

Modyfikacja nr 1 OPZ z dnia 07.11.23r.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktu leczniczego zawierającego substancję aktywną *sześćioflorek siarki w mikropęcherzykach, 8 µl/ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań*, na potrzeby realizacji eksperymentu badawczego: **„Czy multimodalna ocena ultrasonograficzna podnosi skuteczność przedoperacyjnej predykcji obecności nowotworu złośliwego u pacjentów z podejrzeniem nowotworu pęcherzykowego tarczycy. Badanie head-to-head porównujące do standardowej praktyki klinicznej”** w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych. Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę podmiotu przeprowadzającego eksperyment. *nr umowy 2022/ABM/03/00010 („Eksperyment”)*.

I. PODSTAWOWE INFORMACJE DOT. EKSPERYMENTU BADAWCZEGO

Celem eksperymentu badawczego jest porównanie skuteczności, bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej wieloparametrycznej ultrasonografii (wpUSG) ze standardową oceną USG w przedoperacyjnej identyfikacji NZ u pacjentów ze zmianami ogniskowymi IV kategorii cytologicznej wg Bethesda.

Cechy Eksperymentu:

- badanie jednoośrodkowe, randomizowane,
- planowana liczba uczestników badania klinicznego: 130,
- wiek uczestników badania klinicznego: ≥ 18 ,
- warunkiem koniecznym do realizacji eksperymentu badawczego jest dostępność produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie substancję czynną *sześćioflorek siarki w mikropęcherzykach, 8 µl/ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań*.

Cechy Produktu leczniczego:

- produkt leczniczy zawierający w swoim składzie substancję *sześćioflorek siarki w mikropęcherzykach, 8 µl/ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań*.

1 opakowanie = substancja *sześćioflorek siarki w mikropęcherzykach, 8 µl/ml, proszek i rozpuszczalnik*

Produkt leczniczy pozwalający uzyskać zawiesinę mikropęcherzyków heksafluorku siarki opłaszczonych pojedynczą warstwą fosfolipidową. Zawiesina będzie przeznaczona do podawania dożylnego jako środek kontrastujący do badań USG. Oczekiwana średnica mikropęcherzyków 1-11 mikrometrów, których trwałość in vivo oraz współczynnik sygnał-szum pozwalają po podaniu dożylnym ocenić przepływy w łożysku kapilarnym przy użyciu współczesnej aparatury ultrasonograficznej wyposażonej w sondę liniową i odpowiednie oprogramowanie.

II. OGÓLNY ZAKRES PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktu leczniczego zawierających substancję aktywną *sześćioflorek siarki w mikropęcherzykach, 8 µl/ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań*, na potrzeby realizacji Eksperymentu zgodnie 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 (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 509 z późn. zm.; „ GDP”).

III. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

1. Zapewnienie i dostawa Produktu Leczniczego w ilości 65 opakowań przez cały okres trwania eksperymentu badawczego, z terminem ważności ~~min. 24 miesiące~~ **min. 12 miesięcy** od dnia dostarczenia towaru do miejsca wskazanego przez Zamawiającego.
2. Produkt leczniczy musi być dopuszczony do obrotu gospodarczego na terenie RP, dopuszcza się pozyskanie produktów leczniczych przeznaczonych do użycia w eksperymencie badawczym z rynków UE lub spoza UE. W takiej sytuacji, Wykonawca zobowiązany jest do przygotowania dokumentacji wymaganej przepisami prawa umożliwiającej wykorzystanie Pomocniczego Produktu Leczniczego w Eksperymencie Badawczym.
3. W terminie 7 dni od daty zawarcia Umowy, Wykonawca dostarczy Zamawiającemu dokumentację związaną z badanym produktem leczniczym, tj.:
 - Certyfikatu GMP Wytwórcy;
 - Zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego;a jeśli Wykonawca posiada status hurtowni farmaceutycznej – także:
 - Zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego badanymi produktami leczniczymi,
 - Certyfikatu GDP (o ile posiada).
4. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.
5. Adres dostawy: Apteka Szpitalna UCK, ul. Smoluchowskiego 17, 80 - 214 Gdańsk, Budynek CMI, parter.
6. Transport w warunkach kontrolowanych (15°C – 25°C). Wykonawca jest zobowiązany transportować Produkt Leczniczy zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną. Sponsor musi otrzymać:
 - Poświadczenie dostawy/odbioru Produktu Leczniczego przez upoważnioną osobę w Ośrodku,
 - Wydruk pomiarów temperatury z rejestratorów, które zostały zarejestrowane podczas transportu produktu leczniczego.
7. Cena oferty powinna obejmować wszystkie koszty realizacji przedmiotu zamówienia, jakie poniesie Wykonawca z tytułu należytej oraz zgodnej z obowiązującymi przepisami realizacji przedmiotu zamówienia.

Cena powinna więc zawierać wszystkie koszty, takie jak: (np. inne opłaty i podatki, transport) oraz powinna uwzględniać także ewentualne upusty i rabaty zastosowane przez Wykonawcę.

Cena oferty powinna być wyrażona w złotych polskich (PLN) z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.