

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje czynne: prednizon (Encorton 5 mg; Encorton 10 mg; Encorton 20 mg) oraz sulfametoksazol + trimetoprim (Biseptol 120 mg; Biseptol 480 mg) na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania klinicznego: „**Wczesne leczenie rituximabem dzieci z idiopatycznym zespołem nerczycowym**” Ang. „**ERICONS – Early RITUXIMAB in Childhood Onset Nephrotic Syndrome**” w ramach Konkursu Agencji Badań Medycznych (ABM) na realizację projektów badawczo-naukowych w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych. Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego (zgodnie z założeniami Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP).

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Warunkiem koniecznym do kontynuacji badania klinicznego – Ericons, jest dostępność produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje czynne: prednizon (Encorton 5 mg; Encorton 10 mg; Encorton 20 mg) tabl. oraz sulfametoksazol + trimetoprim (Biseptol 120 mg; Biseptol 480 mg) tabl.

Pakiet I

I.1. Produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancję czynną prednizon (Encorton 5 mg, Encorton 10 mg, Encorton 20 mg) tabl., zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego:

prednizon (Encorton) 5 mg – 200 op. x 20 tabl.

prednizon (Encorton) 10 mg – 200 op. x 20 tabl.

prednizon (Encorton) 20 mg – 200 op. x 20 tabl.

I.2. Okres ważności produktu leczniczego – min. 18 miesięcy licząc od dnia dostarczenia towaru Zamawiającemu.

I.3. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.

I.4. Adres dostawy Apteka Szpitalna UCK ul. Smoluchowskiego 17, 80-214 Gdańsk.

I.5. Termin dostawy: w ciągu 7 dni kalendarzowych na podstawie zamówień cząstkowych:

1 transza:

prednizon 5 mg: 100 op.

prednizon 10 mg: 100 op.

prednizon 20 mg: 100 op.

2 transza:

prednizon 5 mg: 50 op.

prednizon 10 mg: 50 op.

prednizon 20 mg: 50 op.

3 transza:

prednizon 5 mg: 50 op.

prednizon 10 mg: 50 op.

prednizon 20 mg: 50 op.

I.6. Transport leku w warunkach kontrolowanych (15°C – 25°C). Wykonawca jest zobowiązany transportować Pomocnicze Produkty Lecznicze zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną.

Pakiet II

II.1. Produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancję czynną sulfametoksazol + trimetoprim (Biseptol 120 mg; Biseptol 480 mg) tabl.:

sulfametoksazol + trimetoprim (Biseptol 120 mg) – 750 op. x 20 tabl.

sulfametoksazol + trimetoprim (Biseptol 480 mg) – 260 op. x 20 tabl.

II.2. Okres ważności produktu leczniczego – min. 18 miesięcy licząc od dnia dostarczenia towaru Zamawiającemu.

II.3. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.

II.4. Adres dostawy Apteka Szpitalna UCK ul. Smoluchowskiego 17, 80-214 Gdańsk.

II.5. Termin dostawy: w ciągu 7 dni kalendarzowych na podstawie zamówień cząstkowych:

1 transza:

sulfametoksazol + trimetoprim 120 mg: 350 op.

sulfametoksazol + trimetoprim 480 mg: 100 op.

2 transza:

sulfametoksazol + trimetoprim 120 mg: 250 op.

sulfametoksazol + trimetoprim 480 mg: 100 op.

3 transza:

sulfametoksazol + trimetoprim 120 mg: 150 op.

sulfametoksazol + trimetoprim 480 mg: 60 op.

II.6 Transport leku w warunkach kontrolowanych (15°C – 25°C). Wykonawca jest zobowiązany transportować Pomocnicze Produkty Lecznicze zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną.

PODSTAWOWE INFORMACJE DOT. NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO

Celem niekomercyjnego badania klinicznego jest wydłużenie okresu remisji idiopatycznego zespołu nerczycowego (IZN) steroidozależnego lub z częstymi nawrotami, bez stosowania steroidów.

- niniejsze badanie jest badaniem III fazy, wielośrodkowym, randomizowanym, podwójnie zaślepionym z grupą kontrolną placebo
- planowana liczba uczestników badania: 60 osób; placebo: lek 1:1
- wiek uczestników badania: 24 miesiące – 16 lat
- w razie nawrotu zespołu nerczycowego w czasie pierwszych 6 miesięcy od podania preparatu badanego lekarz może wystąpić o odślepienie badania. W przypadku otrzymania przez pacjenta placebo istnieje możliwość podania rituximabu
- 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”).

Na koszt zamówienia składa się dostarczenie, w 3 transzach, gotowego pomocniczego produktu leczniczego, do Apteki UCK w Gdańsku.