

Warszawa, 09 listopada 2021 r.

**Numer sprawy: ABM-ZP-10/2021**

## Wykonawcy

W związku z pytaniami zgłoszonymi w trybie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą Pzp”, w sprawie postępowania na **organizację i kompleksową obsługę konferencji on-line**, prowadzonego w trybie podstawowym zgodnie z art. 275 pkt 1 ustawy Pzp, Zamawiający na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Pzp, poniżej przedstawia ich treść wraz z wyjaśnieniami.

### Zamawiający udziela odpowiedzi na następujące pytania Wykonawców:

#### **Pytanie nr 1:**

*Czy Zamawiający w jakikolwiek sposób pomaga Wykonawcy w rekrutacji prelegentów do w/w wydarzenia?*

*Z doświadczenia wiemy, iż lepiej by Wykonawca wskazał osoby, które mają wystąpić na konferencji.*

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, że zgodnie z zapisem określonym w Opisie przedmiotu zamówienia w części II ogólne Wytyczne pkt 3.1 do zadań Wykonawcy należy *Wyłonienie prelegentów prowadzących 5 paneli tematycznych*.

Dodatkowo Zamawiający wyjaśnia, że osoby te muszą spełniać warunki określone w pkt 10.4.4.1 SWZ tj.

- a) **Prelegent pierwszy** wskazany do realizacji zagadnienia **Badania kliniczne produktów leczniczych – co się zmieni po rozpoczęciu stosowania CTR?**:

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe,
- tytuł naukowy doktora w dziedzinie: nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub nauk ścisłych i przyrodniczych (dyscyplina nauki biologiczne),

Doświadczenie zawodowe:

- doświadczenie dydaktyczno-szkoleniowe (min. 30h dydaktycznych i/lub szkoleniowych w obszarze badań klinicznych oraz regulacji prawnych z obszaru badań klinicznych w ostatnich 5 latach),
- minimum 3 letnie doświadczenie zawodowe na stanowisku kierowniczym w obszarze badań klinicznych oraz regulacji prawnych z obszaru badań klinicznych,
- doświadczenie w weryfikacji pakietów submisyjnych po stronie organu regulatorowego, przedkładanych do organów regulacyjnych w celu uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego,
- znajomość dobrowolnej procedury wspólnej oceny dokumentacji badań klinicznych produktów leczniczych - Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) w badaniach klinicznych.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

- b) **Prelegent drugi** wskazany do realizacji zagadnienia **Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych – omówienie najistotniejszych projektowanych koncepcji (system oceny etycznej, system gwarancyjny):**

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe medyczne,

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze badań klinicznych,
- co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń,
- uczestniczenie w pracach zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

- c) **Prelegent trzeci** wskazany do realizacji zagadnienia **Umowa na badanie kliniczne. Tworzenie umowy trójstronnej i negocjacja treści:**

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe prawnicze, uprawnienia zawodowe: adwokat/radca prawny;

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze tworzenia umów w badaniach klinicznych;
- co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń.

- d) **Prelegent czwarty** wskazany do realizacji zagadnienia **Wpływ ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2020 r. poz. 1291) na prowadzenie badań klinicznych w Polsce:**

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe prawnicze uprawnienia zawodowe: adwokat/radca prawny;

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane z kwestiami prawnymi w obszarze badań klinicznych;
- co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń.

- e) **Prelegent piąty** wskazany do realizacji zagadnienia **Wynagrodzenie oraz rekompensata poniesionych kosztów dla uczestników badania klinicznego w praktyce:**

Kwalifikacje zawodowe:

- wykształcenie wyższe prawnicze uprawnienia zawodowe: adwokat/radca prawny;

Doświadczenie zawodowe:

- co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane z kwestiami prawnymi w obszarze badań klinicznych;
- co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno – dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń.

Dopuszcza się, aby jeden prelegent poprowadził więcej niż jeden panel tematyczny.

Ponadto Zamawiający wskazuje, że Wykonawca zgodnie z pkt 14.2 SWZ może uzyskać do 30 pkt za wskazanie Prelegentów którzy w zakresie poprowadzenia tematów określonych w pkt 10.4.4.1. lit. c), d), e) SWZ **stale współpracują lub współpracowali z kancelarią rekomendowaną w Rankingu kancelarii prawniczych dziennika „Rzeczpospolita” w latach 2020 -2021 w kategorii „Prawo farmaceutyczne i medyczne” (D)**

Ranking Rzeczpospolitej

<https://rankingi.rp.pl/rankingkancelarii/2020/rekomendacje>

<https://rankingi.rp.pl/rankingkancelarii/2021/rekomendacje>

Niezależnie od powyższego Zamawiający informuje, że osobami, które mogą posiadać właściwą wiedzę i doświadczenie:

- w temacie nr 1 mogą być np. pracownicy właściwych władz regulatorowych odpowiadających za proces decyzyjny w przedmiocie wydawania pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych w Polsce.
- W temacie nr 2 mogą być członkowie zespołu, o którym mowa w zarządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2019 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Termin składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian.

**Proszę o uwzględnienie powyższego przy sporządzaniu oferty.**

---

Kierownik Zamawiającego lub jego pełnomocnik