



Projekt „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równowagę dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych”, nr ABM/2023/1. Numer umowy: 2023/ABM/01/00015-00.

## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Zamówienie realizowane jest na potrzeby niekomercyjnego badania klinicznego: „**Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równowagę dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika**” zaakceptowanego przez Polską Agencję Badań Medycznych.

Łączna liczba Uczestników Badania to 332 osoby, w podziale na cztery ramiona.

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest kompleksowa dostawa niżej wymienionych produktów:

### I. Zamówienie podstawowe:

I.p.	Nazwa i opis produktu	Liczba opakowań
1	Olaparyb 150 mg (56 tabletek w opakowaniu)	501
2	Olaparyb 100 mg (56 tabletek w opakowaniu)	156
3	Bewacyzumab 400 mg (16 ml) z zaetykietowanymi opakowaniami wewnętrznymi i zewnętrznymi	291
4	Bewacyzumab 100 mg (4 ml) z zaetykietowanymi opakowaniami wewnętrznymi i zewnętrznymi	291

**Minimalna ilość zamówienia może kształtować się na poziomie ok. 50%**

### II. Zamówienie opcjonalne związane z dostarczeniem dodatkowych opakowań produktu (Zamawiający przewiduje możliwość poinformowania Wykonawcy, że skorzysta z prawa opcji do dnia 31.05.2027r.):

I.p.	Nazwa i opis produktu	Liczba opakowań
1	Olaparyb 150 mg (56 tabletek w opakowaniu)	390
2	Olaparyb 100 mg (56 tabletek w opakowaniu)	141
3	Bewacyzumab 400 mg (16 ml) z zaetykietowanymi opakowaniami wewnętrznymi i zewnętrznymi	105
4	Bewacyzumab 100 mg (4 ml) z zaetykietowanymi opakowaniami wewnętrznymi i zewnętrznymi	105

**Minimalna ilość zamówienia może kształtować się na poziomie ok. 50%**



Projekt „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślepą próbą, oceniające równowagę dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych”, nr ABM/2023/1. Numer umowy: 2023/ABM/01/00015-00.

III. Zamówienie opcjonalne związane z etykietowaniem produktu (Zamawiający przewiduje możliwość poinformowania Wykonawcy, że skorzysta z prawa opcji do dnia 31.12.2024r.):

I.p.	Nazwa i opis produktu	Zakres opcji
1	Olaparyb 150 mg (56 tabletek w opakowaniu)	etykietowanie opakowań wewnętrznych dla dostarczonych produktów
		etykietowanie opakowań zewnętrznych dla dostarczonych produktów
		etykietowanie opakowań wewnętrznych i zewnętrznych dla dostarczonych produktów
2	Olaparyb 100 mg (56 tabletek w opakowaniu)	etykietowanie opakowań wewnętrznych dla dostarczonych produktów
		etykietowanie opakowań zewnętrznych dla dostarczonych produktów
		etykietowanie opakowań wewnętrznych i zewnętrznych dla dostarczonych produktów

**UWAGA: Ewentualne skorzystanie z powyżej wskazanych praw opcji będzie niezależne od siebie, tzn. Zamawiający może skorzystać ze wszystkich lub z części wskazanych powyżej opcji.**

#### DOSTAWA I OPIS PRODUKTÓW

1. Dla wszystkich wymienionych w pkt I i II produktów:
  - a) Wykonawca dostarczy Karty Charakterystyki produktów;
  - b) Wykonawca dostarczy Certyfikaty Zwolnienia Serii do badania klinicznego dla każdej dostarczonej do Ośrodków partii produktu;
  - c) Wykonawca dostarczy Produkt wytworzony, zgodnie z zasadami GMP (Good Manufacturing Practice), w tym w szczególności z Aneks 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2022 poz. 1273 z późniejszymi zmianami);
  - d) Zamawiający przewiduje również odbiór produktów do utylizacji (1 x w roku w momencie realizacji dostawy do Ośrodków, przewidywany poziom 30%), i przeprowadzenie utylizacji oraz dostarczenie Certyfikatu z utylizacji; koszt utylizacji obciąża Wykonawcę;
  - e) Dla produktów z substancją czynną bewacyzumab oraz w przypadku skorzystania z prawa opcji do etykietowania dla produktów zawierających olaparyb:
    - wzory etykiet zostaną dostarczone w terminie ustalonym pomiędzy Stronami;
    - etykietowanie powinno odbywać się zgodnie z wymaganiami GMP i powinno być zgodne z Zezwoleniem na wytwarzanie produktów badanych;
    - procesy etykietowania powinny być udokumentowane przez Wytwórcę;
    - produkty po procesie etykietowania powinny być zwolnione do badania klinicznego przez Osobę Wykwalifikowaną – jak pkt. b) powyżej.



