**Załącznik 3 do SWZ**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktów leczniczych zawierających substancję aktywną *Sertralinum* oraz placebo dla ww. produktu leczniczego, na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania klinicznego: **„Efekt sertraliny na objawy depresyjno-lękowe, dysfunkcję śródbłonka oraz biomarkery u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową”** w ramach Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze psychiatrii i neurologii Agencji Badań Medycznych (ABM). Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego (zgodnie z założeniami Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP).

**PODSTAWOWE INFORMACJE DOT. NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO**

Celem niekomercyjnego badania klinicznego jest ocena wpływu sertraliny na występowanie objawów depresyjno-lękowych u pacjentów z HFpEF.

**Cechy badania:**

- badanie wieloośrodkowe, podwójnie zaślepione z grupą kontrolną placebo, randomizowane,

- badane produkty lecznicze:

1) produkt leczniczy zawierający w swoim składzie substancję czynną sertralinę;

2) placebo

- planowana liczba uczestników badania klinicznego: 485,

- stosunek liczebności grupy z sertraliną do placebo to 2:1, 323 w grupie sertraliny i 162 w grupie placebo

- wiek uczestników badania klinicznego: ≥ 60 i <85,

- warunkiem koniecznym do realizacji badania klinicznego jest dostępność produktu leczniczego zwierającego w swoim składzie substancję czynną *Sertralinu*m w dawce jednostkowej 50 mg, tabletki muszą posiadać rowek dzielący umożliwiający podzielenie jej na dwie równe części.

**OGÓLNY ZAKRES PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktów leczniczych zawierających substancję aktywną Sertralinum 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 niniejszego zamówienia jest:**

1. Zapewnienie i dostawa Badanego Produktu Leczniczego przez cały okres trwania badania klinicznego, z terminem ważności **min. 24 miesiące** od dnia dostarczenia towaru do Ośrodka badawczego.
2. Przygotowanie dokumentacji na potrzeby badania klinicznego dot. Badanego Produktu Leczniczego oraz placebo:
   1. 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,*
   2. Certyfikat GMP Wytwórcy,
   3. Zezwolenie na wytwarzanie lub import Badanych Produktów Leczniczych,
   4. Certyfikat analizy surowców i komponentów opakowań.
   5. Wypełnionych Formularzy dostawcy usług (według szablonów Zamawiającego)

W przypadku zamówienia produktu leczniczego w Hurtowni Farmaceutycznej dodatkowo:

* Zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego badanymi produktami leczniczymi,
* Certyfikatu GDP – jeśli hurtownia posiada.

1. 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
2. Wytwarzanie placebo o wyglądzie identycznym jak lek badany zawierający w swoim składzie substancję czynną *Sertralinum*.
3. Zapakowanie placebo do pojemników - po 30 sztuk w pojemniku,
4. Przepakowanie, ustalenie i potwierdzenie daty ważności produktów leczniczych zawierających w swoim składzie *Sertralinum* z blistrów do pojemników - po 30 sztuk w pojemniku oraz jego etykietowanie,
5. Wykonanie badań stabilności zgodnie z wytycznymi ICH i GMP,
6. Zaślepienie Badanych Produktów Leczniczych zgodnie z kluczem zaślepienia opracowanym w ścisłej współpracy ze Sponsorem badania; wykonawca zobowiązany jest do przekazania Zamawiającemu protokołu zaślepienia,
7. Przechowywanie/ obsługa magazynowa , w tym przechowywanie prób archiwalnych w kontrolowanych warunkach temperaturowych.
8. 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:

* Poświadczenie dostawy/odbioru Badanego Produktu Leczniczego przez upoważnioną osobę w danym Ośrodku,
* Wydruk pomiarów temperatury i wilgotności powietrza (jeśli dotyczy) z rejestratorów, które zostały zarejestrowane podczas transportu badanych produktów leczniczych.

1. Przeprowadzenie 2-stopniowej procedury zwolnienia Badanych Produktów Leczniczych do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznym :
   1. stopień pierwszy:
      1. Etap 1 – oświadczenie/potwierdzenie podpisane przez osobę wykwalifikowaną (ang. Qualified Person, QP), że proces lub badanie zostały przeprowadzone zgodnie z wymaganiami GMP, z odpowiednim pozwoleniem i dokumentacją dotyczącą wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, jak również warunkami, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego; oraz
      2. Etap 2 – „certyfikacja serii”, tj. zwolnienie jakościowe przez QP;
   2. stopień drugi – zwolnienie badanego produktu leczniczego do użycia w Badaniu w imieniu Zamawiającego.
2. Odbiór z Ośrodków i utylizacja Badanych Produktów Leczniczych.
3. Administracja projektem: Koordynowanie, komunikacja z wytwórcą oraz CRO.
4. Zgodnie z założeniami Zamawiającego, Badanie trwać ma do dnia 31 października 2027 r.
5. Przeprowadzenie weryfikacji autentyczności oraz wycofania niepowtarzalnego identyfikatora (decommissioning) zgodnie z założeniami: „Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji” oraz „Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dn. 2 października 2015 r.” w odniesieniu do dostarczanych produktów leczniczych oraz potwierdzenie tego procesu w formie dokumentowej (skan podpisanego oświadczenia).
6. Liczba pojemników Badanych Produktów Leczniczych

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Przedmiot zamówienia** | **j.m.** | **ilość** |
| Lek zawierający Sertralinum - dawka 50 mg | pojemnik (zawierający 30 tabletek) | 8406 |
| Placebo dla leku - dawka 50 mg | pojemnik (zawierający 30 tabletek) | 4204 |

**Okres realizacji dostawy:**

* + - 1. Realizacja przedmiotu umowy następować będzie w dwóch modułach, z czego:
  1. Moduł 1 - obejmował będzie przygotowanie i dostarczenie Zamawiającemu Dokumentacji IMPD i zrealizowany zostanie w terminie określonym w Ofercie;

1. Moduł 2 - obejmować będzie procesy wytworzenia Badanych Produktów Leczniczych (a jeśli Wykonawca nie jest wytwórcą produktu leczniczego zawierającego Sertralinum – nabycie tego produktu oraz procesy wytworzenia placebo) oraz ich sukcesywną dostawę do Ośrodków zgodnie z zamówieniami składanymi przez Zamawiającego, wskazującymi termin realizacji dostawy, ilości pojemników zawierających Badane Produkty Lecznicze, które trafić mają do poszczególnych Ośrodków, i ich parametry (w ramach ilości szacunkowych określonych w treści OPZ), przy czym:
2. łączna liczba zamówień nie przekroczy 32;
3. pierwsze zamówienie złożone zostanie nie wcześniej niż 3 miesiące i nie później niż 6 miesięcy od dnia zawarcia niniejszej umowy;
4. kolejne zamówienia składane będą nie częściej niż co 6 miesięcy;
5. termin realizacji dostawy nie będzie krótszy niż 60 dni;
6. Zamawiający ma prawo zadecydować, czy w ramach pojedynczego zamówienia realizowane będą dostawy do wszystkich lub wybranych przez Zamawiającego Ośrodków objętych umową.
7. Zamawiający składać będzie zamówienia, przesyłając je na adres e-mail przedstawiciela Wykonawcy.
8. 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.
9. Liczba pojemników Badanych Produktów Leczniczych określona w punkcie 16 powyżej stanowi wielkość szacunkową i może ulec zmniejszeniu w zależności od potrzeb Zamawiającego, jednak nie więcej niż o 70 %.

**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 udzielani 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 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.