

W związku z pojawieniem się pytań do postępowania konkursowego:

### 17/2021 – ARG

*Usługi doradcze i porady eksperckie z zakresu onkologii klinicznej przy projektowaniu badania klinicznego oraz przygotowaniu dokumentacji niezbędnej do rozpoczęcia badania klinicznego.*

zamieszczamy odpowiedzi na wszystkie niejasności, które pojawiły się do wyznaczonego terminu na składanie zapytań, tj. do dnia 26.03.2021 r. do godz. 13:00

#### **Pytania w zakresie merytorycznych zapisów zaproszenia:**

1. Czy jedyne dokumenty, które Zamawiający chce otrzymać to wypełniony formularz, który został przesłany przez Zamawiającego oraz CV?

Zgadza się

2. Jeśli chodzi o przygotowanie dokumentów do doradztwa naukowego (SA) i dokumentacji niezbędnej do rozpoczęcia badania, jest trochę niejasne, o co dokładnie prosi Zamawiający. Czy Zamawiający odnosi się tylko do streszczenia protokołu?

**W odniesieniu do przygotowania dokumentów do porady naukowej (SA):** Za przygotowanie spotkania SA odpowiada nasz zewnętrzny usługodawca, nowy Usługodawca (ekspert) będzie odpowiedzialny za sformułowanie pytań i stanowisk (umieszczonych w briefing book) związanych z częścią kliniczną oraz będzie zaangażowany w proces przygotowawczy do spotkania (w obszarze onkologii klinicznej)

#### **Odnośnie dokumentacji niezbędnej do rozpoczęcia okresu próbnego:**

Ponieważ nasza firma współpracuje z dostawcami, większość dokumentów regulacyjnych będzie przygotowywana zewnętrznie. Ekspert będzie odpowiedzialny raz za ocenę i weryfikację dokumentów przygotowanych przez dostawcę, a innym razem za wniesienie merytorycznego wkładu, z zakresu onkologii klinicznej, w przygotowanie takich dokumentów jak: protokół, CTA, ICF itp. Na tym etapie proces przygotowania streszczenia jest dość zaawansowany

3. Kiedy początkowo zastanawialiśmy się nad tą ofertą, pomyśleliśmy, że być może będą potrzebni także eksperci z obszaru regulacyjnego i eksperci z obszaru badań przedklinicznych. Czy dobrze rozumiemy, że Zamawiający chce, aby była to tylko jedna osoba? Uważamy, że przedkliniczna analiza luk byłaby dobra, więc może moglibyśmy włączyć innych ekspertów, aby zagwarantować realizację wszystkich obszarów?

Jak wspomnieliśmy w zapytaniu, poszukujemy tylko jednej osoby - klinicysty, który ma doświadczenie w przygotowywaniu dokumentów naukowych i regulacyjnych. Analiza luk została już wykonana.

4. Po wewnętrznych dyskusjach uważamy, że najlepiej byłoby wskazać w ofercie multidyscyplinarny zespół, w skład którego wchodziłby przynajmniej ekspert ds. rozwoju leków

i specjalista ds. regulacyjnych w celu wspierania przygotowań do spotkań naukowych (doradczych), spotkań pIND itp., a nie tylko jedną osobę. Mielibyśmy lekarza nadzorującego spotkania regulatorowe lub spotkania z badaczami i doradcami, ale czujemy, że ekspert ds. regulacyjnych będzie również potrzebny do przygotowania dokumentów. Nadmieniamy, że nasi lekarze nie praktykują zawodu lekarza, bo nie jest to stosowane w praktyce. W związku z tym chcielibyśmy to znaczyć i uzyskać opinię Zamawiającego przed złożeniem oferty i potwierdzić, czy możemy zaproponować zarówno eksperta ds. rozwoju leków, jak i eksperta ds. regulacyjnych?

Poszukujemy eksperta, który praktykuje zawód lekarza - jest to jeden z warunków dopuszczenia oferty do oceny, w przeciwnym razie oferta zostanie odrzucona

#### Pytania dotyczące kwestii formalnych przetargu:

1. Jest napisane aby podać stawkę brutto i netto, znam wartość brutto, ale czy będzie ona obniżona o 23% podatku w Polsce?

Rozumiem, że Wykonawca, który złoży ofertę jest płatnikiem VAT? Jeśli tak, wartość brutto = wartość netto + (wartość netto \*% VAT)

W odniesieniu do podatku VAT, Zamawiający nie wie, gdzie znajduje się firma Usługodawcy (firma = oferent), a zatem jaka jest właściwa stawka podatku VAT na usługi doradcze.

2. Jaki byłby numer identyfikacyjny naszej firmy?

Jest to numer identyfikacji podatkowej Kontrahenta.

3. Kontrahent i nasza firma mają siedzibę w Wielkiej Brytanii, więc nie musielibyśmy zmieniać podatku VAT, ponieważ biuro Zamawiającego znajduje się w Polsce. Czy powinienem zatem podać stawkę NETTO zamiast stawki brutto?

Jeżeli Wykonawca (oferent) ma siedzibę w Wielkiej Brytanii, wówczas wartość netto = wartość brutto

4. Czy przysyłając / załączając profil kandydata, powinienem usunąć nazwisko, czy zachować je w CV?

Decyzja należy do Kontrahenta, anonimowe CV będzie akceptowalne.