

Załącznik nr 3 do SWZ

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktu leczniczego, zawierającego w swoim składzie substancję czynną niwolumab do Ośrodków Badań Klinicznych w ramach realizacji niekomercyjnego badania klinicznego: „**Efficacy and Tolerability of N-AVD compared to BrECADD in patients with advanced Hodgkin Lymphoma (N-BRAVE)**” - 2024/ABM/02/00001 - 00 w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych (ABM) na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze onkologii (ABM/2024/2)

PODSTAWOWE INFORMACJE DOT. NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO:

Celem badania jest porównanie skuteczności oraz tolerancji dwóch najbardziej efektywnych schematów chemioterapii BrECADD i N-AVD w leczeniu chorych na zaawansowanego chłoniaka Hodgkina. Eksploracyjnym celem badania jest ocena głębokości odpowiedzi poprzez ocenę stężenia chemokiny TARC oraz wolno krążącego nowotworowego DNA.

CECHY BADANIA KLINICZNEGO:

- prospektywne, wieloośrodkowe, randomizowane, niezaślepienie, III faza
- planowana liczba uczestników badania klinicznego: 370,
- wiek uczestników badania klinicznego: powyżej 18 lat,
- warunkiem koniecznym realizacji badania klinicznego jest dostępność produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie substancję czynną niwolumab - w sumarycznej dawce 240 mg.

PRZEDMIOTEM NINIEJSZEGO ZAMÓWIENIA JEST:

1. Zapewnienie i sukcesywna dostawa (w temp. 2-8°C w warunkach kontrolowanych) Badanego Produktu Leczniczego przez cały okres trwania badania klinicznego, z terminem ważności min. 12 miesięcy od dnia dostarczenia towaru do Ośrodka.

Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego, nie wymaga to aneksowania niniejszej umowy.

2. Ilość: fiolka o pojemności 10 ml – 4440 szt., fiolka o pojemności 4 ml – 2220 szt.
3. Przygotowanie dokumentacji na potrzeby badania klinicznego dot. Badanego Produktu Leczniczego:
 - Certyfikat GMP Wytwórcy,
 - Zezwolenie na wytwarzanie lub import Badanych Produktów Leczniczych,W przypadku zamówienia produktu leczniczego w Hurtowni Farmaceutycznej:
 - Zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego badanymi produktami leczniczymi,
 - Certyfikat GDP jeśli posiada.

4. Transport w warunkach kontrolowanych w temp. 2-8°C do 15 Aptek Szpitalnych Ośrodków znajdujących się na terenie Polski:
- Apteka Szpitalna Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, Mariana Smoluchowskiego 17, 80-214 Gdańsk
 - Apteka, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie ul. Garncarska 11, 31-115 Kraków
 - Apteka Szpitalna, Szpital Wojewódzki w Opolu, ul. Katowicka 64, 45-061 Opole
 - Apteka Szpitalna, Pracownia Leku Cytotoksycznego, Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu, ul. Augustyna Szamarzewskiego 84, 60-569 Poznań
 - Apteka Szpitalna Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław
 - Apteka Szpitalna, Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź
 - Apteka Szpitalna Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego im. Andrzeja Mieleckiego w Katowicach, ul. Francuska 20-24, 40-027 Katowice
 - Apteka Szpitalna Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii, Al. Wojska Polskiego 37, 10-228 Olsztyn
 - Apteka Szpitalna Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. Św. Jana z Dukli, ul. dr K. Jaczewskiego 7, 20-090 Lublin
 - Apteka Szpitala Wojewódzkiego w Bielsku-Białej, aleja Armii Krajowej 101, 43-316 Bielsko-Biała
 - Apteka Szpitalna Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa
 - Apteka Szpitalna, ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-102 Gliwice
 - Apteka, ul. Chocimska 5, 00-791 Warszawa
 - Apteka, Szpital Uniwersytecki w Krakowie, ul. Macieja Jakubowskiego 2, 30-688 Kraków
 - Apteka Szpitalna Świętokrzyskiego Centrum Onkologii, ul. Stefana Artwińskiego 3, 25-734 Kielce
5. Wykonawca jest zobowiązany transportować Badane Produkty Lecznicze zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną. Sponsor musi otrzymać:
- Poświadczenie odbioru Badanego Produktu Leczniczego przez upoważnioną osobę w Aptece Szpitalnej Ośrodka
 - Poświadczenie prawidłowych warunków transportu. Upoważniony przedstawiciel Sponsora musi otrzymać wydruk temperatury z transportu w ciągu 24-godzin od momentu dostarczenia leku do wskazanego miejsca odbioru.
6. Zgodnie z założeniami Zamawiającego badanie ma trwać do 31.05.2031 roku.

WARUNKI REALIZACJI ZAMÓWIENIA

1. Realizacja przedmiotu umowy będzie obejmować procesy wytworzenia Badanego Produktu Leczniczego (a jeśli Wykonawca nie jest wytwórcą produktu leczniczego zawierającego Niwolumab - nabycie tego produktu) oraz jego sukcesywną dostawę do Aptek Szpitalnych Ośrodków na terenie Polski zgodnie z zamówieniami składanymi przez Zamawiającego, wskazującymi termin realizacji

dostawy, ilości opakowań zawierających Badany Produkt Leczniczy, które mają zostać dostarczone do Aptek Szpitalnych Ośrodków i parametry (w ramach ilości szacunkowych określonych w treści OPZ), przy czym:

- pierwsze zamówienie złożone zostanie do 31.08.2026,
 - termin realizacji dostawy to maksymalnie 7 dni kalendarzowych, przy czym dostawa odbędzie się w dni robocze w godzinach 8-14,
 - Liczba opakowań Badanych Produktów Leczniczych określona w OPZ stanowi wielkość szacunkową i może ulec zmniejszeniu w zależności od potrzeb Zamawiającego, jednak nie więcej niż o 95% wartości określonej w § 6 ust. 1 Umowy,
 - pojedyncze zamówienie obejmować będzie nie mniej niż 2 fiolki o pojemności 10ml i 1 fiolkę o pojemności 4ml Badanego Produktu Leczniczego;
2. Zamawiający składać będzie zamówienia, przesyłając je na adres e-mail przedstawiciela Wykonawcy.

INNE UWAGI:

1. Ostateczne terminy uzależnione są od szybkości rekrutacji i ustalone zostaną z Zamawiającym w trakcie realizacji badania drogą e-mailową z przedstawicielem Zamawiającego.
2. Wykonawca zobowiązany jest do współpracy z Zamawiającym w zakresie udzielania odpowiedzi na pytania URPL i KB dot. Badanego Produktu Leczniczego.
3. Badany Produkt Leczniczy musi być dopuszczony do obrotu gospodarczego na terenie RP.
4. Na koszt leku zawierającego niwolumab składają się: koszt leku oraz transport do Aptek Szpitalnych Ośrodków.