Projekt „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślepą próbą, oceniające równoważność dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych”, nr ABM/2023/1. Numer umowy: 2023/ABM/01/00015-00.

2. Wymienione wyżej produkty będą dostarczane do 10 spośród wymienionych poniżej 11 Ośrodków, które znajdują się w poniższych miastach:
  - 1) Lublin – 1 Ośrodek;
  - 2) Poznań – 1 Ośrodek;
  - 3) Warszawa – 3 Ośrodki;
  - 4) Gdańsk – 1 Ośrodek;
  - 5) Białystok – 1 Ośrodek;
  - 6) Szczecin – 1 Ośrodek;
  - 7) Gdynia – 1 Ośrodek;
  - 8) Wrocław – 1 Ośrodek;
  - 9) Kraków – 1 Ośrodek.
3. Zamawiający przewiduje dostarczenie pierwszej partii produktów leczniczych zgodnie z przedstawionymi ilościami:

Produkt leczniczy	Liczba opakowań/okres ważności	Termin dostawy
Zawierający substancję czynną olaparyb w dawce 150mg	20 opakowań z okresem ważności min. 24 m-ce od dnia dostawy do Ośrodka	uzgodniony przez Strony Umowy
Zawierający substancję czynną olaparyb w dawce 100mg	6 opakowań z okresem ważności min. 24 m-ce od dnia dostawy do Ośrodka	
Koncentrat do sporządzania infuzji, zawierający substancję czynną bewacyzumab po 400mg – 16ml	12 opakowań z okresem ważności min. 24 m-ce od dnia dostawy do Ośrodka	
Koncentrat do sporządzania infuzji, zawierający substancję czynną bewacyzumab po 100mg – 4ml	12 opakowań z okresem ważności min. 24 m-ce od dnia dostawy do Ośrodka	

**UWAGA: Przed realizacją pierwszej dostawy, Zamawiający określi, czy korzysta z opcji dot. etykietowania produktów.**

4. Kolejne dostawy będą realizowane zgodnie ze złożonym zamówieniem, które jest uzależnione od szybkości rekrutacji. Przewiduje się maksymalnie do 10 dostaw na Ośrodek.
5. Okres ważności każdej serii produktów to min. 24 m-ce od dnia dostawy do Ośrodka.
6. Przewidywany termin ostatniej dostawy produktów to listopad 2028r. z możliwością przedłużenia o 6m-cy.
7. Czas na realizację dostaw do wszystkich Ośrodków w ramach każdej transzy to 20 dni roboczych od dnia poinformowania Wykonawcy o konieczności dostawy przez Zamawiającego. Oznacza to, że dostawa do wszystkich Ośrodków nie musi się odbywać tego samego dnia.
8. Wykonawca dostarcza zamówiony produkt na własny koszt i odpowiedzialność.
9. Przewidywane odbiory produktów do utylizacji odbywać się będą 1 x rok.
10. Produkty lecznicze z daną substancją czynną powinny pochodzić od tego samego producenta.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

Projekt „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślepą próbą, oceniające równowagę dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych”, nr ABM/2023/1. Numer umowy: 2023/ABM/01/00015-00.

11. Wykonawca zobowiązany jest, w momencie dostarczenia do Zamawiającego, do wycofania z bazy Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) wszystkich opakowań leków dostarczanych na potrzeby badania klinicznego.
12. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć przedmiot Umowy w najwyższej dostępnej jakości.
13. Dostawa przedmiotu Umowy przez Wykonawcę odbywać się będzie sukcesywnie, na podstawie zamówień (na adres mailowy podany przez Wykonawcę) składanych przez Zamawiającego, który ma uprawnienie każdorazowo określić asortyment rodzajowo oraz wielkość (ilość) dostawy przedmiotu Umowy. Zamawiający przyjmuje, że dla celów realizacji przedmiotu umowy obowiązki Zamawiającego może realizować podmiot realizujący badanie kliniczne na zlecenie – CRO – ang. Contract Research Organization.



