

Informacja nr 1 dla oferentów do Zapytania ofertowego nr 11/WPD104/2020 ogłoszonego w dniu 23.10.2020 r. (ogłoszenie w portalu Baza Konkurencyjności nr 2020-779-13537) 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.

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 zł
NIP: 5252721500

Tel: +48 515 262 381

www.wpdpharmaceuticals.com

Osoba uprawniona do reprezentowania Zamawiającego:

Mariusz Olejniczak – Prezes Zarządu

e-mail: oferty@wpdpharmaceuticals.com

Informacja opublikowana w dniu 10.11.2020 r.:

Zamawiający informuje o zmianach w treści opublikowanego zapytania ofertowego:

- W zakresie Rozdziału V – doprecyzowaniu podlega Punkt 1.1 a)

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał co najmniej **sześć (6)** lat doświadczenia w świadczeniu usług CRO w zakresie organizacji i prowadzenia badań klinicznych **komercyjnych, zgodnie z art. 37 Ustawy Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. 2020, poz. 944, ze zm.)** (w tym badań typu basket trial oraz adaptive trial design) na zlecenie Sponsorów, zgodnie z GCP, w tym udokumentowane doświadczenie w przeprowadzeniu co najmniej czterech (4) badań klinicznych w dziedzinie onkologii (dla wskazania zaawansowane guzy lite) oraz (...) **Przedstawione doświadczenie musi wynikać z usług realizowanych na podstawie umów zawartych bezpośrednio ze sponsorami badań komercyjnych w powyższym zakresie. Wykonawca powinien wykonywać wskazane powyżej prace nie jako podwykonawca, w szczególności nie jako podwykonawca innego CRO.**

- W zakresie Rozdziału V - doprecyzowaniu podlega Punkt 1.1 c)

W zakresie potencjału technicznego Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował doświadczeniem w obsłudze dedykowanych systemów do zarządzania i prowadzenia badań klinicznych i gromadzenia danych (...). **Zamawiający wymaga także, aby, ze względu na planowany termin rozpoczęcia badań, wykonawca posiadał otwartą umowę z wiodącym dostawcą systemów elektronicznych eCRF (np. Medidata, Oracle lub równoważne) oraz eTMF (np. Trial Interactive lub równoważne) (...).**

Zamawiający zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia audytu jakościowego przed podpisaniem umowy z wybranym Wykonawcą celem potwierdzenia prawdziwości danych przedstawionych przez Wykonawcę w ofercie.