

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktów leczniczych zawierających substancję aktywną *Trimetazydynę* oraz placebo dla ww. produktu leczniczego, na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „*Wpływ trimetazydyny na funkcję śródbłónka i biomarkery korelujące z rokowaniem w niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową-2021/ABM/03/00038*” w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych (ABM) na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych. Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego (zgodnie z założeniami Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP).

PODSTAWOWE INFORMACJE DOT. NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO

Podstawowym celem badania jest ocena wpływu trimetazydyny na śmiertelność oraz liczbę hospitalizacji z powodu niewydolności serca u pacjentów z HFpEF.

CECHY BADANIA KLINICZNEGO:

- badanie niekomercyjne IV fazy,
- wielośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepione z grupą kontrolną placebo,
- Badane Produkty Lecznicze:
 - Tabletki zawierające substancję czynną *Trimetazydynę*, o zmodyfikowanym uwalnianiu w dawce 35 mg,
 - placebo,
- planowana liczba uczestników badania klinicznego: 468,
- wiek uczestników badania klinicznego: 60 – 85 lat,
- warunkiem uczestnictwa w badaniu jest rozpoznana niewydolność serca z zachowaną frakcją wyrzutową (HFpEF).

OGÓLNY ZAKRES PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktów leczniczych zawierających substancję aktywną *Trimetazydynę* oraz placebo (dalej łącznie „Badane Produkty Lecznicze”), na potrzeby realizacji Badania zgodnie z zasadami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 728; „GMP”) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 509 z późn. zm.; „GDP”), jak również przygotowanie i dostarczenie Zamawiającemu dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD) dla placebo.

PRZEDMIOTEM NINIJSZEGO ZAMÓWIENIA JEST:

1. Zapewnienie i dostawa Badanego Produktu Leczniczego przez cały okres trwania badania klinicznego, z terminem ważności minimum 12 miesięcy od dnia dostarczenia towaru do Ośrodka badawczego.
2. Przygotowanie dokumentacji na potrzeby badania klinicznego dot. Badanego Produktu Leczniczego oraz placebo:
 - a. Dokumentacji Badanego Produktu Leczniczego (IMPD) dla placebo– zgodnie z *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego* (Dz. U. 2018, poz. 94) oraz mając na uwadze *Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*,
 - b. Certyfikat GMP Wytwórcy,
 - c. Zezwolenie na wytwarzanie lub import Badanych Produktów Leczniczych,
 - d. Certyfikat analizy surowców i komponentów opakowań,
 - e. Wypełnionych Formularzy dostawcy usług (według szablonów Zamawiającego).
 - f. W przypadku zamówienia produktu leczniczego w Hurtowni Farmaceutycznej dodatkowo:
 - Zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego badanymi produktami leczniczymi,
 - Certyfikatu GDP – jeśli hurtownia posiada.
3. Zaprojektowanie i produkcja etykiet i opakowań. Wzór etykiety zatwierdzonej przez Prezesa URPL zostanie dostarczony Wykonawcy przez Sponsora. Wykonawca jest zobowiązany do sprawdzenia poprawności etykiety pod kątem aktualnych przepisów prawa jak i stanu faktycznego. Ewentualne zmiany w treści etykiety zostaną zgłoszone jako zmiana w dokumentacji submisyjnej przez Sponsora i uzgodnione z Wykonawcą.
4. Wytwarzanie placebo o wyglądzie identycznym jak lek badany zawierający w swoim składzie substancję czynną *Trimetazydynę*.
5. Zapakowanie placebo do opakowań - **po 60 sztuk w każdym**.
6. Wykonanie badań stabilności placebo zgodnie z wytycznymi ICH i GMP.
7. Zaślepienie Badanych Produktów Leczniczych zgodnie z kluczem zaślepienia opracowanym w ścisłej współpracy ze Sponsorem badania; wykonawca zobowiązany jest do przekazania Zamawiającemu protokołu zaślepienia.
8. Przechowywanie/obsługa magazynowa, w tym przechowywanie prób archiwalnych w kontrolowanych warunkach temperaturowych.
9. Transport w warunkach kontrolowanych do ośmiu Ośrodków Badawczych na terenie RP (m.in. Gdańsk, Gdynia, Słupsk, Elbląg, Włocławek)– pełna lista zostanie dostarczona w terminie późniejszym. Zamawiający zastrzega możliwość zmniejszenia liczby Ośrodków biorących udział w

Niekomercyjnym Badaniu Klinicznym. Wykonawca jest zobowiązany transportować Badane Produkty Lecznicze zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną. Sponsor musi otrzymać:

- a. Poświadczenie dostawy/odbioru Badanego Produktu Leczniczego przez upoważnioną osobę w danym Ośrodku – protokół zdawczo odbiorczy,
- b. Wydruk pomiarów temperatury i z rejestratorów, które zostały zarejestrowane podczas transportu badanych produktów leczniczych.

10. Przeprowadzenie 2-stopniowej procedury zwolnienia Badanych Produktów Leczniczych do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznym :

- a. ETAP-u 1 - Oświadczenia/potwierdzenia podpisanego przez Osobę Wykwalifikowaną (ang. Qualified Person, QP), że proces lub badanie zostały przeprowadzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz odpowiednim pozwoleniem i dokumentacją dotyczącą wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego i warunkami, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego ORAZ „certyfikacji serii”, tj. zwolnienia jakościowego przez QP.
- b. ETAP-u 2 – Zwolnienie Badanego Produktu Leczniczego do użycia w Niekomercyjnym Badaniu Klinicznym (w imieniu Sponsora). Etap 2 dokonywany jest na podstawie pisemnego upoważnienia Sponsora reprezentowanego przez Rektora Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. Dwustopniowa procedura zwalniania opisana jest w Standardowych Procedurach Operacyjnych Sponsora, tj. Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego (na podstawie Aneksu 13 GMP, w szczególności pkt. 43 Aneksu 13 GMP oraz Aneksu 16 GMP).