Projekt „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równoważność dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych”, nr ABM/2023/1. Numer umowy: 2023/ABM/01/00015-00.

#### Podział odpowiedzialności stron.

OGÓLNE		ZAMAWIAJĄCY	WYKONAWCA
1.	Szkolenie pracowników z postanowień niniejszej umowy.	✓	✓
2.	Spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, utrzymanie systemu zapewnienia jakości, szkolenie pracowników.		✓
3.	Prowadzenie badań klinicznych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej.	✓	
4.	Zachowanie poufności.	✓	✓
5.	Umożliwienie odpowiedniego dostępu do pomieszczeń celem przeprowadzenia audytu jakości.		✓
6.	Informowanie o wszelkich kontrolach przeprowadzonych przez organ kompetentny w zakresie usług świadczonych zgodnie z niniejszą umową, mogących mieć potencjalny wpływ na jakość produktów objętych umową.		✓
7.	Informowanie o wynikach z wszelkich inspekcji przeprowadzonych przez organ kompetentny w sprawie usług świadczonych zgodnie z niniejszą umową, w tym działań, które należy podjąć, w ramach działań naprawczych.		✓
8.	Gwarancja posiadania aktualnego zezwolenia na wytwarzanie oraz zezwolenia na wytwarzanie produktów badanych wydanego przez odpowiedni właściwy organ i utrzymywanie go przez cały czas trwania badania w celu przeprowadzenia wszystkich usług świadczonych w związku z badaniami klinicznymi.		✓
9.	Zlecenie pracy związanej z umową stronom trzecim wyłącznie za zgodą wszystkich stron.		✓
10.	W przypadku zlecenia pracy podwykonawcy, Wykonawca zawrze umowę jakościową z podwykonawcą.		✓
11.	Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.	✓	
12.	Zarządzanie kontrolą zmian.	✓	✓
13.	Odpowiedzialność za proces wycofania produktu, w tym kontakt z agencjami krajowymi.	✓	
14.	Współpraca ze Sponsorem w przypadku wycofania produktu.		✓



Projekt „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równowagę dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych”, nr ABM/2023/1. Numer umowy: 2023/ABM/01/00015-00.

OGÓLNE		ZAMAWIAJĄCY	WYKONAWCA
15.	Wyjaśnienie reklamacji, dotyczącej zakresu objętego umową		✓
16.	Informowanie o wszelkich wadach jakościowych produktów.	✓	✓
17.	Poinformowanie o zakończeniu/formalnym przerwaniu badania klinicznego.	✓	
DOKUMENTACJA		ZAMAWIAJĄCY	WYKONAWCA
1.	Dostarczenie do WYKONAWCY następującej dokumentacji: <ul style="list-style-type: none"><li>• Zatwierdzony przez urząd wzór etykiet</li><li>• Protokół badania klinicznego</li><li>• Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego</li><li>• Zgodę Komisji Bioetycznej na prowadzenie badania klinicznego</li><li>• Potwierdzenie wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.</li></ul>	✓	
2.	Dostarczenie zlecenia na etykietowanie.	✓	
3.	Opracowanie instrukcji etykietowania produktów leczniczych.		✓
4.	Przygotowanie Raportu produkcji produktów leczniczych uwzględniającego dokumentację badań jakościowych, dokumenty kontroli procesu produkcji.		✓
5.	Oświadczenie o zgodności z wymaganiami GMP EU, PSMF w odniesieniu do produktów.		✓
6.	Przygotowanie Raportów etykietowania i dokumentów kontroli procesu.		✓
7.	CoA dla produktu gotowego.		✓
8.	Certyfikacja i zwolnienie serii produktów leczniczych do badania klinicznego przez Osobę Wykwalifikowaną.		✓
9.	Archiwizacja dokumentacji systemowej, związanej z przechowywaniem, produkcją, przepakowaniem, przygotowaniem zestawów do ośrodków. Wykonawca przechowuje i archiwizuje oryginalne dokumenty w bezpieczny i zorganizowany sposób zgodnie z procedurami przez okres 5 lat od zakończenia badania.		✓
WYTWARZANIE, PRZECHOWYWANIE I DYSTRYBUCJA		ZAMAWIAJĄCY	WYKONAWCA



Projekt „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równoważność dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych”, nr ABM/2023/1. Numer umowy: 2023/ABM/01/00015-00.

