

ZP/64/2020

Gdańsk, dnia 26.08.2020r.

Do uczestników postępowania

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na nadzór nad kompleksową realizacją badań klinicznych (CRO) w ramach realizowanego projektu: „Wczesne leczenie rituximabem dzieci z idiopatycznym zespołem nerczycowym ang. ERICONS – Early RITUXIMAB in Childhood Onset Nephrotic Syndrome, 2019/ABM/01/00024 ERICONS

Gdański Uniwersytet Medyczny, jako Zamawiający zawiadamia, iż na zgłoszone pisemnie pytania udziela odpowiedzi w oparciu o art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz.U. z 2019r. poz. 1843 ze zm.) jak niżej:

Pytanie 1: Ilu pacjentów należy włączyć do poszczególnych badań?

Odpowiedź: Należy włączyć 60 pacjentów.

Pytanie 2: Czy jest wymagana liczba ośrodków uczestniczących w każdym badaniu?

Odpowiedź: Tak, jest wymagana liczba ośrodków, wskazana w opisie przedmiotu zamówienia i wynosi ona 9 ośrodków.

Pytanie 3: Czy można uzyskać streszczenie/protokół/schemat badania tak, aby oszacować ilość czasu niezbędnego do monitorowania badania?

Odpowiedź: Streszczenie protokołu nie jest dostępne. Napisanie protokołu stanowi jeden z punktów wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie 4: Czy w badaniu zakłada się hospitalizację pacjentów?

Odpowiedź: Tak, w badaniu zakłada się hospitalizacje pacjentów.

Pytanie 5: Ile jest przewidywanych wizyt ambulatoryjnych?

Odpowiedź: Jest przewidzianych ok. 14 wizyt ambulatoryjnych dla pacjenta z lekiem oraz ok. 13 + (od 2 do 6) wizyt dla pacjenta w grupie z placebo.

Pytanie 6: Jak długo trwa badanie dla każdego pacjenta (od momentu włączenia do badania do momentu zakończenia udziału w badaniu)?

Odpowiedź: Badanie trwa od ok. 12 m-cy do 18 m-cy dla pacjenta, w zależności od przypisanej interwencji.

Jednocześnie Zamawiający zawiadamia, iż na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp dokonuje zmiany terminu składania i otwarcia ofert z dnia 28.08.2020 r. na dzień 02.09.2020 r.

Składanie ofert do godz. 09:00.

Otwarcie ofert o godz. 09:15

Miejsce składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian.

*Z up. Kanclerza
Marka Langowskiego
Z-ca Kanclerza ds. Strategii i Rozwoju
/-/
Katarzyna Grzejszczak*