

WNIOSEK O WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ ORAZ PYTANIA DO TREŚCI SIWZ

wraz z odpowiedziami Zamawiającego

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

Nr sprawy: 15/P/2019

Nazwa zadania: „Usługi przygotowania, organizacji oraz przeprowadzenia badania klinicznego fazy I/II nad bezpieczeństwem i oceną skuteczności diagnostyki prowadzonej za pomocą substancji PSMA-T4 po jej wyznakowaniu technetem-99m u pacjentów ze zdiagnozowanym rakiem stercza dla NCBJ Ośrodka Radioizotopów POLATOM”.

Wykonawca w niniejszym postępowaniu zwrócił się do Zamawiającego z następującymi pytaniami:

- 1) Witam Serdecznie Mam następujące pytania w kontekście przetargu na badanie Kliniczne:
Ilu pacjentów chcą Państwo zrekrutować?
- 2) Jaki jest przewidziany czas na rekrutację w tym badaniu?
- 3) Jak długo trwa terapia pojedynczego pacjenta?
- 4) Czy pacjent pozostaje w obserwacji po zabiegu?
- 5) Ile Państwo chcą zaangażować ośrodków?
- 6) Czy istnieje Synopsi Badania lub inny dokument zawierający szczegóły projektu w zakresie zarówno badanego leku jak i procedur? Czy mogli by państwo taki dokument udostępnić?

Odpowiedzi Zamawiającego:

1/ Zamawiający zamierza zrekrutować około 40 pacjentów.

2/ Zamawiający informuje, że zakładany czas rekrutacji potrwa około 6 miesięcy.

3/ Zamawiający informuje, że u rekrutowanych pacjentów będzie przeprowadzone badanie diagnostyczne z zastosowaniem badanego produktu leczniczego ^{99m}Tc-PSMA (badanie SPECT) w porównaniu do badań radiologicznych. Podanie badanego produktu leczniczego będzie jednorazowe. Obserwacja pacjenta będzie trwać do czasu zakończenia zaplanowanych badań diagnostycznych i przeprowadzenia oceny porównawczej.

4/ Zamawiający nie przewiduje hospitalizacji pacjentów. Badanie nie obejmuje ich leczenia.

5/ Zamawiający zamierza prowadzić badanie w jednym ośrodku.

6/ Zamawiający informuje, że w Załączniku A - specyfikacja techniczna, podano, że przygotowanie streszczenia badania wchodzi w zakres zamawianej usługi. Badany lek jest przygotowany w typowej postaci liofilizowanego zestawu do sporządzania radiofarmaceutyku i jest dostarczany do Ośrodka w postaci zestawu nie zawierającej radionuklidu. Znakowanie technetem-99m następuje w Ośrodku bezpośrednio przed podaniem leku pacjentowi (Zamawiający odsyła do zapisów Zobowiązań Zamawiającego podanych w Załączniku A - specyfikacja techniczna).

Wszystkie pytania oraz udzielone odpowiedzi stanowią integralną część Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i są wiążące przy składaniu ofert.

W związku z faktem, że udzielone odpowiedzi nie stanowią istotnych zmian treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, Zamawiający nie przedłuży terminu składania ofert. Wszelkie ustalenia dotyczące czasu, miejsca i godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian. Narodowe Centrum Badań Jądrowych Ośrodek Radioizotopów POLATOM.

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
Ośrodek Radioizotopów POLATOM

DYREKTOR


..... mgr. inż. Tomasz Dziel

Kierownik Zamawiającego