

Modyfikacja nr 1 OPZ_część nr 1_25.04.2024r.**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję aktywną dupilumab (Dupixent 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce) na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania klinicznego: **„Zastosowanie dupilumabu w leczeniu mastocytozy układowej o powolnym przebiegu z zajęciem skóry - MAnaskin”** w ramach konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych - edycja II Agencji Badań Medycznych (ABM). Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego (zgodnie z założeniami Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP).

2. Na zamówienie składa się zamówienie podstawowe oraz zamówienie objęte opcją j.n.:

A. ZAMÓWIENIE PODSTAWOWE

Sukcesywna dostawa:

dupilumab (Dupixent 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce)– 45 op. x 2 ampułko-strzykawki.

B. ZAMÓWIENIE OBJĘTE OPCJĄ

Sukcesywna dostawa:

dupilumab (Dupixent 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce)– 252 op. x 2 ampułko-strzykawki.

3. Zamówienia objęte opcją to zamówienie, z którego Zamawiający skorzysta w przypadku wysokiego poziomu rekrutacji uczestników badania
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do nie zrealizowania zamówienia z prawa opcji w części lub w całości. Z tego tytułu Wykonawca nie będzie wysuwał w stosunku do Zamawiającego żadnych roszczeń.
5. Okres ważności produktu leczniczego – min. **12** ~~24~~ miesięcy licząc od dnia dostarczenia towaru Zamawiającemu.
6. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.
7. Adres dostawy: Apteka Szpitalna Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego, 80-214 Gdańsk, ul Smoluchowskiego 17 (Budynek CMI, parter).
8. Termin dostawy: w ciągu 7 dni kalendarzowych na podstawie zamówień cząstkowych.

9. Transport leku w warunkach kontrolowanych (2°C – 8°C). Wykonawca jest zobowiązany transportować Produkty Lecznicze zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną.
10. Warunkiem koniecznym do realizacji badania klinicznego – MAnaskin, jest dostępność produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje czynne: **dupilumab (Dupixent 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce)**

Zamawiający oświadcza, że ilekroć w SWZ zostały użyte nazwy handlowe leku, to Zmawiający uczynił to zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 – Prawo zamówień publicznych. W związku z powyższym dopuszcza się zaoferowanie tych leków jak i leków równoważnych, przez co należy rozumieć leki identyczne pod względem sposobu wytwarzania, substancji czynnej, dawki oraz substancji pomocniczych użytych do wytworzenia leku. Ze względu na kontynuację badania leki muszą posiadać również tę samą postać farmaceutyczną, wskazania, właściwości farmakologiczne (w tym farmakodynamiczne oraz farmakokinetyczne) a także sposób podania zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego stanowiącego **załącznik do SWZ**. Jest to niezbędne dla zapewnienia integralności, miarodajności i wiarygodności badania klinicznego oraz bezpieczeństwa uczestników biorących udział w badaniu.

PODSTAWOWE INFORMACJE DOT. NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO

Celem niekomercyjnego badania klinicznego jest ocena skuteczności leczenia chorych na mastocytozę układową o powolnym przebiegu z zajęciem skóry za pomocą dupilumabu w porównaniu do feksofenadyny.

Cechy badania klinicznego:

- Grupa badana - 66 chorych na mastocytozę układową o powolnym przebiegu (ISM); mężczyźni i kobiety w wieku 18-65 lat.
- Uczestnictwo chorego w badaniu zaplanowano na 48 tygodni, wizyty odbywać się będą co 2 tygodnie w fazie pierwszej oraz drugiej, co 8 tygodni w fazie trzeciej.
- Czas trwania całości badania: 6 lat.
- Faza pierwsza: 16 tygodni; 33 osoby leczone feksofenadyną i 33 osoby leczone dupilumabem.
- Faza druga: 16 tygodni; chorzy leczeni wcześniej dupilumabem otrzymują feksofenadynę, chorzy leczeni wcześniej feksofenadyną otrzymują dupilumab.
- Faza trzecia obejmuje obserwację obu grup chorych po leczeniu.
- Typ badania: badanie head-to-head typu crossover; randomizowane, podwójnie zaślepiene

Realizacja Badania jest zgodna 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 (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 509 z późn. zm.; „GDP”).

Wymagane jest podanie nazw handlowych oferowanych produktów leczniczych.

