

MODYFIKACJA Z DNIA 28.06.2022

załącznik nr 3 do SWZ- opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostarczenie produktów leczniczych zawierających substancję aktywną *nintedanib* do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Ocena wpływu preparatu mezenchymalnych komórek macierzystych galarety Whartona (WJMSCs) w leczeniu zwłókniających śródmiąższowych chorób płuc” w ramach konkursu na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych Agencji Badań Medycznych (ABM). Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego (zgodnie z założeniami Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP).

Celem niekomercyjnego badania klinicznego jest ocena skuteczności preparatu mezenchymalnych komórek macierzystych galarety Whartona (WJMSCs) w leczeniu zwłókniających śródmiąższowych chorób płuc.

Cechy badania:

Pacjenci: 9+9+9+9+9

9 chorych na IPF leczonych standardowo (**nintedanib**) i komórkami MSC;

9 chorych na włóknienie płuc po-COVID-19 leczonych komórkami MSC;

9 chorych na włóknienie płuc po-COVID-19 otrzymujących **nintedanib**;

9 chorych na IPF leczonych standardowo (**nintedanib**) i otrzymujących placebo (grupa kontrolna);

9 chorych na włóknienie płuc po-COVID-19 otrzymujących placebo (grupa kontrolna);

Włączanie pacjentów: 24 miesiące

Czas obserwacji: **12 m-cy** (dzień '0' to dzień podania pierwszej dawki MSC)

Łączny czas badania: 36 miesięcy

Typ badania: Badanie prospektywne pilotażowe (faza I/IIa)

Czas trwania badania oraz czas dostawy będzie wynosił 36 miesięcy, przy czym pacjenci włączani do badania będą sukcesywnie przez okres 24 miesięcy. Każdy pacjent w powyższym badaniu będzie podlegał leczeniu produktem badanym Ofev przez 12 miesięcy.

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest:

1. Dostarczenie produktu leczniczego Ofev (nintedanib) w kapsułkach dla **27 pacjentów na okres 12 miesięcy** (pacjenci włączani sukcesywnie do badania przez okres 24 miesięcy) terapii dla każdego z badanych:
 - a) Lek, nazwa międzynarodowa: nintedanib, nazwa handlowa: Ofev dostarczany jako kapsułki miękkie **150 mg** w ilości wystarczającej do podania 2x dobę przez okres 12 miesięcy na pacjenta, tj. łącznie **22 740 kapsułek (379 opakowań po 60 kapsułek)**
 - b) Lek, nazwa międzynarodowa: nintedanib, nazwa handlowa: Ofev dostarczany jako kapsułki miękkie **100 mg** w ilości wystarczającej do podania 2x dobę przez okres 12 miesięcy na pacjenta, tj. łącznie **5 880 kapsułek (98 opakowań po 60 kapsułek)**
2. Lek w standardowym opakowaniu producenta.
3. Dostawa z terminem ważności minimum 12 miesięcy od daty dostarczenia do Ośrodka Badawczego (Apteka Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku)

Obowiązki Wykonawcy:

1. Zapewnienie dostępności zamawianego Produktu Leczniczego (w okresie trwania niekomercyjnego badania klinicznego, mając na uwadze harmonogram dostaw).
2. Transport do Ośrodka Badawczego (UCK w Gdańsku); dokonanie wszystkich czynności administracyjnych w aptece Ośrodka, tj. **dostarczenie Sponsorowi w formie elektronicznej na adres email: magdalena.jaskolska@gumed.edu.pl oraz ewa.schmidt@gumed.edu.pl** poświadczenia odbioru Produktu Leczniczego przez upoważniony personel Ośrodka oraz **wydruk pomiarów temperatury i wilgotności powietrza z rejestratorów, które zostały zarejestrowane podczas transportu badanych produktów leczniczych**. Badany produkt leczniczy musi być transportowany z zachowaniem wymogów określonych w GDP oraz zgodnie z zasadami opisanymi w aktualnej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) (temperatura pokojowa).
3. Dostarczenie Zamawiającemu dokumentacji związanej z badanym produktem leczniczym, tj.:
 - a) Certyfikatu GMP Wytwórcy;
 - b) Zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego;Jeśli Wykonawca posiada status hurtowni farmaceutycznej ~~–także:~~
 - a) Zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego badanymi produktami leczniczymi,
 - b) Certyfikatu GDP (o ile posiada).
4. Wykonawca zapewni, że:
 - dostarczany w ramach niniejszej umowy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej;

