



L.dz.: WETI /2961/2013

Gdańsk, dn. 26.08.2013

Dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na „Przeprowadzenie serii medycznych eksperymentów badawczych z użyciem pięciu rozwiązań opracowanych w ramach projektu badawczego pt. „Opracowanie typoszeregu komputerowych interfejsów multimodalnych oraz ich wdrożenie w zastosowaniach edukacyjnych, medycznych w obronności i w przemyśle” Program Operacyjny Innowacyjna Gospodarka Poddziałanie 1.3.1”.

ZAPYTANIA I ODPOWIEDZI

Na podstawie art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający informuje, że w postępowaniu o zamówienie publiczne, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego, na „Przeprowadzenie serii medycznych eksperymentów badawczych z użyciem pięciu rozwiązań opracowanych w ramach projektu badawczego pt. „Opracowanie typoszeregu komputerowych interfejsów multimodalnych oraz ich wdrożenie w zastosowaniach edukacyjnych, medycznych w obronności i w przemyśle” Program Operacyjny Innowacyjna Gospodarka Poddziałanie 1.3.1 wpłynęły zapytania:

1. Pytanie 1:

We wzorze umowy stanowiącym załącznik 7 do SIWZ brak zapisów o sprzęcie niezbędnym do realizacji umowy, tj. sprzęt komputerowy, oprogramowanie, kamery, głośniki. Czy wykonawca ma sam zapewnić sprzęt niezbędny do przeprowadzenia eksperymentów, czy też zostanie on przekazany przez Zamawiającego? Jeśli ta druga opcja, prosimy o wskazanie jaki to będzie sprzęt/oprogramowanie i w jaki sposób i na jakiej podstawie zostanie przekazany Wykonawcy. Czy umowa dot. Przeprowadzenia serii medycznych eksperymentów badawczych zostanie rozszerzona o te kwestie, czy też zostanie zawarta odrębna umowa dotycząca w.w. sprzętu? Dodatkowo prosimy o informację w jaki sposób rozwiązania opracowane w ramach projektu (stymulatory, trans pozery i systemy) zostaną przekazane Wykonawcy i czy po zakończeniu eksperymentów będą musiały być zwrócone Zamawiającemu czy też przekazane na własność Wykonawcy bez dodatkowej odpłatności?



Odpowiedź:

Wykonawca otrzyma od Zamawiającego sprzęt w liczbie co najmniej jednego stanowiska dla każdego z rozwiązań. Liczba licencji zależy od potrzeb Wykonawcy. Sprzęt i licencje zostaną wypożyczone na podstawie odrębnej umowy oraz protokołu zdawczo-odbiorczego na czas wykonania eksperymentów, a następnie zostaną zwrócone Zamawiającemu. Wypożyczony sprzęt zostanie przez Zamawiającego ubezpieczony.

2. Pytanie 2

Jako miejsce realizacji zamówienia (pkt. III. 2 SIWZ) podają Państwo Politechnikę Gdańską, Wydział Elektroniki, Telekomunikacji i Informatyki. Czy wobec tego Zamawiający dopuszcza, że eksperymenty będą przeprowadzone w siedzibie Wykonawcy i dodatkowo w jednostkach wskazanych przez Wykonawcę?

Odpowiedź:

TAK. Jako miejsce realizacji zamówienia Zamawiający miał na myśli tylko miejsce przekazywania wyników badań.

3. Pytanie 3:

Z uwagi na zapisy (pkt. II.1.2. SIWZ) o udziale 40 osób na każdy z pięciu rozwiązań (20 osób grupa badana i 20 osób grupa kontrolna) co daje 200 osób oraz fakt, iż jedna osoba musi korzystać z terapii z użyciem ww. rozwiązań przez co najmniej 10 tygodni zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający przedłuży II część realizacji przedmiotu zamówienia ?

Jeżeli otwarcie ofert przewidują Państwo na 26 sierpnia br., to zawarcie umowy (wg pkt. XIII.2. SIWZ) będzie nie wcześniej niż 2 września. Idąc za tymi założeniami część I realizacji zamówienia nastąpi 5 tygodni od daty podpisania umowy, tj. 4 października. Zakładając, że od tego dnia IPCZD będzie mogło rozpocząć badania (dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej), które dla każdej z 200 osób badanych będzie musiało trwać co najmniej 10 tygodni, tj. do 13 grudnia – realizacja terminu przeprowadzenia medycznych eksperymentów badawczych do 29.11.2013 r. jest fizycznie niemożliwa.

