



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 07/2026

....., dnia

Załącznik nr 4 do Zapytania Ofertowego

Pytania / Odpowiedzi

Pytanie	Odpowiedź
Pytania organizacyjne	
Osoba do kontaktu po stronie CRO (adres e-mail, numer telefonu)	
Proszę o podanie adresu siedziby i jednostki operacyjnej	
Proponowana kliniczna część badania (adres ośrodka badawczego)	
Proponowana bioanalityczna część badania (adres laboratorium bioanalitycznego)	
Proponowana statystyczna część badania (adres)	
Personel i doświadczenie	
Czy personel CRO posiada odpowiednie kwalifikacje, przeszkolenie oraz doświadczenie w prowadzeniu badań biorównoważności?	
Ile lat doświadczenia w zakresie monitoringu oraz zarządzania badaniami klinicznymi (zgodnymi z zasadami GCP oraz obowiązującymi przepisami prawa krajowego i unijnego) posiada Oferent?	
Czy personel CRO posiada doświadczenie w obsłudze systemu CTIS?	
Czy personel CRO ma doświadczenie oraz odpowiednie kwalifikacje w archiwizowaniu wszelkiej dokumentacji badania klinicznego?	
Czy personel CRO posiada doświadczenie w raportowaniu działań niepożądanych i bezpieczeństwa pacjentów?	
Czy personel CRO ma doświadczenie w zgłaszaniu istotnych zmian i zarządzaniu notyfikacjami w systemie CTIS?	
Czy personel CRO ma doświadczenie w odpowiadaniu na pytania RFI w systemie CTIS?	
Czy personel CRO ma doświadczenie w opracowaniu rocznych raportów dotyczących bezpieczeństwa (ASR)?	
Czy personel CRO ma doświadczenie w prowadzeniu systemu randomizacji?	
Jaki system randomizacji Państwo stosują? (Prosimy o informację dotyczącą systemu	



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 07/2026

randomizacji, w tym krótki opis: czy jest to system komputerowy, na jakim oprogramowaniu pracuje oraz czy system jest zwalidowany).	
Czy personel CRO ma doświadczenie i odpowiednie kwalifikacje oraz szkolenia w zakresie monitoringu badania (w tym kontrolowanie przebiegu badania w ośrodku, nadzór nad prawidłowym pobieraniem próbek i ich przechowywaniem oraz sporządzaniem raportów z wizyt)?	
Kalkulacja kosztów badania	
Czy w kalkulacji części dokumentacyjnej prowadzenia badania klinicznego (załącznik 1) została założona i wyceniona elektroniczna czy papierowa wersja eCRF/CRF? (W przypadku elektronicznego systemu prosimy o potwierdzenie, że kalkulacja kosztów zawiera opracowanie, walidację, wdrożenie systemu oraz jego długoterminową archiwizację. Prosimy o podanie nazwy/dostawcy systemu oraz informacji dotyczących jego walidacji).	
Czy w kalkulacji części dokumentacyjnej prowadzenia badania klinicznego (załącznik 1) została założona i wyceniona elektroniczna czy papierowa wersja eTMF/TMF? (W przypadku elektronicznego systemu prosimy o potwierdzenie, że kalkulacja kosztów zawiera opracowanie, walidację, wdrożenie systemu oraz jego długoterminową archiwizację. Prosimy o podanie nazwy/dostawcy systemu oraz informacji dotyczących jego walidacji).	
Czy w kalkulacji części dokumentacyjnej prowadzenia badania klinicznego (załącznik 1) została założona i wyceniona elektroniczna czy papierowa wersja eISF/ISF? (W przypadku elektronicznego systemu prosimy o potwierdzenie, że kalkulacja kosztów zawiera opracowanie, walidację, wdrożenie systemu oraz jego długoterminową archiwizację. Prosimy o podanie nazwy/dostawcy systemu oraz informacji dotyczących jego walidacji).	
Czy w kalkulacji części dokumentacyjnej prowadzenia badania klinicznego (załącznik 1) została założona i wyceniona elektroniczna czy papierowa wersja systemu randomizacji? (W przypadku elektronicznego systemu prosimy o potwierdzenie, że kalkulacja kosztów zawiera opracowanie, walidację,	



