

Warszawa, dnia 2022 -11- 22

### Wyjaśnienia treści SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia klasycznego o wartości równej lub przekraczającej progi unijne tj. 215 000 euro w trybie przetargu nieograniczonego na **świadczenie usługi obsługi administracyjnej oraz nadzoru nad niekomercyjnym badaniem klinicznym realizowanym przez NIO-PIB. Oznaczenie sprawy: PN-270/22/JS.**

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp” informuje, iż w ww. postępowaniu wpłynęły zapytania do treści SWZ.

W związku z powyższym na podstawie art. 135 ust. 6 oraz art. 137 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wyjaśnia oraz zmienia treść SWZ.

W przypadku, gdy udzielone poniżej odpowiedzi pozostają w sprzeczności z postanowieniami SWZ lub też precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, należy przyjąć, że stanowią one zmianę SWZ, dokonaną przez Zamawiającego w myśl art. 137 ust. 1 Ustawy Pzp i będą stanowić podstawę dla oceny zgodności oferty z SWZ, przy czym w przypadku, gdy:

- 1) postanowienia odpowiedzi są sprzeczne z postanowieniami SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonej odpowiedzi,
- 2) postanowienia odpowiedzi precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonych odpowiedzi wraz z dotychczasową treścią SWZ.

#### Pytanie nr 1

Co oznacza przygotowanie dokumentów do KB i URPL? Czy chodzi o zebranie gotowych dokumentów czy również przygotowanie protokołu, broszury badacza, zgody pacjenta itd

#### **Odpowiedź:**

Protokół, broszura badacza, zgoda pacjenta i karta obserwacji chorego będzie przygotowana przez zespół badawczy. Przygotowanie dokumentów do KB i URPL będzie obejmowało przygotowanie pozostałych dokumentów niewymienionych wyżej.

#### Pytanie nr 2

Czy określenie w OPZ - "do badania zostanie włączonych 40 uczestników"- oznacza 40 randomizowanych czy zecscreeningowanych?

#### **Odpowiedź:**

Badanie jest jednoramienne, bez randomizacji. W badaniu będzie leczonych 40 chorych. W przypadku screening failure będą włączani kolejni chorzy by uzyskać 40 chorych, którzy rozpoczęli leczenie przedoperacyjne.

Z poważaniem

ZASTĘPCA KIEROWNIKA  
ZBIÓRU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
  
Wioletta Dmowska