11. Odbiór z Ośrodków i utylizacja Badanych Produktów Leczniczych.

12. Administracja projektem: Koordynowanie, komunikacja z wytwórcą oraz CRO.

OCENA OFERTY

1. Cena brutto (C) - 60 %
2. Termin dostarczenia dokumentacji do uzyskania pozwolenia Prezesa URPL (T) - 40%

Termin dostarczenia dokumentacji do rejestracji badania w URPLW MiPB (T) – ocena dla tego kryterium będzie obliczana według następujących zasad:

- dostarczenie dokumentacji w ciągu **28- 29 dni** od daty zawarcia umowy - 3 pkt,
- dostarczenie dokumentacji w ciągu **26- 27 dni** od daty zawarcia umowy - 10 pkt
- dostarczenie dokumentacji w ciągu **24- 25 dni** od daty zawarcia umowy - 20 pkt
- dostarczenie dokumentacji **do 23 dni** od daty zawarcia umowy - 40 pkt

W przypadku nie podania terminu Zamawiający uzna, iż Wykonawca oświadcza, że termin dostarczenia dokumentacji wynosi 30 dni.

Cena powinna być podzielona na:

Przedmiot zamówienia	j.m.	Ilość	Cena brutto [PLN]	Wartość brutto [PLN]
Przygotowanie dokumentacji na potrzeby badania klinicznego dot. Badanego Produktu Leczniczego oraz placebo (Moduł 1)	komplet	1		
Lek zawierający <i>Trimetazydynę</i> o zmodyfikowanym uwalnianiu w dawce 35 mg	opakowanie zawierające 60 tabletek	7 688		
Placebo dla leku	opakowanie zawierające 60 tabletek	3 844		
Transport do Ośrodków	wysyłka	64		

OKRES REALIZACJI DOSTAWY:

Realizacja przedmiotu umowy następować będzie w dwóch modułach, z czego:

- a. Moduł 1 - obejmował będzie przygotowanie i dostarczenie Zamawiającemu Dokumentacji IMPD i zrealizowany zostanie w terminie maksimum **30 dni od** daty podpisania Umowy na realizację przedmiotu zamówienia,
 - b. Moduł 2 - obejmować będzie procesy wytworzenia Badanych Produktów Leczniczych (a jeśli Wykonawca nie jest wytwórcą produktu leczniczego zawierającego *Trimetazydynę* – nabycie tego produktu oraz procesy wytworzenia placebo) oraz ich sukcesywną dostawę do Ośrodków zgodnie z zamówieniami składanymi przez Zamawiającego wskazującymi termin realizacji dostawy, liczbę opakowań zawierających Badane Produkty Lecznicze, które trafić mają do poszczególnych Ośrodków i ich parametry (w ramach ilości szacunkowych określonych w treści OPZ), przy czym:
 - i. łączna liczba zamówień nie przekroczy 64;
 - ii. pierwsze zamówienie złożone zostanie nie wcześniej niż 4 miesiące i nie później niż 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy;
 - iii. kolejne zamówienia składane będą nie częściej niż co 6 miesięcy;
 - iv. termin realizacji dostawy nie będzie dłuższy niż 60 dni;
 - v. Zamawiający ma prawo zdecydować, czy w ramach pojedynczego zamówienia realizowane będą dostawy do wszystkich lub wybranych przez Zamawiającego Ośrodków objętych umową.
1. Zamawiający składać będzie zamówienia, przysyłając je na adres e-mail przedstawiciela Wykonawcy.
 2. Dokumentacja objęta przedmiotem Modułu 1 dostarczona zostanie w formie elektronicznej na adres przedstawiciela Zamawiającego. Odbiór dokumentacji potwierdzony zostanie w protokole sporządzonym przez Strony w formie dokumentowej.

INNE UWAGI:

1. Ostateczne terminy uzależnione są od szybkości rekrutacji i ustalone zostaną z Zamawiającym w trakcie realizacji badania drogą e-mailową z przedstawicielem Sponsora.
2. Wykonawca zobowiązany jest do współpracy ze Sponsorem Niekomercyjnego Badania Klinicznego w zakresie udzielania odpowiedzi na pytania URPL i KB dot. Badanych Produktów Leczniczych.
3. Wykonawca zobowiązany jest do współpracy ze Sponsorem Niekomercyjnego Badania Klinicznego w aspektach związanych z implementacją Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE dot. Badanych Produktów Leczniczych, w tym placebo. Wykonawca powinien mieć na uwadze wytyczną, tj. *Detailed Commission guideline of 8 December 2017 on the good manufacturing practice for investigational medicinal products pursuant to the second paragraph of the Article 63(1) of Regulation (EU) No 536/2014* oraz *Template for IMP batch release (applicable as from the date of entry into application of Regulation (EU) No 536/2014 on Clinical Trials)*.
4. Badany Produkt Leczniczy musi być dopuszczony do obrotu gospodarczego na terenie RP; dopuszcza się pozyskanie produktów badanych przeznaczonych do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznym z rynków UE. W takiej sytuacji, wykonawca zobowiązany jest do przygotowania dokumentacji wymaganej przepisami prawa umożliwiającej wykorzystanie Badanego Produktu Leczniczego w Niekomercyjnym Badaniu Klinicznym.