



Sprawa numer 53/PN/2022/BK

Warszawa dnia, 31 października 2022r.

## Z M I A N A

### zapisów Specyfikacji Warunków Zamówienia

Dotyczy: postępowania na „**Kompleksowe monitorowanie, nadzór nad bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego pn. " Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo- badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii dekanianem nandrolonu oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej fizjoterapii i diety w leczeniu Sarkopenii" - sprawa nr 53/PN/2022/BK**

Szanowni Państwo,

Zamawiający, działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, informuje o zmianie **Rozdziału IX Informacja o warunkach udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia oraz pkt 4)**

#### **BYŁO:**

#### 4) **zdolności technicznej lub zawodowej:**

Wykonawca spełni warunek jeżeli posiada:

- posiadają doświadczenie w prowadzeniu działalności w obszarze zarządzania, administrowania, monitorowania badań klinicznych
- posiadają minimum 5 lat doświadczenia w komercyjnych badaniach klinicznych
- brali udział w minimum 5 badaniach klinicznych w funkcji-CRO lub odpowiadającym im zakresie
- dysponują lub będą dysponowali odpowiednimi zasobami umożliwiającymi poprawną i terminową realizację
- dysponują lub będą dysponowali zespołem, który zdolny jest do realizacji przedmiotu zamówienia, w którego skład wchodzi następujący Specjaliści:
  - pisarz medyczny (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),
  - monitor badań klinicznych (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),
  - specjalista ds. pharmacovigilance (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata),
  - manager projektu (doświadczenie w zarządzaniu zespołem i/lub projektem minimum 3 lata),
  - biostatystyk/data manager (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata).

#### **JEST:**

#### 4) **zdolności technicznej lub zawodowej:**

Wykonawca spełni warunek jeżeli posiada:

- posiadają doświadczenie w prowadzeniu działalności w obszarze zarządzania, administrowania, monitorowania badań klinicznych
- posiadają minimum 5 lat doświadczenia w komercyjnych badaniach klinicznych
- brali udział w minimum 5 badaniach klinicznych w funkcji-CRO lub odpowiadającym im zakresie
- dysponują lub będą dysponowali odpowiednimi zasobami umożliwiającymi poprawną i terminową realizację
- dysponują lub będą dysponowali zespołem, który zdolny jest do realizacji przedmiotu zamówienia, w którego skład wchodzi następujący Specjaliści:



- pisarz medyczny (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),
- **monitor badań klinicznych (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok) – 2 osoby**
- specjalista ds. pharmacovigilance (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata),
- manager projektu (doświadczenie w zarządzaniu zespołem i/lub projektem minimum 3 lata),
- biostatystyk/data manager (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata).

## **oraz Rozdział X Wykaz podmiotowych środków dowodowych ust. 12 pkt a)**

### **BYŁO:**

- a) **wykaz** zarówno osób jak i świadczonych usług wraz z referencjami potwierdzających, że Wykonawca:
- posiada doświadczenie w prowadzeniu działalności w obszarze zarządzania, administrowania, monitorowania badań klinicznych
  - posiada minimum 5 lat doświadczenia w komercyjnych badaniach klinicznych
  - brał udział w minimum 5 badaniach klinicznych w funkcji-CRO lub odpowiadającym im zakresie
  - dysponuje lub będzie dysponował odpowiednimi zasobami umożliwiającymi poprawną i terminową realizację
  - dysponuje lub będą dysponował zespołem, który zdolny jest do realizacji przedmiotu zamówienia, w którego skład wchodzi następujący Specjaliści:
    - pisarz medyczny (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),
    - monitor badań klinicznych (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),
    - specjalista ds. pharmacovigilance (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata),
    - manager projektu (doświadczenie w zarządzaniu zespołem i/lub projektem minimum 3 lata),
    - biostatystyk/data manager (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata) - **załącznik nr 5 i 5A do SWZ**

### **JEST:**

- a) **wykaz** zarówno osób jak i świadczonych usług wraz z referencjami potwierdzających, że Wykonawca:
- posiada doświadczenie w prowadzeniu działalności w obszarze zarządzania, administrowania, monitorowania badań klinicznych
  - posiada minimum 5 lat doświadczenia w komercyjnych badaniach klinicznych
  - brał udział w minimum 5 badaniach klinicznych w funkcji-CRO lub odpowiadającym im zakresie
  - dysponuje lub będzie dysponował odpowiednimi zasobami umożliwiającymi poprawną i terminową realizację
  - dysponuje lub będą dysponował zespołem, który zdolny jest do realizacji przedmiotu zamówienia, w którego skład wchodzi następujący Specjaliści:
    - pisarz medyczny (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok),



- **monitor badań klinicznych (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 1 rok) – 2 osoby,**
- specjalista ds. pharmacovigilance (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata),
- manager projektu (doświadczenie w zarządzaniu zespołem i/lub projektem minimum 3 lata),
- biostatystyk/data manager (doświadczenie na takim lub zbliżonym stanowisku minimum 3 lata) - **załącznik nr 5 i 5A do SWZ**

Zamawiający informuje, że zmiany stają się integralną częścią SWZ i tym samym stają się wiążące od dnia ich ogłoszenia.

Sporządził: Bogumiła Kalinowska