OGÓLNE		ZAMAWIAJĄCY	WYKONAWCA
1.	Etykietowanie produktów objętych umową zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.		✓
2.	Transport produktów, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej do Wykonawcy.		✓
3.	Kontrola dostarczonego produktu do Wykonawcy.		✓
4.	Przechowywanie produktów we właściwej, kontrolowanej temperaturze otoczenia, w tym kontrola i dokumentacja warunków przechowywania.		✓
5.	Produkcja zgodnie z wymaganiami Zamawiającego oraz obowiązującym wymaganiami GMP i przepisami prawa.		✓
6.	Opracowanie specyfikacji jakości dla wytworzonych produktów leczniczych.		✓
7.	Wykonanie wymaganych badań jakościowych niezbędnych do zwolnienia produktów leczniczych do badania klinicznego.		✓
8.	Zwolnienie komponentów do przepakowania.		✓
9.	Projektowanie, drukowanie do przepakowania.		✓
10.	Kwalifikacja dostawców materiałów wyjściowych i opakowaniowych zgodnie z obowiązującymi wymaganiami EU.		✓
11.	Zakup i dostarczenie do przepakowania etykiet.		✓
12.	Przygotowywanie specyfikacji jakościowych dla badanych produktów i materiałów opakowaniowych.		✓
13.	Opracowanie specyfikacji jakości dla materiałów i przekazanie do Wykonawcy.		✓
14.	Pobór prób archiwalnych wytworzonego placebo, zgodnie z Aneks 13 Dobrej Praktyki Wytwarzania.		✓
15.	Pobór prób archiwalnych zwalnianych do badania klinicznego wyrobów gotowych, zgodnie z Aneks 13 Dobrej Praktyki Wytwarzania.		✓
16.	Przechowywanie prób archiwalnych przez okres co najmniej 5 lat po zakończeniu albo formalnym przerwaniu ostatniego badania, do którego użyto daną serię.		✓
17.	Przepakowanie produktów leczniczych zgodnie z GMP, przepisami prawa i wymaganiami Zamawiającego.		✓
18.	Przechowywanie prób referencyjnych produktów, materiałów wyjściowych i opakowaniowych.		✓



Projekt „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równowagę dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych”, nr ABM/2023/1. Numer umowy: 2023/ABM/01/00015-00.

OGÓLNE		ZAMAWIAJĄCY	WYKONAWCA
19.	Wykonanie badań jakościowych niezbędnych do zwolnienie gotowego produktu do badania klinicznego.		✓
20.	Przechowywanie produktów leczniczych w kontrolowanych warunkach środowiska.		✓
21.	Określenie daty ważności, warunków magazynowania i transportu gotowych produktów leczniczych.		✓
22.	Przygotowywanie przesyłek do wysyłki do ośrodków badawczych zgodnie ze zleceniem.		✓
23.	Przygotowanie zamówienia na dostarczenie produktów leczniczych do ośrodków badawczych i przekazanie do Wykonawcy.	✓	
24.	Transport do ośrodków badawczych w warunkach zgodnych z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną. Dostarczanie zapisów temperatury podczas transportu produktu do ośrodków.		✓
25.	Transport zwrotów produktów leczniczych po zakończeniu badania z ośrodków badawczych do Wykonawcy.		✓
26.	Przyjęcie i przechowywanie zwrotów produktów leczniczych w statusie zablokowanym do użytku do czasu uzyskania pisemnej decyzji Sposnora.		✓
27.	Utylizacja niewykorzystanych/zwróconych produktów leczniczych i przekazanie Certyfikatów Utylizacji.		✓