- przedmiot umowy jest nowy, wolny od wad fizycznych i prawnych oraz nie jest przedmiotem praw osób trzecich ani postępowań sądowych, administracyjnych, sądowno-administracyjnych, których konsekwencją jest lub mogłoby być ograniczenie czy też wyłączenie prawa Wykonawcy do rozporządzania przedmiotem umowy;
 - przedmiot umowy jest kompletny i posiada wszelkie właściwości, które zostały opisane w niniejszym OPZ(Opisie Przedmiotu Zamówienia)
 - Wykonawca gwarantuje i bierze za to – zarówno wobec Zamawiającego jak i podmiotów trzecich – pełną odpowiedzialność, że dostarczane w ramach realizacji niniejszej umowy produkty lecznicze przez cały okres jej obowiązywania będą posiadały wszelkie wymagane polskim prawem dopuszczenia i rejestracje, a także termin ważności nie krótszy niż 12 miesięcy, licząc od dnia ich dostarczenia do Ośrodka, oraz że nie będą stanowić zagrożenia dla zdrowia i życia ludzkiego. Ponadto Wykonawca zobowiązuje się na własny koszt i ryzyko informować na bieżąco Zamawiającego o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego oraz innych faktach mających istotne znaczenie dla jego użycia.
5. Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu, nie później niż w ciągu 48 h od dnia dostarczenia produktu leczniczego do danego Ośrodka, dokumentacji związanej z transportem produktu leczniczego do danego Ośrodka, w tym:
- a) Poświadczenie odbioru badanego produktu leczniczego w Ośrodku, podpisane przez upoważnioną osobę w Ośrodku,
 - b) wydruk pomiarów temperatury i - wilgotności powietrza z rejestratorów, które zostały zarejestrowane podczas transportu badanych produktów leczniczych.

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Okres realizacji dostawy:

Realizacja dostaw od momentu podpisania umowy do zakończenia badania, tj. przez okres 36 miesięcy, będzie następowała poprzez telefoniczne lub pisemne zamówienie (np. w formie e-mail), każdorazowo w ilościach koniecznych do zapewnienia leczenia pacjentom włączanym do badania. Ilości te będą każdorazowo w zamówieniu określone przez Sponsora.

Czas trwania badania oraz czas dostawy będzie wynosił 36 miesięcy, przy czym pacjenci włączani do badania będą sukcesywnie przez okres 24 miesięcy. Każdy pacjent w powyższym badaniu będzie podlegał leczeniu produktem badanym Ofev przez 12 miesięcy.

Czas od zamówienia do dostarczenia produktu leczniczego do Apteki Ośrodka badawczego wynosi maksymalnie **14 dni**.

Inne uwagi:

1. Ostateczne terminy dostaw uzależnione są od szybkości rekrutacji i ustalone zostaną z Zamawiającym w trakcie realizacji badania drogą e-mailową. Przedstawicielem Sponsora jest Pani Ewa Schmidt (ewa.schmidt@gumed.edu.pl), Pani Magdalena Jaskólska (magdalena.jaskolska@gumed.edu.pl)

2. ~~Płatności będą się odbywać w systemie kwartalnym za rzeczywiście dostarczoną ilość opakowań badanego produktu leczniczego.~~

2. Płatność realizowana będzie kwartalnie, na podstawie faktury wystawionej na koniec każdego kwartału z uwzględnieniem ilości produktów dostarczonych w tym czasie (okres 3 miesięcy) oraz kompletu dokumentów :

- a) Poświadczenie odbioru badanego produktu leczniczego w Ośrodku, podpisane przez upoważnioną osobę w Ośrodku
- b) wydruk pomiarów temperatury i - wilgotności powietrza z rejestratorów, które zostały zarejestrowane podczas transportu badanych produktów leczniczych.

Płatność zrealizowana zostanie w terminie 30 dni od dnia otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury, na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze.

3. Wykonawca zobowiązany jest do współpracy ze Sponsorem Niekomercyjnego Badania Klinicznego w zakresie udzielania odpowiedzi na pytania URPL i KB dot. Badania klinicznego w zakresie zamawianego Produktu Leczniczego.

4. 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 uchylecia 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)*.

5. Badany produkt leczniczy musi być dopuszczony do obrotu gospodarczego na terenie RP; dopuszcza się pozyskanie produktów referencyjnych przeznaczonych do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznych z rynków UE. W takiej sytuacji, wykonawca zobowiązany jest do przygotowania dokumentacji wymaganej przepisami prawa umożliwiającej wykorzystanie produktu referencyjnego jako Badanego Produktu Leczniczego w Niekomercyjnym Badaniu Klinicznym.

