



WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY
MEDICAL UNIVERSITY OF WARSAW

Dział Zamówień Publicznych

Wasze pismo z dnia

Znak

Nasz znak

Data

AEZ/362/100/2016/AG

26.08.2016 r.

Wyjaśnienia treści Ogłoszenia o zamówieniu

Warszawski Uniwersytet Medyczny, Zamawiający w postępowaniu o udzielenie zamówienia pn. ***Wieloośrodkowe badanie następstw urazu głowy u pacjentów hospitalizowanych w oddziałach intensywnej terapii***, znak sprawy AEZ/P-010/2016,

informuje, że w dniu 12.08.2016 r. oraz 15.08.2016 r. wpłynęły do Zamawiającego pytania o następującej treści

Pytanie 1 – dotyczy: wzoru umowy

W nawiązaniu do Konkursu pt. "*Wieloośrodkowe badania następstw urazu głowy u pacjentów hospitalizowanych w oddziałach intensywnej terapii*" mam wątpliwości:

1. w paragrafie 7 ust. 4 umowy określa się kwotę wynagrodzenia – proszę o podanie kwoty wynagrodzenia w poszczególnych okresach badawczych, tak jak w ogłoszeniu;
2. w paragrafie 6 ust. 4 jest mowa o rozwiązaniu umowy w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy – a co w przypadku rozwiązania umowy z badaczem, badaczami;
3. co z badaniami za rok 2015 i 2016, czy otrzymamy wynagrodzenie po podpisaniu umowy;
4. umowa nakazuje pobieranie pisemnej zgody od pacjenta lub przedstawiciela – czy należy pobierać zaległe oświadczenia za 2015 i 2016 r.

Odpowiedź na pytanie nr 1

Ad. 1 Zamawiający w §7 ust. 4 wzoru umowy, określił łączną kwota wynagrodzenia (44 000 PLN + należny podatek VAT), a także sposób jej obliczenia - kwoty wynagrodzenia za poszczególne okresy badawcze od 1 do 3 – 12 000 PLN + należny podatek VAT, łącznie 36 000 PLN + należny podatek VAT oraz za okres badawczy 4 - 8 000 PLN + należny podatek VAT.

Ad. 2 Zamawiający informuje, że Badacz nie jest stroną umowy ze Sponsorem. Zapewnienie jego udziału w wykonywaniu badania jest obowiązkiem Ośrodka Badawczego.

§6 ust. 4 wzoru umowy dotyczy uprawnienia Ośrodka Badawczego do rozwiązania umowy w przypadku jej niewykonania lub nienależytego wykonania przez Sponsora.

Ad. 3 Ośrodek badawczy otrzyma wynagrodzenie za wprowadzone wyniki badań za poszczególne Okresy Badawcze, zgodnie z zapisami § 7 ust. 1 – 4 wzoru umowy.

Ad. 4 Komisja Bioetyczna zaleca podjęcie próby uzyskania zgody u pacjentów u których jest to możliwe. Jest to badanie obserwacyjne, nieinterwencyjne nie wprowadza, żadnych zmian w codziennej praktyce klinicznej, natomiast wymaga wykonania oceny pacjenta po sześciu miesiącach po przebytych urazie. Pacjent ma prawo nie zgodzić się na udział w ocenie odległej lub na wprowadzenie anonimowych danych do elektronicznej bazy danych.

Pytanie 2

Czy zamawiający zgodzi się na udział w badaniu Pododdziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii dla Dzieci i Noworodków wchodzącego w skład Kliniki Anestezjologii i Intensywnej Terapii hospitalizującej również pacjentów dorosłych.

Pododdział stanowi wyodrębnioną lokalowo placówkę i posiada odrębny personel.

Odpowiedź na pytanie nr 2

O ile Pododdział spełnia wymagania określone w Ogłoszeniu, dopuszczalnym jest złożenie oferty.

1
g

Pytanie 3

Czy rachunek bankowy musi być podany w formularzu ofertowym? Czy rachunek może być prywatny podawany za każdym razem na fakturze w zależności od osoby?

Odpowiedź na pytanie nr 3

Zgodnie z §7 ust. 6 ośrodek badawczy wskazuje nr rachunku bankowego, na który ma zostać wpłacone wynagrodzenie, w wystawionej fakturze. Nie ma przeszkód do wskazywania różnych numerów rachunków w poszczególnych fakturach, pod warunkiem, że będą one należały do Ośrodka Badawczego.

Pytanie 4

W związku z prowadzonym przez Warszawski Uniwersytet Medyczny postępowaniem „Wieloośrodkowe badane następstw urazu głowy u pacjentów hospitalizowanych w oddziałach intensywnej terapii” znak sprawy: AEZ/P-010/2016 proszę o uwzględnienie w treści umowy następujących zmian:

