**Załącznik nr 2.4**

|  |
| --- |
| **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA** |
|  |  |
| w postępowaniu o udzielenie zamówienia, prowadzonym przez Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, pn.: |
| **Wytworzenie i dostawa leków prednizon i azatiopryna oraz placebo do badania klinicznego pn. „A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy of immunosuppression in biopsy-proven virus negative myocarditis or inflammatory cardiomyopathy (IMPROVE-MC)”****Pakiet 4: Wytworzenie i dostawa placebo dla leku prednizon** |

Przedmiot zamówienia obejmuje:

1. Wytworzenie placebo dla leku prednizon i oraz dostawa odpowiednio zaślepionych Badanych Produktów Leczniczych (leku prednizon i placebo) do realizacji badania klinicznego pn.: A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy of immunosuppression in biopsy-proven virus negative myocarditis or inflammatory cardiomyopathy (IMPROVE-MC), zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP, zgodnie z umową z dnia 17.06.2020 r. zawartą z Agencją Badań Medycznych nr 2019/ABM/01/00047-00, o wykonanie i finansowanie projektu:
2. rozwój formulacji, wytworzenie w standardzie Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) placebo do badania klinicznego oraz realizację badania stabilności dla placebo zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 728);
3. przeetykietowanie lub przepakowanie produktu leczniczego (produkt leczniczy zostanie dostarczony Wykonawcy przez podmiot wyłoniony w postępowaniu w Pakiecie 3. Wyżej wymieniony podmiot zobowiązany jest na 7 dni przed planowaną dostawą poinformować Zamawiającego oraz Wykonawcę o planowym terminie (data i godzina) dostawy towaru) w standardzie GMP (ilość serii adekwatna do zapotrzebowania wynikającego z harmonogramu badania);
4. dostawę produktu leczniczego oraz placebo do ośrodków badawczych wraz z naklejonymi etykietami odpowiednimi do zaślepienia, zaprojektowanymi przez firmę CRO wyłonioną w wyniku odrębnego postepowania, a wytworzonymi przez Wykonawcę;
5. zwolnienie jakościowe placebo do badania klinicznego przez osobę wykwalifikowaną (QP);
6. przygotowanie dokumentacji na potrzeby badania klinicznego - sekcje IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier) związane z zakresem przeprowadzanych prac zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (tj. Dz.U. z 2018 r. poz. 1994), w szczególności:

- kopia wzoru oznakowania Badanego Produktu i Placebo,

- kopia uproszczonego IMPD dla Placebo,

- kopia Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych,

- oświadczenie w zakresie ryzyka wystąpienia encefalopatii gąbczastej.

1. przeprowadzenie badania stabilności dla wytworzonych serii placebo zgodnie z wytycznymi ICH: ICH Harmonized Tripartite Guidelines Q1A(R2) „Stability Testing of New Drug Substances and Products” and Q1B „Stability Testing: Photostability Testing of New Drug Substances and Products”;
2. przygotowanie wszelkiej niezbędnej dokumentacji związanej z procesem wytwarzania, w tym m.in.:
* certyfikatów analitycznych dla wytworzonych serii;
* specyfikacji produktu końcowego i specyfikacji do badań stabilności;
* zatwierdzonych przez dział zapewnienia jakości dokumentów dotyczących prowadzenia i kontrolowania procesu wytwarzania, pakowania i etykietowania;
* certyfikatu GMP wytwórcy;
* certyfikatu analizy surowców i komponentów opakowań;
* poświadczenie przez osobę wykwalifikowaną (QP), że wyprodukowana seria jest zgodna z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia wykonawcy;
* wysyłki badanego produktu leczniczego i placebo do wskazanego przez Zamawiającego z siedmiu ośrodków badań klinicznych.
1. archiwizacja produktu leczniczego i placebo oraz Podstawowej Dokumentacji Produktu przez okres trwania badań klinicznych, a po tym okresie obowiązek przekazania, w uzgodnionym z Zamawiającym terminie, ww. produktów oraz dokumentacji do archiwizacji Zamawiającemu;
2. Realizacja umowy będzie następowała w dwóch transzach:

**1 transza – do 5,5 miesięcy od daty podpisania umowy:**

1. dostarczenie Zamawiającemu dokumentacji niezbędnej do rejestracji badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych;
2. dostarczenie pierwszej serii placebo oraz dostarczenie pierwszej serii produktu leczniczego w nw. ilościach:
* 2125 opakowań po 20 tabletek (po 10 mg prednizonu) i 430 opakowań po 100 tabletek (po 5 mg prednizonu) (badany produkt leczniczy)
* 2125 opakowań po 20 tabletek placebo odpowiadającego dla prednizonu i 430 opakowań po 100 tabletek placebo odpowiadającego dla prednizonu (placebo)

**2 transza – w terminie 30 czerwca 2023 r.:**

dostarczenie drugiej serii placebo oraz dostarczenie drugiej serii produktu leczniczego w nw. ilościach:

* 2125 opakowań po 20 tabletek (po 10 mg prednizonu) i 430 opakowań po 100 tabletek (po 5 mg prednizonu) (badany produkt leczniczy)
* 2125 opakowań po 20 tabletek placebo odpowiadającego dla prednizonu i 430 opakowań po 100 tabletek placebo odpowiadającego dla prednizonu (placebo)

Przy czym dostarczenie II transzy placebo i produktu leczniczego może ulec zmianie, na podstawie zapotrzebowania wynikającego z procesu rekrutacji i włączania pacjentów. Termin drugiej transzy zostanie potwierdzony 9 miesięcy przed planowanym terminem dostawy.

1. Realizacja przedmiotu zamówienia odbywać się będzie na warunkach określonych we wzorze umowy, stanowiącym Załącznik nr 3.2 do Ogłoszenia.
2. Badania kliniczne będą przeprowadzane w następujących ośrodkach badawczych:

­ *Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, Warszawa;*

*­ Centralny Szpital Kliniczny MSWIA Klinika Kardiologii Inwazyjnej, Warszawa;*

*­ Narodowy Instytut Kardiologii, Warszawa;*

*­ Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze;*

*­ Szpital Specjalistyczny Zabrze Odział Kliniczny Kardiologii;*

*- Śląski Uniwersytet Medyczny, I Katedra i Klinika Kardiologii, Katowice;*

*­ Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi*