

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktu leczniczego zawierającego substancję aktywną palbocyklib do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „*Ocena skuteczności inhibitorów kinaz zależnych od cyklin w potrójnie ujemnym raku piersi – badanie typu "okna możliwości" (CAREGIVER); ang. Cyclin dEpendent kinase in tRiple nEGatIve brEast canceR – a "window of opportunity" study (CAREGIVER)*” - 2020/ABM/01/00008 w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych (ABM) na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych. Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego (zgodnie z założeniami Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP).

Rozdział 1 – PODSTAWOWE INFORMACJE DOT. NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO

Podstawowy celem badania jest ocena parametrów wczesnej skuteczności klinicznej chemioterapii skojarzonej z palbocyklibem w porównaniu z samodzielna chemioterapią.

Drugorzędnymi i eksploracyjnymi celami skuteczności badania jest zbadanie klinicznej skuteczności i efektu biologicznego (w odniesieniu do zmian w ekspresji genów i białek, zmian morfologicznych i patologicznej regresji guza) chemioterapii skojarzonej z palbocyklibem w porównaniu z samodzielną chemioterapią lub samodzielnym leczeniem palbocyklibem.

Celami bezpieczeństwa jest ocena bezpieczeństwa chemioterapii skojarzonej z palbocyklibem w porównaniu z samodzielną chemioterapią.

Cechy badania klinicznego:

- prospektywne, randomizowane, wieloośrodkowe, otwarte, pięcioramienne badanie z nierównymi współczynnikami alokacji 1:1:2:1:2
- planowana liczba uczestników badania klinicznego: 126,
- wiek uczestników badania klinicznego: > 18 lat
- warunkiem podawania jest patologicznie potwierdzone rozpoznanie potencjalnie operacyjnego lub pierwotnie rozsianego (stadium II-IV), uprzednio nieleczzonego TNBC

Rozdział 2 – OGÓLNY ZAKRES PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest:

1. Sukcesywna dostawa produktu leczniczego zawierającego substancję aktywną palbocyklib pod wskazany adres w określonych terminach:

- 1) Produkt leczniczy zawierający substancję aktywną palbocyklib kapsułki twarde/tabletki (**125 mg**) – **21 szt.** w opakowaniu **138** opakowań po **21** kapsułek /tabletek, tj. **2898** kapsułek/tabletek w sumie
 - 2) Produkt leczniczy zawierający substancję aktywną palbocyklib kapsułki twarde/tabletki (**100 mg**) – **21 szt.** w opakowaniu **40** opakowań po **21** kapsułek/tabletek, tj. **840** kapsułek/tabletek w sumie
 - 3) Produkt leczniczy zawierający substancję aktywną palbocyklib kapsułki twarde/tabletki (**75 mg**) – **21 szt.** w opakowaniu **8** opakowań po **21** kapsułek/ tabletek, tj. **168** kapsułek/ tabletek w sumie
2. Okres ważności produktu leczniczego – **minimum 24 miesiące** od daty dostarczenia.
 3. Adres dostawy: na terenie RP (zostanie wskazany w późniejszym terminie).
 4. Ponadto zamawiający zastrzega, że ilości zamówionych opakowań dla konkretnych dawek mogą się różnić względem ilości deklarowanej powyżej (z uwagi na możliwą deeskalację dawki z uwagi na wystąpienie toksyczności leczenia) - nie przekraczając jednak łącznej ilości opakowań, tj. 186 opakowań produktu leczniczego zawierającego substancję aktywną palbocyklib i pod warunkiem, że łączna wartość zamówień nie przekroczy maksymalnej wartości brutto umowy.
 5. Zamawiający zastrzega, że umowa może zostać uznana za zrealizowaną po wykorzystaniu 30% wartości umowy.
 6. Realizacja dostaw, wg zamówień cząstkowych pocztą e-mail przez upoważnionego przedstawiciela Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego w ciągu 10 dni roboczych ([magdalena.jaskolska@gumed.edu.pl](mailto:magdalenajaskolska@gumed.edu.pl)).
 7. Dopuszcza się możliwość zamiany postaci leku. Wykonawca usługi/dostawca Produktu Leczniczego, zobowiązany jest do zadeklarowania równoważności terapeutycznej Badanego Produktu Leczniczego – w przypadku zmiany postaci leku z kapsułek na tabletki (i odwrotnie).
 8. Zamawiający zastrzega sobie prawo do rozwiązania umowy w przypadku przedwczesnego zakończenia badania klinicznego.

Rozdział 3 – SZCZEGÓŁOWE WARUNKI REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Obowiązki Wykonawcy:

1. Zapewnienie dostępności Badanych Produktów Leczniczych (BPL) w okresie trwania niekomercyjnego badania klinicznego – dostawy powinny być realizowane sukcesywnie, w zależności od zapotrzebowania. Produkt leczniczy musi mieć przynajmniej 24 miesięczny termin ważności w momencie dostarczenia towaru.
2. Dostawa leku z kontrolą temperatury oraz z możliwością wydruku temperatury transportu. Upoważniony przedstawiciel Sponsora ([magdalena.jaskolska@gumed.edu.pl](mailto:magdalenajaskolska@gumed.edu.pl)) musi otrzymać wydruk z temperatury transportu w ciągu 24-godzin od dostarczenia leku do wskazanego miejsca odbioru.
3. 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).

4. Przekazanie Sponsorowi dokumentacji związanej z Badanym Produktem Leczniczym na potrzeby badania klinicznego:
 - a) potwierdzenie dostarczenia przesyłki
 - b) wydruk pomiaru temperatury.
5. Przed przystąpieniem do realizacji usługi – Wykonawca zobowiązany jest do wypełnienia formularza kwalifikacji dostawcy usług transportowych (wzór Zamawiającego). Wykonawca w okresie do 30 listopada 2026 r. zobowiązany jest wypełnić przynajmniej raz w roku na żądanie Zamawiającego formularz kwalifikacji dostawy usługi transportowej; szablony formularzy określa Zamawiający.
6. Wykonawca, w ramach usługi stanowiącej przedmiot zamówienia będzie zobowiązany do:
 - a) realizowania tzw. usługi „door-to-door”,
 - b) potwierdzania dostarczenia przesyłek medycznych zawierających lek
 - c) dostarczania przesyłek medycznych (produkty lecznicze) wymagających kontrolowanych warunków przewozu do miejsca wskazanego przez Zamawiającego, które znajdować się będzie na terenie Polski, wraz zapewnieniem odpowiednich opakowań transportowych dostosowanych do warunków transportu. Upoważniony przedstawiciel Zamawiającego musi otrzymać wydruk z temperatury transportu w ciągu 24-godzin od dostarczenia leku do miejsca odbioru.
 - d) Wykonawca dostarcza przesyłki bezpośrednio do miejsca wskazanego przez Zamawiającego na terenie Polski (adres na terenie RP zostanie przekazany w późniejszym terminie, po wyłonieniu Wykonawcy z Pakietu 2) za potwierdzeniem odbioru w terminie maksymalnie 10 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego. Doręczenie przesyłek powinno następować w dni robocze w godzinach 8-15.

Poszczególne etapy usługi:

- 1) Zamawiający informuje Wykonawcę o zapotrzebowaniu – zawiadomienie drogą mailową na wskazany adres (ilość IMP, dawka IMP, dane kontaktowe Osoby odpowiedzialnej za odebranie przesyłki w wyznaczonym przez Zamawiającego miejscu, numer telefonu)
- 2) Wykonawca niezwłocznie potwierdza otrzymanie zgłoszenia, o którym mowa wyżej – potwierdzenie drogą mailową.
- 3) Wykonawca przygotowuje otrzymany produkt do wysyłki
- 4) Wykonawca dostarcza przesyłki bezpośrednio do miejsca odbioru znajdującego się na terenie RP za potwierdzeniem odbioru w terminie maksymalnie 10 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego. Doręczenie przesyłek powinno następować w dni robocze w godzinach 8-15.

