

<p>In connection with the questions received to the following request for quotation:</p> <p style="text-align: center;">38/2021 – ARG</p> <p><i>Organization and comprehensive execution of the phase I, First-in-Human type, clinical trial for a OATD-02 compound</i></p> <p>we provide answers to questions that have arisen up to 28/09/2021 15:00 (CET).</p>	<p>W związku z pojawieniem się pytań do postępowania konkursowego:</p> <p style="text-align: center;">38/2021 – ARG</p> <p><i>Zorganizowanie i kompleksowe przeprowadzenie badania klinicznego pierwszej fazy typu 'First in Human' dla związku OATD-02</i></p> <p>zamieszczamy odpowiedzi na pytania, które pojawiły się do 28/09/2021 do godz. 15:00.</p>
<p>Questions concerning the object of the tender:</p>	<p>Pytania w zakresie merytorycznych zapisów zaproszenia:</p>
<p>Questions regarding transportation of samples to biobank:</p> <ol style="list-style-type: none"> As samples will be frozen and kept onsite, we assume that sites will have access to dry ice. This impacts choice of the shipment provider. <i>Sites may not have access to dry ice, so a better solution would be if the transport company had such facilities</i> Based on Appendix 6. For now, we estimate a total of 120 samples in cryovials to be sent to biobank in 3 shipments. Is that correct? <i>The description of the number of samples and shipments is included in Appendix 6.</i> Can you share the location of biobank (if known)? <i>At the moment, Ordering Party cannot provide the exact location of the biobank, but we assume that it will be located in Poland</i> Regarding the transportation from sites to biobank we need to agree on an assumption to provide at least good-enough estimate. What if we say 3 transports will be done per site, i.e. resulting in 12 shipments to biobank within Poland? 	<p>Pytania dotyczące transportu próbek do biobanku:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ponieważ próbki będą zamrażane i przechowywane na ośrodku, Wykonawca zakłada, że ośrodki będą miały dostęp do suchego lodu. Ma to wpływ na wybór dostawcy przesyłki <i>Ośrodki mogą nie mieć dostępu do suchego lodu, więc lepszym rozwiązaniem byłoby, gdyby firma transportowa miała takie zaplecze</i> Bazując na Załączniku 6, przyjęliśmy 120 próbek w kriofiolkach do wysłania do biobanku w 3 transportach. Czy takie założenie jest poprawne? <i>Opowiedz dotycząca ilości próbek oraz transportów jest umieszczona w załączniku 6</i> Czy Zamawiający może wskazać gdzie zlokalizowany będzie biobank? <i>W tej chwili Zamawiający nie może podać dokładnej lokalizacji biobanku, ale zakłada, że będzie on zlokalizowany na terenie Polski</i> W przypadku transportu z ośrodków do biobanku Oferent musi przyjąć jakieś założenie, aby zapewnić co najmniej wystarczająco dobre oszacowanie. Czy możemy założyć, że zostaną wykonane 3 transporty z każdego

<p>For budget purposes, please assume that transports to the biobank will take place every 4 months, which means 6 transports per site, i.e. a total of 24 transports. Please note that the number of shipments is subject to change and the frequency of these shipments will be adapted to the needs of the study.</p>	<p>ośrodka, czyli w sumie 12 wysyłek do biobanku zlokalizowanego na terenie Polski?</p> <p>Prosimy o założenie, że transporty do biobanku będą się odbywały raz na 4 miesiące co daje 6 transportów na ośrodek, czyli łącznie 24 transporty. Zamawiający zastrzega, że liczba wysyłek do biobanku może ulec zmianie, a częstotliwość tych wysyłek zostanie dostosowana do potrzeb badania.</p>
<p>Additional question regarding SRC meetings. Now, based on the updated documents, it is planned to have these meetings on a biweekly basis and additional 10 meetings (line 22), i.e. 24 months (active phase)*2+10=58 meetings. Please confirm if approx.. 58 SCR meetings should be included in the updated proposal.</p> <p>Ordering Party confirms that you should include 58 SRC meetings.</p>	<p>Dodatkowe pytanie dotyczące posiedzeń (spotkań) SRC. Z zaktualizowanych dokumentów wynika, że Zamawiający planuje spotkania SRC w trybie co dwa tygodnie oraz dodatkowe 10 spotkań (wiersz 22), czyli 24 miesiące (faza aktywna)*2+10=58 spotkań. Prosimy o potwierdzenie, czy na podstawie zaktualizowanego zaproszenia do składania ofert należy przyjąć 58 spotkań SCR.</p> <p>Zamawiający potwierdza, że oferta powinna uwzględniać 58 spotkań SRC</p>
<p>Questions concerning the formal issues of the tender</p>	<p>Pytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia</p>
<p>1. Is there a possibility to remove penalty clause from the contract with OncoArendi or to shape it differently, as how it is set right now is against our internal policies.</p> <p>Ordering Party would like to point out that contractual penalties will be enforced only in the event of fault or gross negligence of the Contractor. Contractual penalties will be charged only when the breach of the obligation occurred as a result of circumstances for which the Contractor bears responsibility. In the event of failure to meet the deadlines, the Contractor is required to prove that it has taken all necessary activities to perform the obligation. For the avoidance of doubt, contractual penalties will not be charged if the extension of deadlines for the performance of the contract is made for reasons the Contractor is not liable for.</p> <p>2. Could you please send us the exact extract from the draft contract which relates to penalties for our legal to review?</p>	<p>1. Czy istnieje możliwość usunięcia klauzul dotyczących kar umownych z umowy z OncoArendi lub wprowadzenia zmian w ich zapisie, ich obecne uregulowanie jest sprzeczne z wewnętrznymi zasadami Wykonawcy</p> <p>Zamawiający chciałby podkreślić, że kary umowne będą egzekwowane wyłącznie w przypadku winy lub rażących zaniedbań ze strony Wykonawcy. Kary umowne będą naliczane jedynie, gdy naruszenie zobowiązania powstało na skutek okoliczności, za które Wykonawca ponosi odpowiedzialność. W razie niedotrzymania terminów Wykonawca jest zobowiązany udowodnić, że podjął wszelkie niezbędne aktywności aby wywiązać się z zobowiązania. Dla uniknięcia wątpliwości kary umowne nie będą naliczane jeśli wydłużenie terminów wykonania zamówienia nastąpi z przyczyn niezależnych od Wykonawcy.</p> <p>2. Czy możemy prosić o przesłanie dokładnego fragmentu ze wzoru umowy, który dotyczy kar, do weryfikacji naszego działu prawnego?</p>

<p>Unfortunately, we do not have such a draft, but in the contract we cannot accept other provisions than those in the request (and in the offer that will be selected). In addition, the provisions regarding penalties are in point IX of the request, which is called MOST IMPORTANT PROVISIONS OF THE AGREEMENT</p>	<p>Niestety nie mamy takiego wzoru, ale w umowie nie możemy przyjąć innych postanowień niż te, które są zawarte w zapytaniu (oraz w ofercie, która zostanie wybrana). Ponadto postanowienia dotyczące kar znajdują się w punkcie IX zaproszenia, który nosi tytuł ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY</p>
<p>The deadline for submitting offers is extended to 15/10/2021 at 08:00 a.m. CET</p>	<p>Termin składania ofert zostaje wydłużony do 15.10.2021 do godz. 08:00</p>