



Kazuń Nowy, 03.10.2022

Nabywca:

Celon Pharma SA

Adres siedziby:

ul. Ogrodowa 2A

05-092 Kiełpin/ Łomianki

tel.: +48227515933

KRS: 0000437778

NIP: 118 - 16 - 42 - 061

e-mail: paulina.gruszka@celonpharma.com

Zapytanie ofertowe nr 1/2022/G/CardioCAPS

Załącznik nr 3

Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z zapytania ofertowego

W związku z planowaną realizacją przez Celon Pharma S.A. projektu: „*CardioCAPS - Zwiększenie bezpieczeństwa lekowego poprzez wdrożenie w produkcji własnej Celon Pharma S.A. innowacyjnych form doustnych produktów leczniczych stosowanych w farmakoterapii chorób sercowo-naczyniowych*” w ramach Konkursu na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych organizowanego przez Agencję Badań Medycznych, oświadczam, że:

Wymagania dotyczące personelu ośrodka:

1. Główny Badacz posiada co najmniej 10-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych i pełni rolę głównego badacza w co najmniej 20 badaniach równoważności biologicznej.

TAK

NIE

2. Dorobek naukowy Głównego Badacza obejmuje co najmniej 15 publikacji, index Hirscha co najmniej 5.

TAK

NIE



3. Zespół obejmujący: lekarzy specjalistów z wieloletnim doświadczeniem klinicznym, wykwalifikowane pielęgniarki, лаборантки, farmaceutów i koordynatorów badań klinicznych jest regularnie szkolony z zakresu GCP.

TAK

NIE

Wymagania techniczne:

1. Lokalizacja ośrodka na terenie Rzeczypospolitej Polskiej

TAK

NIE

2. Ośrodek posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w wykonywaniu części klinicznej badań równoważności biologicznej po podaniu doustnym, doświadczenie w badaniach klinicznych faz wczesnych będzie dodatkowym atutem

TAK

NIE

3. Wdrożony system jakości zgodny z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP) Standardowe Procedury Operacyjne (SOP) obejmujące obszary od planowania badania (tworzenie i przegląd dokumentacji badawczej), poprzez tworzenie dokumentacji do przeprowadzenia badania (logi, dokumentacja źródłowa z wykorzystaniem odpowiednich szablonów) do napisania raportu z badania.

TAK

NIE

4. Możliwość kompleksowej realizacji badania obejmującej: pełen zakres usług laboratoryjnych, farmaceutycznych i medycznych (zgodnie z wymaganiami GCP, GCLP), wsparcie w uzyskaniu zgód prawno-administracyjnych i bioetycznych, administracja, zarządzanie i logistyka badania, rekrutacja ochotników, analizy laboratoryjne bezpieczeństwa oraz pobranie i przygotowanie próbek do analiz farmakokinetycznych, opracowanie dokumentacji części klinicznej badania.

TAK

NIE

5. Gabinety zabiegowe i diagnostyczne, wymagane co najmniej 40 łóżek w ośrodku

TAK

NIE

6. Laboratorium posiadające akredytację Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) wyposażone w zamrażarki do przechowywania próbek biologicznych w temperaturze $<-70^{\circ}\text{C}$ z elektronicznym monitorowaniem temperatury, system etykietowanie próbek biologicznych i zestawów laboratoryjnych.

TAK

NIE



7. Dedykowane, nadzorowane przez farmaceutę pomieszczenie do przechowywania produktów badanych w różnych warunkach temperaturowych (w temperaturze pokojowej, 2 - 8°C, - 20°C)

TAK

NIE

8. Posiadanie własnej bazy zdrowych ochotników (min. 1000 osób) oraz strony internetowej skierowanej do pacjentów, informującej na temat badań klinicznych i aktualnie prowadzonych projektów.

TAK

NIE

Pozostałe wymagania:

1. Prowadzenie działalności pozwalającej na przeprowadzenie badań będących przedmiotem zapytania ofertowego, w tym na prowadzenie badań klinicznych i przeprowadzanie laboratoryjnych badań medycznych lub prowadzenie działalności pozwalającej na dostarczenie przedmiotu zamówienia, w tym znalezienie i zakontraktowanie ośrodka klinicznego i laboratorium medycznego. Dopuszcza się podzlecenie przez Oferenta części przedmiotu zamówienia i/lub zaangażowanie dodatkowych członków zespołu badawczego w celu dostarczenia przedmiotu zamówienia.

TAK

NIE

2. Posiadanie/zaangażowanie osoby postępującej się biegle językiem angielskim w celu napisania raportu końcowego z badania, w języku angielskim, zgodnie z wytyczną ICH E3 „Structure and content of clinical study reports”.

TAK

NIE

3. Sytuacja finansowa i ekonomiczna Oferenta gwarantuje pomyślne wykonanie zamówienia i nie ma żadnych przesłanek aby ta sytuacja zmieniła się w okresie objętym realizacją przedmiotowej umowy.

TAK

NIE



.....
(Miejscowość, data)

.....
(Imię, nazwisko i podpis osoby upoważnionej)