle i ten ośrodek jest potwierdzony. Jeżeli dojdzie do kontraktacji kolejnych ośrodków w Wielkiej Brytanii (maksymalnie 2) to taka sama ilość jest planowana w każdym z nich. Będziemy pokrywać koszty po przeprowadzonych wizytach według planu rozliczeniowego.

## 19. Pytanie

Dlaczego w kosztorysie szczegółowym w kolumnie ilość jest wpisana liczba 76 miesięcy, czyli czas trwania całego badania, natomiast w kolumnie „nazwa OPZ” jest napisane, że „szacowany do wyceny miesięczny ryczałt dla 60 miesięcy”. Czy to oznacza, że w tabeli jest błąd i w kolumnie „ilość” powinno być 60 miesięcy zamiast 76 miesięcy? Co mają Państwo na myśli wpisując ryczałt dla 60 miesięcy?

### Odpowiedź

Należy przyjąć 76 miesięcy. Zamawiający dokonał stosownych korekt w załączniku nr 2 do SWZ Kosztorys szczegółowy.

Sprawę prowadzi: Marzena Landowska