



Nr wew. pisma: 141.272.18.2024/8

Kraków, dnia 20.06.2024r.

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 19

Prosimy o udostępnienie Planu Monitorowania badania. Prosimy o wyjaśnienia czy w ramach 60 mv ma być sprawdzonych 900 pacjentów? Oceniamy ilość 60 MV na 900 pts jako niewystarczającą.

Odpowiedź 19

Zamawiający potwierdza, że 60 wizyt monitorujących jest przewidzianych do zmonitorowania 900 uczestników.

Zgodnie z Planem Monitorowania częstotliwość wizyt:

- Pierwsza wizyta – w ciągu max. 10 dni roboczych po włączeniu do badania pierwszego pacjenta;
- Druga wizyta – po zrandomizowaniu do badania 10 uczestniczek w Ośrodku,
- trzecia wizyta – po zrandomizowaniu do badania 20 uczestniczek w Ośrodku,
- kolejne wizyty – po zrandomizowaniu do badania każdych kolejnych 20 uczestniczek w Ośrodku (tj. po zrandomizowaniu 40, 60, 80etc), jednak nie rzadziej niż raz na kwartał,
- Częstotliwość kolejnych wizyt będzie zależna od tempa rekrutacji, rezultatów poprzednich wizyt, jakości danych i występujących chybień/nieprawidłowości, określonej ilości danych, które mają być monitorowane zgodnie z planem monitorowania, przy czym niezależnie od tych czynników zakłada się przeprowadzenie minimum czterech wizyt monitorujących rocznie.

W przypadku częstych uchybień, braków w dokumentacji, braku odpowiedzi na kierowane zapytania lub innych problemów związanych z prowadzeniem badania, Monitorzy na wniosek Uczelni mogą przeprowadzić dodatkowe wizyty monitorujące.

Ponadto, Zamawiający informuje, iż udostępni potencjalnym Wykonawcom draft Planu Monitorowania badania (finalna wersja zostanie zatwierdzona przez Sponsora po otrzymaniu stosownych zgód regulatorowych na realizację badania), jednakże jego przekazanie wymagać będzie uprzedniego podpisania oraz złożenia Zamawiającemu stosownego oświadczenia dotyczącego poufności, który stanowi załącznik do pisma „Pytanie i odpowiedź z dnia 24.05.2024r”.

Zamawiający informuje, iż w stosunku do Wykonawców którzy już przesłali oświadczenie dotyczące poufności, nie przewiduje konieczności jego ponownego złożenia, a draft Planu Monitorowania badania Zamawiający udostępni im na przesłany wniosek.

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.