

Informacja nr 2 dla oferentów do Zapytania ofertowego nr 02/WPD104/2020 ogłoszonego w dniu 29.04.2020 r. (ogłoszenie w portalu Baza Konkurencyjności nr 1244028) dotyczącego realizacji projektu objętego umową o dofinansowanie nr POIR.01.02.00-00-0084/18, pt. "Nowe podejście do terapii glejaka zaspokajające krytyczne potrzeby medyczne", w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020, Osi priorytetowej Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa, Działania 1.2. Sektorowe programy B+R, Programu sektorowego InnoNeuroPharm.

Nazwa i adres zamawiającego:

WPD Pharmaceuticals sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie

adres: ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa

wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w Warszawie pod nr KRS 0000693186, kapitał zakładowy 888 950 PLN, NIP: 5252721500

Tel: +48 515 262 381

www.wpdpharmaceuticals.com

Osoba uprawniona do reprezentowania Zamawiającego:

Mariusz Olejniczak – Prezes Zarządu

Osoba uprawniona przez Zamawiającego do kontaktu w sprawie Zapytania ofertowego:

Mariusz Olejniczak – Prezes Zarządu

e-mail: oferty@wpdpharmaceuticals.com

Zamawiający informuje o zmianie w treści Zapytania ofertowego, Rozdział V (Warunki udziału w postępowaniu), ust. 1, pkt 1), lit. b):

Było: jedną (1) osobę z wykształceniem wyższym kierunkowym (nauki medyczne, farmacja, biotechnologia, weterynaria, chemia, lub nauki biologiczne lub nauki pokrewne), na stanowisku monitora (CRA), posiadającą co najmniej sześć (6) lat doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych, w tym monitorowaniu co najmniej dwóch (2) badań onkologicznych oraz co najmniej jednego (1) onkologicznego badania pediatrycznego.

Jest: jedną (1) osobę z wykształceniem wyższym kierunkowym (nauki medyczne, farmacja, biotechnologia, weterynaria, chemia, lub nauki biologiczne lub nauki pokrewne), na stanowisku monitora (CRA), posiadającą co najmniej sześć (6) lat doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych, w tym monitorowaniu co najmniej dwóch (2) badań onkologicznych oraz co najmniej jednego (1) **onkologicznego** badania pediatrycznego.

Zamawiający w dniu 18.05.2020 r. udziela odpowiedzi na pytania zadanie przez oferentów w dniu 15.05.2020 r.

Pytanie 1.

Prosimy o wyjaśnienie określenia „dedykowany CRA” do planowanego badania pediatrycznego w GMB: czy CRA powinien być w pełni przypisany do jednego badania, bez możliwości wsparcia innych badań, czy też ma to być jeden CRA (nie kilku), przypisany do badania pediatrycznego w odpowiednim stopniu. W takim przypadku CRA może być przypisany jednocześnie do innego badania.

Odpowiedź:

Zamawiający precyzuje, że „dedykowany CRA” oznacza jednego CRA dedykowanego do realizacji badania klinicznego w populacji pediatrycznej, bez przypisywania CRA w pełni tylko do tego jednego badania.

Pytanie 2.

Czy Zamawiający akceptuje złożenie elektronicznych podpisów pod dokumentacją składaną w ramach zapytania ofertowego?

Odpowiedź:

Zamawiający akceptuje podpisanie oferty za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

Pytanie 3.

Proszę o doprecyzowanie zakresu danych jakie Zamawiający wymaga w Załączniku nr 4 do Zapytania ofertowego?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga wskazania w Załączniku nr 4 danych potwierdzających spełnianie wymagań wskazanych przez Zamawiającego w Rozdziale V, ust.1, pkt. 1), lit. a) Zapytania ofertowego, dotyczących posiadanego przez CRO doświadczenia w realizacji badań klinicznych. Dodatkowo, Zamawiający wymaga wykazania co najmniej czterech (4) przebytych i zakończonych pozytywnie inspekcji GCP przeprowadzonych przez FDA lub EMA lub inne urzędy regulatorowe w ciągu ostatnich 5 lat, na potwierdzenie zgodności prowadzonych prac z wytycznymi ICH GCP.