

## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest **sukcesywna dostawa produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie substancję czynną rituximab (MabThera 100mg)** 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).

### SZCZEGÓLWE INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMÓWIENIA:

1. Sukcesywna dostawa produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie substancję czynną rituximab (MabThera 100mg); koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji; 10 mg/ml (100 mg/10 ml) 2 fiołki po 10 ml – **60 opakowań.**
2. Okres ważności produktu leczniczego – nie krótszy niż 12 miesięcy licząc od dnia dostarczenia towaru Zamawiającemu.
3. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.
4. Adres dostawy: Apteka Szpitalna UCK ul. Smoluchowskiego 17, 80-214 Gdańsk.
5. Termin dostawy: termin dostawy poszczególnych transzy zostanie określony w formularzu ofertowym.
6. Termin realizacji umowy: w ciągu 37 miesięcy od daty podpisania umowy.
7. Transport leku w warunkach kontrolowanych (2<sup>o</sup>C – 8<sup>o</sup>C). Wykonawca jest zobowiązany transportować Badane Produkty Lecznicze zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną.
8. Warunkiem koniecznym do realizacji badania klinicznego – Ericons, jest dostępność produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie substancję czynną rituximab (MabThera); koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji; 10 mg/ml (100 mg/10 ml) 2 fiołki po 10 ml.
9. Zamawiający oświadcza, że ilekroć w SWZ zostały użyte nazwy handlowe leku, to Zamawiający uczynił to zgodnie z art. 101 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 – Prawo zamówień publicznych. W związku z powyższym dopuszcza się zaferowanie tych leków jak i leków równoważnych, przez co należy rozumieć leki identyczne pod względem sposobu wytwarzania, substancji czynnej, dawki oraz substancji pomocniczych użytych do wytworzenia leku. Ze względu na kontynuację badania lek musi posiadać również tę samą postać farmaceutyczną, wskazania, właściwości farmakologiczne (w tym farmakodynamiczne oraz farmakokinetyczne) a także sposób podania zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego stanowiącego

**załącznik nr 3.1 do SWZ.** Jest to niezbędne dla zapewnienia integralności, miarodajności i wiarygodności badania klinicznego oraz bezpieczeństwa uczestników biorących udział w badaniu.

10. Badany produkt leczniczy musi być dopuszczony do obrotu gospodarczego na terenie RP; dopuszcza się pozyskanie produktów badanych przeznaczonych do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznym z rynków UE lub spoza UE. W takiej sytuacji, wykonawca zobowiązany jest do przygotowania dokumentacji wymaganej przepisami prawa umożliwiającej wykorzystanie Badanego Produktu Leczniczego w Niekomercyjnym Badaniu Klinicznym.

#### **PODSTAWOWE INFORMACJE DOT. NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO**

1. Celem niekomercyjnego badania klinicznego jest wydłużenie okresu remisji idiopatycznego zespołu nerczycowego (IZN) steroidozależnego lub z częstymi nawrotami, bez stosowania steroidów.
2. Niniejsze badanie jest badaniem III fazy, wielośrodkowym, randomizowanym, podwójnie zaślepionym z grupą kontrolną placebo
3. Planowana liczba uczestników badania: 60 osób; placebo: lek 1:1
4. Wiek uczestników badania: 24 miesiące – 16 lat
5. 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
6. 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”).