



Nr wew. pisma: 141.272.18.2024/1

Kraków, dnia 23.05.2024r.

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.

**PYTANIE I ODPOWIEDŹ
ORAZ WYJAŚNIENIA DO SWZ**

Zamawiający – Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęło pytanie, na które Zamawiający udziela następującej odpowiedzi:

Pytanie 1

Zgodnie z SWZ w Warunkach udziału w postępowaniu - Zamawiający określa w odniesieniu do zdolności technicznej i zawodowej dot. osób, iż wymagane jest, aby osoby skierowane do realizacji zamówienia posiadały co najmniej 12 miesięczne doświadczenie w realizacji co najmniej jednego badania klinicznego niekomercyjnego. Zwracamy się w związku z tym zapytaniem, czy osoby posiadające wieloletnie doświadczenie w realizacji wielu komercyjnych badań klinicznych prowadzonych zgodnie z GCP dla potrzeb rejestracji nowych produktów leczniczych spełniają kwalifikacje zawodowe wymagane do projektu B-R będącego przedmiotem postępowania. W naszej opinii, doświadczenie związane z udziałem w badaniach klinicznych przed-rejestracyjnych w całości pokrywa, a często nawet znacznie przekracza zakres wiedzy i doświadczenia wymaganych dla badań klinicznych niekomercyjnych. Jeżeli w opinii Zleceniodawcy takie doświadczenie nie jest wystarczające, to uprzejmie prosimy o uzasadnienie.

Odpowiedź 1

Zamawiający informuje, iż postępowanie dotyczy realizacji usługi związanej z prowadzeniem niekomercyjnego badania klinicznego. Mimo, iż zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) nie różnią się w odniesieniu do badań komercyjnych i niekomercyjnych, nie bez znaczenia pozostaje fakt, iż badania niekomercyjne zostały w ramach regulacji prawnych odróżnione od badań komercyjnych w ramach odrębnej definicji prawnej. Co istotne, realizacja badań niekomercyjnych niesie za sobą konieczność uwzględnienia wielu aspektów, które nie mają zastosowania w przypadku projektów o charakterze komercyjnym. Aspekty te (i wynikające z nich zobowiązania) są specyficzne dla Sponsorów badań niekomercyjnych, tym samym kluczowym jest ich znajomość przez jednostki, które jako Sponsor chcemy zaangażować do realizacji badania niekomercyjnego.

W związku z powyższym, doświadczenie w realizacji projektu o charakterze komercyjnym nie wyczerpuje zakresu doświadczenia wymaganego dla realizacji niekomercyjnego badania, którego dotyczy niniejsze postępowanie. Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy w zakresie wymagań dla wykonawców.

Powyższe pytanie i odpowiedź oraz wyjaśnienia do SWZ, stanowią integralną część SWZ i nie powodują konieczności zmiany terminu składania i otwarcia ofert. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.