

znak sprawy: APP_441_ABM11_2023

Warszawa, 02.02.2023r.

Do uczestników postępowania

Dotyczy: zamówienia na przeprowadzenie części klinicznej jednoramiennego, niezaślepionego, niekomercyjnego badania klinicznego fazy II, w populacji pacjentów z amyloidozą łańcuchów lekkich (amyloidozą AL) -nieuleczalnym nowotworem plazmocytowym i zarazem najczęstszą spośród heterogennej grupy ponad 30. rzadkich i ultrazadkich chorób nazwanych amyloidozami. Leczenie amyloidozy opiera się na chemioterapii, przy czym u większości pacjentów stosuje się obecnie schemat VCD (alternatywnie nazywany CyBorD) kojarzący bortezomib, cyklofosfamid i deksametazon, a jedynie 10-15% pacjentów z grupy młodszej i w dobrym stanie ogólnym kwalifikuje się do terapii wysokimi dawkami melfalanu z autologicznym przeszczepieniem komórek macierzystych (autoSCT) w pierwszej linii leczenia. Badanie prowadzone będzie z zastosowaniem terapii kojarzącej sargramostim (rekombinowany GM-CSF) ze zmodyfikowanym schematem D-VCD i zakłada podanie sargramostimu-250 mcg/m², maksymalnie 500mcg podskórnie, 2, 3 i 4 dzień cyklu (cykle 1-6) oraz daratumumabu FasPro 1 amp. 1800mg s.c., 1,8,15,22 dzień cyklu (tylko w 1 cyklu). Ponieważ badany schemat jest adresowany do grupy leczonej obecnie schematem VCD, jako grupę kwalifikującą się do leczenia omawianym schematem można przyjąć maksymalnie grupę ok. 80% wszystkich nowo rozpoznanych chorych z amyloidozą AL. Do badania zostanie zakwalifikowanych 12 pacjentów (po 4 pacjentów na Ośrodek) z nieleczoną dotychczas amyloidozą AL w projekcie finansowanym na podstawie umowy zawartej z Agencją Badań Medycznych nr 2021/ABM/01/00039-00 pn. "Wieloośrodkowe badanie kliniczne 2. fazy oceniające bezpieczeństwo i skuteczność skojarzenia sargramostimu ze schematem D-VCD (daratumumab, bortezomib, cyklofosfamid, deksametazon) u nieleczonych pacjentów z amyloidozą łańcuchów lekkich (badanie STARLIGHT)"

Warszawski Uniwersytet Medyczny, jako Zamawiający zawiadamia, iż **dokонуje sprostowania zapisu dot. Formularza ofertowego** do zapytania opublikowanego pod linkiem: <https://pnitt.wum.edu.pl/node/13960> jak niżej:

Jest:

OŚWIADCZENIA WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że określona w pkt. 5 całkowita cena brutto zawiera wszystkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia, w tym ryzyko Wykonawcy z tytułu oszacowania wszelkich kosztów związanych z jego realizacją. Niedoszacowanie, pominięcie oraz brak rozpoznania zakresu przedmiotu zamówienia nie będą podstawą do żądania zmiany wynagrodzenia określonego w pkt. 1.

2. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią Zapytania ofertowego i wszystkimi załącznikami i nie wnoszę do nich zastrzeżeń oraz uzyskałem wszelkie informacje niezbędne do przygotowania oferty i do właściwego wykonania zamówienia.
3. Oświadczam, że jestem związany niniejszą ofertą na czas wskazany w Zapytaniu ofertowym, tj. 60 dni, licząc od upływu terminu składania ofert.
4. **Oświadczam, że akceptuję wzór umowy załączony do Zapytania ofertowego.** Jednocześnie zobowiązuję się, w przypadku wyboru mojej oferty, do zawarcia umowy na określonych w niej przez Zamawiającego warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
5. Główny Badacz oraz Zespół Badawczy muszą posiadać aktualne szkolenie z GCP potwierdzone certyfikatem, oraz aktualne CV.

Powinno być:

OŚWIADCZENIA WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że określona w pkt. 5 całkowita cena brutto zawiera wszystkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia, w tym ryzyko Wykonawcy z tytułu oszacowania wszelkich kosztów związanych z jego realizacją. Niedośzacowanie, pominięcie oraz brak rozpoznania zakresu przedmiotu zamówienia nie będą podstawą do żądania zmiany wynagrodzenia określonego w pkt. 1.
2. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią Zapytania ofertowego i wszystkimi załącznikami i nie wnoszę do nich zastrzeżeń oraz uzyskałem wszelkie informacje niezbędne do przygotowania oferty i do właściwego wykonania zamówienia.
3. Oświadczam, że jestem związany niniejszą ofertą na czas wskazany w Zapytaniu ofertowym, tj. 60 dni, licząc od upływu terminu składania ofert.
4. **Oświadczam, że akceptuję Istotne postanowienia umowy określone w rozdziale XIII Zapytania ofertowego.** Jednocześnie zobowiązuję się, w przypadku wyboru mojej oferty, do zawarcia umowy na określonych w niej przez Zamawiającego warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
5. Główny Badacz oraz Zespół Badawczy muszą posiadać aktualne szkolenie z GCP potwierdzone certyfikatem, oraz aktualne CV.