



Kazuń Nowy, 08.10.2024

*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](mailto:paulina.gruszka@celonpharma.com)

## Zapytanie ofertowe nr 73/2024/G/CardioCAPS

### Załącznik nr 3

#### Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z zapytania ofertowego

W związku z 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*” nr 2022/ABM/04/00001 dofinansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji 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, laborantki, 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), 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 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,  $2 - 8^{\circ}\text{C}$ ,  $-20^{\circ}\text{C}$ )  
 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 posługującej 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)