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 07/2026

wdrożenie systemu oraz jego długoterminową archiwizację. Prosimy o podanie nazwy/dostawcy systemu oraz informacji dotyczących jego walidacji).	
W odniesieniu do kalkulacji części „Przeprowadzenie badania klinicznego” (załącznik 1) dotyczącej monitoringu badania, czy uwzględniono w niej współpracę z zewnętrzną firmą, czy też proponują Państwo realizację monitoringu własnymi zasobami?	
Czy w kalkulacji części dotyczącej przeprowadzenia badania klinicznego uwzględnili Państwo inne świadczone usługi, niewymienione przez Sponsora w zapytaniu ofertowym, ale wymagane do prowadzenia badania? Jeśli tak, prosimy o szczegółowe ich wymienienie.	
Ośrodek kliniczny i laboratorium bioanalityczne	
Czy Główny Badacz w proponowanym ośrodku badawczym jest lekarzem specjalistą w zakresie diabetologii lub farmakologii klinicznej?	
Czy proponowany ośrodek badawczy posiada doświadczenie z produktem referencyjnym?	
Czy proponowane laboratorium bioanalityczne ma doświadczenie z badaną substancją (dapagliflozyną) (załącznik nr 5)?	
Czy infrastruktura proponowanego ośrodka badawczego zapewnia zdolność do przyjęcia wszystkich uczestników badania w jednej turze/jednym okresie, o ile protokół badania nie będzie uzasadniać innego rozwiązania zgodnie z wytycznymi EMA.	
Zgodnie z punktem II. zapytania ofertowego "Propozycja prowadzenia badania biorównoważności" wynikającego z założeń projektowych, proszę wskazać całkowitą proponowaną ilość próbek ISR w nawiązaniu do zaplanowanej w projekcie całkowitej liczby próbek PK w badaniu.	
Zgodnie z założeniem projektu, wymagamy rygorystycznego przestrzegania zaślepienia zespołu laboratoryjnego podczas wykonywania analiz laboratoryjnych i generowania danych laboratoryjnych. Czy proponowane laboratorium bioanalityczne jest w stanie spełnić ten wymóg?	
Czy w proponowanym laboratorium bioanalitycznym metoda analityczna dla	



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 07/2026

badanej substancji jest dostępna i zwalidowana?	
Czy proponowany ośrodek badawczy ma aktualny certyfikat GCP?	
Czy realizacja części klinicznej planowana będzie w ośrodku krajowym czy w ośrodku zagranicznym na terenie Unii Europejskiej?	
Czy proponowane laboratorium bioanalityczne ma aktualny certyfikat GLP?	
Czy jest możliwość zapewnienia przechowywania zapasowych próbek osocza przez co najmniej 3 miesiące po raporcie z badania? Czy taka możliwość została uwzględniona w kalkulacji kosztów prowadzenia badania klinicznego (załącznik 1).	
Koordynacja i realizacja badania	
Czy Oferent zapewnia kompleksową koordynację badania biorównoważności w modelu full-service CRO?	
Prosimy o wskazanie, które elementy realizacji badania klinicznego będą wykonywane przez Państwa własny zespół, a które będą zlecane podwykonawcom lub współpracującym firmom zewnętrznym.	
Czy CRO zapewnia nadzór nad pobieraniem próbek PK?	
Czy CRO zapewnia transport badanych leków od Sponsora do ośrodka klinicznego?	
Czy CRO zapewnia transport, przechowywanie i analizę próbek wg SOP?	
Czy badanie będzie prowadzone zgodnie z GCP, GLP i prawem UE?	
Warunki udziału	
Czy Oferent spełnia wszystkie wymagania dotyczące doświadczenia i kwalifikacji, zgodnie z punktem V. zapytania ofertowego?	
Czy Oferent spełnia wszystkie warunki udziału w postępowaniu, zgodnie z punktem VI. zapytania ofertowego?	

Miejscowość, dnia.....r.
 (podpis i pieczęć wystawcy oferty)