

7 kwietnia 2017 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE W CELU USTALENIA SZACUNKOWEJ WARTOŚCI ZAMÓWIENIA

NINIEJSZE ZAPYTANIE MA NA CELU WYŁĄCZNIE ROZEZNANIE CENOWE RYNKU ORAZ UZYSKANIE WIEDZY NA TEMAT KOSZTÓW ZWIĄZANYCH Z PLANOWANYM ZAMÓWIENIEM PUBLICZNYM.

W związku z realizacją projektu pt. „Badania przedkliniczne i kliniczne nad przeciwnowotworowym działaniem nowej cząsteczki, pochodnej TRAIL, ukierunkowanej na sygnalizację śmierci komórki - powołanie krajowego ośrodka badań klinicznych wczesnej fazy w onkologii”, objętego dofinansowaniem w ramach Programu STRATEGMED, działając na podstawie §7 ust. 4 Umowy o dofinansowanie nr STRATEGMED2/265566/6/NCBR/2015, beneficjent Centrum Onkologii- Instytut im. Marii Skłodowskiej- Curie w Warszawie zwraca się z uprzejmą prośbą o przesłanie oferty cenowej na wykonanie poniższego zamówienia.

Przedmiot zamówienia publicznego:

Przeprowadzenie badań toksykologicznych nad przeciwnowotworową cząsteczką biologiczną AD-O-51.4. Wyznaczenie parametrów farmakokinetycznych białka AD-O-51.4 w organizmach zwierzęcych oraz ocena bezpieczeństwa cząsteczki dla organizmu żywego. Wykonanie pakietu badań przedklinicznych umożliwiających ubieganie się o rejestrację I fazy badań klinicznych (IND/CTA) według wytycznych Międzynarodowego Komitetu Harmonizacji (ICH), Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz Agencji Żywności i Leków (FDA).

W ramach przedmiotu zamówienia wymaga się wykonania następującego pakietu zadań:

- a. Opracowanie szczegółowego protokołu badań przedklinicznych niezbędnych do złożenia aplikacji IND/CTA, dostosowanego do właściwości i wskazań terapeutycznych cząsteczki AD-O-51.4.
- b. Przeprowadzenie badania eskalacji pojedynczych dawek związku AD-O-51.4 w celu wyznaczenia Maksymalnej Tolerowanej Dawki (MTD) dla szczurów (*Rattus norvegicus*) oraz makaków (*Macaca fascicularis*). Plan badań powinien być opracowany przez Oferenta zgodnie z punktem 1 Załącznika nr 3 do niniejszego zapytania (Plan badań). Badania poza standardem Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DLP).
- c. Przeprowadzenie wielodawkowego badania toksykologicznego typu DRF (ang. *Dose Range Finding*) w celu wyznaczenia MTD cząsteczki AD-O-51.4. Podanie związku za pomocą wlewu dożylnego szczurom oraz makakom. Plan badań powinien być opracowany przez Oferenta zgodnie z punktem 2 Załącznika nr 3 do niniejszego zapytania (Plan badań). Badania poza standardem Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DLP).

- d. 28-dniowe wielodawkowe badanie toksykologiczne na szczurach z 14-dniowym okresem rekonwalescencji. Badanie w standardzie OECD DPL zgodnie z wytycznymi EMA/FDA, w szczególności: ICH M3(R2), ICH S6, ICH S9 oraz CPMP/SWP/1042/99 Rev 1 Corr, w którym pomiar stężenia badanej cząsteczki we krwi zwierząt oznaczany będzie metodą LC-MS/MS.
- e. 28-dniowe wielodawkowe badanie toksykologiczne na makakach z 14-dniowym okresem rekonwalescencji. Badanie w standardzie OECD DPL zgodnie z wytycznymi EMA/FDA, w szczególności: ICH M3(R2), ICH S6, ICH S9 oraz CPMP/SWP/1042/99 Rev 1 Corr, w którym pomiar stężenia badanej cząsteczki we krwi zwierząt oznaczany będzie metodą LC-MS/MS.
- f. Ocena preparatów histopatologicznych, przeprowadzenie analizy farmakokinetycznej oraz toksykologicznej danych uzyskanych w ww. badaniach.
- g. Przygotowanie raportu końcowego z całości badań (wykonanych w standardzie DPL oraz poza standardem DPL) w formacie eCTD.
- h. Rozwój oraz walidacja metody oznaczania stężenia cząsteczki AD-O-51.4 za pomocą wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC) zgodnie ze standardem DPL.
- i. Rozwój i walidacja metody oznaczania stężenia cząsteczki AD-O-51.4 za pomocą spektrometrii mas (LC-MS/MS) do oznaczania stężenia cząsteczki AD-O-51.4 w surowicy: szczura, makaka i człowieka zgodnie ze standardem OECD DPL.
- j. Rozwój i walidacja metody służącej do oznaczania obecności przeciwciał anti- AD-O-51.4 w surowicy zwierząt, zgodnie ze standardem OECD DPL.
- k. Oznaczenie obecności przeciwciał anti- AD-O-51.4 w surowicy szczurów oraz makaków zgodnie ze standardem OECD DPL.

Planowany termin wykonania zamówienia: III-IV kwartał 2017

Termin i sposób składania ofert:

1. Oferty cenowe należy składać w terminie: 18.04.2017, do godziny: 12.00
2. Oferty należy składać na adres: Ośrodek Badań Wczesnych Faz, Centrum Onkologii- Instytut im. Marii Skłodowskiej- Curie w Warszawie, ul. Roentgena 5 02-781 Warszawa lub pocztą elektroniczną na adres e-mail: janowskaa@coi.pl

Informacje dodatkowe:

Wszelkie pytania związane z przedmiotem niniejszego zapytania należy kierować na adres mailowy: janowskaa@coi.pl.