

W związku z pojawieniem się pytań do postępowania konkursowego:

### 28/2020 - SARCO

*Profesjonalne usługi doradcze w zakresie spraw rejestracyjno-regulacyjnych związanych z rozwojem klinicznym kandydata na lek OATD-01 oraz przygotowanie dokumentów wymaganych przez polski, niemiecki, holenderski i francuski urząd regulatorowy.*

zamieszczamy odpowiedzi na wszystkie niejasności, które pojawiły się do wyznaczonego terminu na składanie zapytań, tj. do dnia 15.09.2020 r. do godz. 15:00

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

1. Czy możemy prosić o uszczegółowienie czego zamawiający oczekuje po analizie braków (GAP analysis) dotyczących pakietu danych? Czy oczekuje sprawdzenia kompletności przesłanych dokumentów, tak aby można było dalej kontynuować program kliniczny fazy 2a? Czy też usługa powinna również obejmować stworzenie strategii regulacyjnej, aby wypełnić ewentualne luki i wskazać niezbędne działania?

Ponieważ jest to faza 2a badań, spodziewamy się, że pakiet danych jest już na tyle pełny, że potrzebne jest tylko sprawdzenie kompletności. To znacznie obniży koszty w porównaniu z naszą wcześniejszą ofertą. Prosimy potwierdzić, czy to założenie jest słuszne, czy też powinniśmy uwzględnić działania związane ze stworzeniem strategii.

**Odpowiedź:** Chcemy aby kontrahent sprawdził kompletność dostarczonego przez nas pakietu danych oraz dokonał krytycznej oceny naszej strategii regulacyjnej, będziemy chcieli wiedzieć, czy nasza strategia jest akceptowalna (bez budowania strategii regulacyjnej) - będziemy otwarci na sugestie wykonawcy.

2. Czy analiza braków dotycząca pakietu danych jest związana z Scientific Advice czy ze złożeniem CTA?

**Odpowiedź:** Nie chcemy, aby analiza GAP opóźniła spotkanie SA, dlatego nie jest konieczna przed tym spotkaniem, ale będzie wymagana przed złożeniem CTA.

3. Co zawiera pakiet danych, który zamawiający planuje dostarczyć?

**Odpowiedź:** Modele zwierzęce, wyniki przedklinicznych badań toksykologicznych, wyniki z testu eCiphrCardio Assay, wyniki DDI, wyniki z wcześniej zakończonych badań klinicznych (w zasadzie wszystko, co znajdzie się w Broszurze Badacza) oraz wyniki modelowania farmakometrycznego.

4. Zakładamy, że do sporządzenia protokołu zamawiający dostarczy obszerny synopsis, więc nie będą potrzebne analizy statystyczne (np. obliczenia wielkości populacji) ani obszerne analizy medyczne?

**Odpowiedź:** Zgodnie z prośbą udostępnił Państwu synopsis badania, prosimy o oszacowanie na jego podstawie kosztu wykonania protokołu, ważne aby obejmował on cenę za przygotowanie pełnego dokumentu zgodnego z wytycznymi.

5. Czy zamawiający oczekuje aby analizy statystyczne (obliczenie wielkości populacji, itp.) niezbędne do przygotowania protokołu klinicznego zostały zrealizowane przez wykonawcę? Nie prowadzimy sami prac związanych ze statystyką wymaganą do przygotowania protokołów klinicznych, jednak mamy zaufanych partnerów, których możemy zaangażować w wykonanie tej części prac. Często nasi klienci mają własne CRO, które oferują wsparcie w tym zakresie.

W odpowiedzi na Zaproszenie do składania ofert możemy zmienić zakres zadania wyjaśniając, że prace związane ze statystyką są z niego wyłączone, w następujący sposób:

- Projekt protokołu badania klinicznego zgodny z przepisami Z WYŁĄCZENIEM SEKCJI STATYSTYCZNYCH (obliczenia wielkości próby, itp.)

Uwaga: sekcje statystyczne mogą być zrealizowane przez CRO firmy OncoArendi lub przez naszego zaufanego partnera

Alternatywnie możemy poprosić naszego partnera o wycenę i doliczyć ją w zadaniu.

**Odpowiedź:** Ważne jest dla nas, abyśmy otrzymali pełny dokument (protokół) zgodny z wytycznymi, część statystyczna jest jego istotnym elementem. Jako potencjalny wykonawca mają Państwo prawo do korzystania z podwykonawców. Prosimy o podanie kwoty za przygotowanie kompletnego dokumentu.