Ponadto nie ma możliwości, aby 200 badanych osób mogło jednocześnie zacząć brać udział w eksperymencie, począwszy np. od 4 października. Dodatkowo, w tak krótkim czasie nie będzie warunków do prawidłowego przeprowadzenia eksperymentów. IPCZD jako Wykonawca zwraca się z prośbą o przedłużenie czasu eksperymentów do 20 tygodni, przy zachowaniu zapisu, iż każda osoba powinna korzystać z jednego rozwiązania przez co najmniej 2H tygodniowo.

W związku z powyższym, niezbędne byłoby również odpowiednie przesunięcie terminu części III realizacji zamówienia

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na skrócenie terapii do co najmniej 8 tygodni i jednocześnie zgadza się na zmianę terminów części II na 10 grudnia 2013, a części III na 20 grudnia 2013 roku.

4. Pytanie 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę w § 7 ust. 1a słowa „opóźnienie” na słowo „zwłoka” ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę w § 7 ust. 1 a słowa „opóźnienie” na słowo „zwłoka”.

5. Pytanie 6:

Warunkiem udziału w postępowaniu jest wykazania, że Wykonawca „zrealizował w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy, w tym okresie, co najmniej jedną usługę w zakresie prowadzenia medycznych eksperymentów badawczych o wartości minimum 20 000, 00 złotych brutto „ (pkt. IV.1b. SIWZ). W wykazie wykonanych głównych usług w zakresie prowadzenia eksperymentów medycznych (zał. Nr 6 do SIWZ) należy podać nazwę i adres Zamawiającego oraz wartość usług.

Czy Zamawiający uzna za spełnienie ww. warunku okoliczności, iż Instytut realizuje badania kliniczne leków i wyrobów medycznych w taki sposób: iż na podstawie umów trójstronnych (sponsor, IPCZD, badacz) Instytut udostępnia dla potrzeb prowadzenia badań przez Badaczy (którzy w umowach występują jako osoby fizyczne) pomieszczenia, sprzęt/urządzenia medyczne do prowadzenia badań oraz świadczy usługi apteczne (przechowywanie, rejestr i wydawanie leków badanych). Zgodnie z zapisami umów o współpracy w badaniach klinicznych jesteśmy zobowiązani do zachowania w poufności wszelkich informacji związanych z realizowanymi badaniami.

W przypadku eksperymentów badawczych ze względu na formę finansowania nie możemy spełnić ww. warunku. Czy w związku z tym Zamawiający uzna za spełnienie wymogów SIWZ w tym zakresie złożenie przez IPCZD jedynie oświadczenie o doświadczeniu w wykonywaniu medycznych eksperymentów badawczych w postaci liczby zrealizowanych badań klinicznych w okresie ostatnich 3 lat oraz obszarów medycznych, których te badania dotyczyły.

Odpowiedź:

Zamawiający uzna, że Wykonawca warunek spełnia na podstawie złożonego oświadczenia.

6. Pytanie 6:

Załącznik nr 6 do SIWZ jest zatytułowany „Wykaz wykonanych głównych usług w zakresie prowadzenia medycznych eksperymentów medycznych:.. Czy Zamawiający miał na myśli „Wykaz wykonanych głównych usług w zakresie prowadzenia medycznych eksperymentów badawczych”?

Odpowiedź:

Tak

7. Pytanie 7:

Wykonawcy będzie przysługiwało wynagrodzenie za wykonanie poszczególnych części przedmiotu umowy. We wzorze protokołu zdawczo-odbiorczego (załącznik nr 8 do SIWZ) zawarte jest sformułowanie „Wykonawca przekazuje” . Prosimy o określenie co konkretnie Wykonawca powinien przekazać po zakończeniu każdego z 3 etapów prac.

Odpowiedź:

Część I - Metodyka i plan medycznych eksperymentów badawczych wraz z zestawem ankiet, testów i materiałów pozwalających na statystyczną ocenę skuteczności poszczególnych rozwiązań

Część II - Pozytywna opinia właściwej Komisji Bioetycznej dotycząca przeprowadzenia medycznych eksperymentów badawczych wszystkich pięciu rozwiązań oraz dokumentacja potwierdzająca przeprowadzenie eksperymentów (m.in. wypełnione przez pacjentów ankiety i testy)

Część III - Opracowanie przeprowadzonych eksperymentów w postaci raportu, przewodniki metodycznego dla każdego z rozwiązań objętych medycznym eksperymentem badawczym

8. Pytanie 8:

W związku z powyższymi zapytaniami IPCZD zwraca się z prośbą o przedłużenie terminu składania ofert.

Odpowiedź:

Zamawiający dokona zmiany terminu składania i otwarcia ofert.

W związku z udzielonymi odpowiedziami Zamawiający dokona zmiany SIWZ.

DZIEKAN

prof. dr hab. inż. Krzysztof Goczyla