- 5) Wykonawca nie później niż w ciągu 24 godzin od dostarczenia przesyłki wysła wydruk zapisu temperatury podczas transportu z rejestratorów wraz z dokumentami przewozowymi na adres mailowy wskazany przez Zamawiającego.
- 6) Usługa wymaga przeprowadzenia całej procedury przechowywania oraz dostarczania przesyłek w warunkach dostaw w temp. Między +15 a +25°C z kontrolą temperatury i możliwością wydruku rejestrów temperatury.
- 7) Warunki dostawy odbywać się będą zgodnie z zasadami opisanymi w aktualnej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) oraz zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
- 8) Wykonawca zapewni odpowiednie opakowania transportowe dostosowane do warunków transportu.
- 9) Wykonawca ma obowiązek doręczania przesyłek w stanie nienaruszonym i zgodnym z zamówieniem, a w przypadku stwierdzonych braków lub uszkodzenia przesyłki w czasie transportu – dostarczenia jej do adresata wraz z protokołem opisującym braki lub powstałe uszkodzenia i w razie potrzeby przepakowania przesyłki na własny koszt.
- 10) Realizacja dostaw, wg zamówień cząstkowych składanych pocztą e-mail przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego w ciągu 10 dni roboczych.
- 11) Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego powiadomienia Zamawiającego o niedostarczeniu przesyłki w wyznaczonym terminie lub o zaginięciu przesyłki.
- 12) Zamawiający zastrzega, że ilości zamówionych opakowań dla konkretnych dawek mogą się różnić o względem ilości deklarowanej powyżej (z uwagi na możliwą deeskalację dawki z uwagi na wystąpienie toksyczności leczenia) – nie przekraczając jednak łącznej ilości opakowań, tj. 186 opakowań produktu leczniczego zawierającego substancję aktywną palbocyklib i pod warunkiem, że łączna wartość brutto zamówień nie przekroczy maksymalnej wartości brutto umowy.

Okres realizacji dostawy:

1. Zamówienia będą realizowane w 3 dostawach w terminie: do dnia 30 listopada 2026 r.
2. Pakiet startowy – dostawa w ciągu 3 miesięcy od daty podpisania umowy obejmie około 30% planowanej ilości opakowań, tj. 186 opakowań:
 - a) Produkt leczniczy zawierający substancję aktywną palbocyklib kapsułki twarde/tabletki (125 mg) – 21 szt. w opakowaniu 138 opakowań po 21 kapsułek /tabletek, tj. 2898 kapsułek/tabletek w sumie
 - b) Produkt leczniczy zawierający substancję aktywną palbocyklib kapsułki twarde/tabletki (100 mg) – 21 szt. w opakowaniu opakowań po 21 kapsułek/tabletek, tj. 840 kapsułek/tabletek w sumie
 - c) Produkt leczniczy zawierający substancję aktywną palbocyklib kapsułki twarde/tabletki (75 mg) – 21 szt. w opakowaniu 8 opakowań po 21 kapsułek/ tabletek, tj. 168 kapsułek/ tabletek w sumie
3. Kolejne dostawy realizowane będą do końca trwania umowy (max. 2 dostawy)

Inne uwagi:

1. Ostateczne terminy dostaw będą uzależnione od szybkości rekrutacji pacjentów w Ośrodkach.

Rozliczenie za wykonaną usługę:

Wynagrodzenie będzie płatne w częściach za faktycznie dostarczone ilości opakowań badanego produktu leczniczego. Wynagrodzenie wypłacane będzie na podstawie faktur wystawionych przez Wykonawcę po zrealizowaniu bieżącego zamówienia oraz dostarczeniu Sponsorowi dokumentów związanych z dostawą produktu leczniczego do Ośrodka:

- a) potwierdzenie dostarczenia przesyłki
- b) wydruk pomiaru temperatury;

oraz zakończeniu ewentualnych procedur reklamacyjnych.