Część 2/Pakiet 2

Modyfikacja nr 1 OPZ_część nr 2_13.03.2024r.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję aktywną chlorowoderek feksofenadyny (Telfexo 180 mg) na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania klinicznego: „Zastosowanie dupilumabu w leczeniu mastocytozy układowej o powolnym przebiegu z zajęciem skóry - MAnaskin” w ramach konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych - edycja II Agencji Badań Medycznych (ABM). Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego (zgodnie z założeniami Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP).
2. Na zamówienie składa się zamówienie podstawowe oraz zamówienie objęte opcją j.n.:

C. ZAMÓWIENIE PODSTAWOWE

Sukcesywna dostawa:

chlorowoderek feksofenadyny (Telfexo 180 mg) – ~~56~~ 63 op. x 20 tabl.

D. ZAMÓWIENIE OBJĘTE OPCJĄ

Sukcesywna dostawa:

chlorowoderek feksofenadyny (Telfexo 180 mg) – ~~340~~ 351 op. x 20 tabl.

3. Zamówienia objęte opcją to zamówienie, z którego Zamawiający skorzysta w przypadku wysokiego poziomu rekrutacji uczestników badania
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do nie zrealizowania zamówienia z prawa opcji w części lub w całości. Z tego tytułu Wykonawca nie będzie wysuwał w stosunku do Zamawiającego żadnych roszczeń.
5. Termin realizacji umowy – maksymalnie przez okres 45 m-cy od daty podpisania umowy.
6. Okres ważności produktu leczniczego – min. 24 miesięcy licząc od dnia dostarczenia towaru Zamawiającemu.
7. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.
8. Adres dostawy: zostanie podany po wyłonieniu Wykonawcy dostarczającego produkt placebo.
9. Termin dostawy: w ciągu 7 dni kalendarzowych na podstawie zamówień cząstkowych.
10. Transport leku w warunkach kontrolowanych (15°C – 25°C). Wykonawca jest zobowiązany transportować Produkty Lecznicze zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną.

11. Warunkiem koniecznym do realizacji badania klinicznego – MAnaskin, jest dostępność produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje czynne: **chlorowodorek feksofenadyny (Telfexo 180 mg)**.

Zamawiający oświadcza, że ilekroć w SWZ zostały użyte nazwy handlowe leku, to Zamawiający uczynił to zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 – Prawo zamówień publicznych. W związku z powyższym dopuszcza się zaoferowanie tych leków jak i leków równoważnych, przez co należy rozumieć leki identyczne pod względem sposobu wytwarzania, substancji czynnej, dawki oraz substancji pomocniczych użytych do wytworzenia leku. Ze względu na kontynuację badania leki muszą posiadać również tę samą postać farmaceutyczną, wskazania, właściwości farmakologiczne (w tym farmakodynamiczne oraz farmakokinetyczne) a także sposób podania zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego stanowiącego **załącznik do SWZ**. Jest to niezbędne dla zapewnienia integralności, miarodajności i wiarygodności badania klinicznego oraz bezpieczeństwa uczestników biorących udział w badaniu.

PODSTAWOWE INFORMACJE DOT. NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO

Celem niekomercyjnego badania klinicznego jest ocena skuteczności leczenia chorych na mastocytozę układową o powolnym przebiegu z zajęciem skóry za pomocą dupilumabu w porównaniu do feksofenadyny.

Cechy badania klinicznego:

- Grupa badana - 66 chorych na mastocytozę układową o powolnym przebiegu (ISM); mężczyźni i kobiety w wieku 18-65 lat.
- Uczestnictwo chorego w badaniu zaplanowano na 48 tygodni, wizyty odbywać się będą co 2 tygodnie w fazie pierwszej oraz drugiej, co 8 tygodni w fazie trzeciej.
- Czas trwania całości badania: 6 lat.
- Faza pierwsza: 16 tygodni; 33 osoby leczone feksofenadyną i 33 osoby leczone dupilumabem.
- Faza druga: 16 tygodni; chorzy leczeni wcześniej dupilumabem otrzymują feksofenadynę, chorzy leczeni wcześniej feksofenadyną otrzymują dupilumab.
- Faza trzecia obejmuje obserwację obu grup chorych po leczeniu.
- Typ badania: badanie head-to-head typu crossover; randomizowane, podwójnie zaślepienie

Realizacja Badania jest zgodna 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 (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 509 z późn. zm.; „GDP”).

Wymagane jest podanie nazw handlowych oferowanych produktów leczniczych.