Warszawa 08.07.2022 r.

**Informacja o pytaniach do SWZ**

**Zamawiający:** Politechnika Warszawska, 00-661 Warszawa, Plac Politechniki 1

**Nr postępowania:** WCh.260.16.2022

**Nazwa postępowania:**  Ocena in vivo biozgodności oraz cech osteogennych i chondrogennych dwóch biomateriałów na dużym modelu badawczym, jako pierwszy etap badań przedklinicznych tych biomateriałów

**Tryb udzielenia zamówienia:** tryb podstawowy na podst. art. 275 ust. 1 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych t.j (Dz.U. z 2021 poz. 1129 ze zm.) Prawo Zamówień Publicznych zwanej dalej „ustawą Pzp”

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Pzp Wydział Chemiczny Politechniki Warszawskiej, działając w imieniu Zamawiającego informuje, że Wykonawca zwrócił się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ, a Zamawiający udzielił wyjaśnień:

**Pytanie 1:**

Po zapoznaniu się z załącznikami mam pytanie dotyczące załącznika 11, paragraf 13, pkt. 1.5) .

1. Zamawiającemu, niezależnie od ustawowego prawa odstąpienia od Umowy, przysługuje umowne prawo do odstąpienia od Umowy w całości lub w części w przypadku:

...

5) brak zgody Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie badań przedklinicznych.

Pozwalam zwrócić uwagę, że Komisje Bioetyczne nie zajmują się zgodami na badania przedkliniczne (nie jest to zakres kompetencji tej komisji), ani też żadnymi badaniami na zwierzętach. Komisje Bioetyczne zajmują się opiniowaniem i wydają zgody tylko na eksperymentalne i nieeksperymentalnymi badania na ludziach. Takie badania nie obejmują projektu w przetargu. Jednocześnie uzasadniony jest zapis o odstąpieniu od umowy w przypadku, gdy Wykonawca nie będzie miał zgody Komisji Etycznej. Opiniowaniem projektów badawczych na zwierzętach zajmują się Komisje Etyczne ds Badań na Zwierzętach, nazywane też Komisjami Etycznymi. Wynika to z ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz.U.2021, poz 1331). Do wskazanego przez Państwa projektu nie jest zatem potrzebna zgoda komisji Bioetycznej tylko zgoda Komisji Etycznej ds Badań na Zwierzętach (Komisji Etycznej). Posiadanie takiej zgody jest wymogiem prawnym i bezwzględnie wykonawca musi taką posiadać.

Po zapoznaniu się z dokumentacją załączoną do przetargu, sądzę też, że docelowo powinien być złożony wniosek do Komisji Bioetycznej i wykonane badania kliniczne. Będzie to możliwe po zakończeniu badań na zwierzętach, na podstawie uzyskanych wyników badań. Nie wiadomo też gdzie będą robione badania na ludziach, w którym szpitalu lub klinice ortopedycznej, a w przypadku Komisji Bioetycznych obowiązuje rejonizacja. Chcę też zwrócić uwagę, że projekt dotyczy pierwszej części badań przedklinicznych, a wniosek do Komisji Bioetycznej składa się po zakończeniu całości badań przedklinicznych.

Biorąc pod uwagę, że spełnienie wskazanego punktu w załączniku 11 jest podstawą odstąpienia od umowy zapis w prar. 13, pkt 5) jest się bardzo istotny.

Czy w związku z tym mogę prosić o ewentualną zmianę obecnego zapisu w zał.11, par. 13, pkt. 1.5)?

Czy mogę prosić również o informację dotyczącą Państwa decyzji.

**Odpowiedź na pytanie nr 1:**

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu w Załączniku nr 11 do SWZ w par. 13 ust. 1 pkt 5. Zamawiający wprowadzi odpowiednie zmiany w treści Załącznika jw.

Podpis w oryginale

Dziekan

Wydziału Chemicznego

(-) prof. dr hab. inż. Władysław Wieczorek