

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 (produkt leczniczy zawierający substancję aktywną nintedanib) i komórkami MSC;

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

9 chorych na włóknienie płuc po-COVID-19 otrzymujących produkt leczniczy zawierający substancję aktywną nintedanib;

9 chorych na IPF leczonych standardowo (produkt leczniczy zawierający substancję aktywną 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)

łącznie 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 zawierającego substancję aktywną 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) **produkt leczniczy zawierający substancję aktywną nintedanib**, 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 poświadczenia odbioru Produktu Leczniczego przez upoważniony personel Ośrodka oraz przekazanie wydruku (logu temperaturowego) z termorejestratora -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). Powyższe dokumenty odbioru mogą zostać przesłane w wersji elektronicznej na adres : ewa.schmidt@gumed.edu.pl, magdalena.jaskolska@gumed.edu.pl
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 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 leczniczym zawierający substancję aktywną nintedanib 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. Wynagrodzenie będzie płatne po każdej dostawie badanego produktu leczniczego zawierającego substancję aktywną nintedanib. Wynagrodzenie wypłacane będzie na podstawie faktury wystawionej przez Wykonawcę po zrealizowaniu bieżącego zamówienia oraz dostarczeniu Sponsorowi dokumentów związanych z dostawą produktu leczniczego do Ośrodka.
3. Wykonawca zobowiązany jest do współpracy ze Sponsorem Niekommercyjnego 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 Niekommercyjnego 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 Niekommercyjnym Badaniu Klinicznym.