- 1) W zdaniu pierwszym umowy w miejscu dot. publikatora ustawy o zasadach finansowania nauki oraz ustawy – Prawo zamówień publicznych - proszę postawić przecinek i dopisać wyrazy: „z późn. zm.”.
- 2) W § 2 ust. 3 wyrazy „Badania” proszę wytluszczyć oraz wpisać aktualny publikator ustawy o ochronie danych osobowych tj. „Dz. U. z 2015 r. poz. 2135, z późn. zm.”.
- 3) W § 2 w ust. 4 w zdaniu trzecim w miejsce wyrazu „wyniki” proszę wpisać wyraz „wyników”.
- 4) § 2 ust. 5 - proszę aby dodać zapis mówiący o anonimizacji danych, zapis taki powinien znaleźć się również w § 1 Definicje – Baza Danych.
- 5) W § 4 ust. 3 w miejsce wypunktowania a)-e) proszę wpisać odpowiedni 1) – 5).
- 6) W § 4 ust. 5 w miejsce wyrazów: „ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku praw pacjenta z dnia 6.11.2008 r. (tj.: Dz.U. z 2012r. poz. 159 z późn. zm.)” proszę wpisać: „ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku praw pacjenta (tj.: Dz.U. z 2016 r. poz. 186)”.
- 7) W § 4 ust. 6 wyraz „lub” występujący po wyrazach „przez mające zastosowanie prawo” proszę zastąpić wyrazami: „w tym”.
- 8) W § 7 ust. 4 wyrazy: „w latach” proszę zastąpić wyrazami „za okres badawczy obejmujący lata”.
- 9) W § 7 ust. 7 proszę zapisać w następującym brzmieniu: „Za dzień zapłaty uznaje się dzień uznania rachunku bankowego Ośrodka badawczego.”.
- 10) W § 7 ust. 8 proszę wpisać aktualny publikator ustawy tj. „Dz. U. z 2016 r. poz. 684” .
- 11) W § 9 ust. 6 w miejsce wyrazu „Sponsora” proszę wpisać wyrazy „Ośrodka badawczego”.
- 12) W § 9 proszę dopisać ust. 8 w następującym brzmieniu: „8. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej Umowy mogą być dokonywane wyłącznie w granicach prawa w formie aneksu do Umowy.” .

Ponadto proszę o informację kto pokrywał będzie ewentualne koszty dojazdu pacjenta do Ośrodka badawczego.

Odpowiedź na pytanie nr 4

Ad. 1 Zamawiający dokonuje zmiany treści zdania pierwszego wzoru umowy nadając mu brzmienie: „zawarta zgodnie z art. 30a ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz.U. z 2014 r. poz. 1620) w zw. z art. 4 pkt 8a ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn. zm.)”;

Ad. 2 We wzorze umowy zamieszczonym na stronie Zamawiającego po uwzględnieniu zmian z dnia 10.08.2016 r., Zamawiający podał aktualny publikator ustawy o ochronie danych osobowych;

Ad. 3 Zamawiający dokonuje zmiany treści zdania trzeciego w § 2 ust. 4 wzoru umowy nadając mu brzmienie: „Do przeprowadzenia oceny prognostycznej w skalach SOFA i SAPS planowane jest wykorzystanie wyników badań rutynowo wykonywanych pacjentom w pierwszej dobie przyjęcia do oddziału intensywnej terapii.”

Ad. 4 Zamawiający informuje, że zapisy § 2 ust. 5 wzoru umowy dotyczą danych ośrodka Badawczego (dane OIT, Badacza oraz osób wchodzących w skład Zespołu badawczego) a nie pacjentów;

Ad. 5 Zamawiający dokonuje zmiany treści § 4 ust. 3 wzoru umowy poprzez zastąpienie punktowania a)-e) punktowaniem w formacie 1)-5).

Ad. 6 We wzorze umowy zamieszczonym na stronie Zamawiającego po uwzględnieniu zmian z dnia 10.08.2016 r., Zamawiający podał aktualny publikator ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku praw pacjenta.

Ad.7 Zamawiający dokonuje zmiany treści § 4 ust. 6 nadając mu brzmienie: „**Ośrodek Badawczy** zobowiązuje się umożliwić Badaczowi przechowywanie dokumentacji **Badania** w sposób właściwy przez okres wymagany przez mające zastosowanie prawo w tym rozporządzenie, ~~a zwłaszcza rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 489)~~, z zastrzeżeniem § 4 ust. 5. Po tym czasie, lub wcześniej na życzenie **Sponsora**, wszelkie Raporty, do uznania przez **Sponsora**, będą niezwłocznie dostarczone przez **Badacza** do **Sponsora** (lub innego ośrodka czy na inny adres wskazany przez **Sponsora**) w tej samej formie, w jakiej są przechowywane z uwzględnieniem postanowień Ustawy o Ochronie Danych osobowych przez uzgodniony przez strony okres czasu lub, na życzenie i zgodnie z wskazówkami wyrażonymi na piśmie przez **Sponsora** zostaną zniszczone przez **Badacza**”;

Ad. 8 Zamawiający dokonuje zmiany treści § 7 ust. 4 nadając mu brzmienie: „Łączna kwota Wynagrodzenia wypłaconego **Ośrodkowi badawczemu** za okres badawczy obejmujący lata 2015-2018 nie może przekroczyć 44 000 PLN + należny podatek VAT, przy czym Wynagrodzenie za okres badawczy od 1 do 3 wynosi 36 000 PLN + należny podatek VAT (za każdy z okresów – 12 000 PLN + należny podatek VAT), zaś za okres badawczy 4 - 8 000 PLN + należny podatek VAT.”;

Ad. 9 Zapisy wzoru umowy pozostają bez zmian;

Ad. 10 We wzorze umowy zamieszczonym na stronie Zamawiającego po uwzględnieniu zmian z dnia 10.08.2016 r., Zamawiający podał aktualny publikator ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych;

Ad. 11 Zapisy wzoru umowy pozostają bez zmian.

Ad. 12 Zamawiający dokonuje zmiany treści § 9 poprzez dodanie ust. 8 w brzmieniu: „8. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej Umowy mogą być dokonywane wyłącznie w granicach prawa w formie aneksu do Umowy.”

Zamawiający wyjaśnia, że nie przewiduje zwrotu kosztów przejazdu pacjenta do Ośrodka badawczego.

Mając na uwadze powyższe, Zamawiający umieścił aktualny wzór umowy stanowiący Załącznik nr 2 do Ogłoszenia, na stronie internetowej Zamawiającego.

Z poważaniem,


Anita Gałązka

Sekretarz Komisji Przetargowej