

W związku z pojawieniem się pytań do postępowania konkursowego:

Nr 20/2020 - SARCO:

Ekspertskie usługi doradcze w zakresie badań przedklinicznych dotyczące badań toksyczności przewlekłej u gryzonia (szczura Sprague Dawley) oraz nie gryzonia (psa rasy Beagle) dla inhibitora chitynazy OATD-01,

zamieszczamy odpowiedzi na wszystkie niejasności, które pojawiły się do wyznaczonego terminu na składanie zapytań, tj. do dnia 11.05.2020 r. do godz. 15:00:

Pytania w zakresie merytorycznych zapisów zaproszenia:

1. Czy badanie toksyczności przewlekłej dotyczy standardowego 6 miesięcznego badania na szczurach i 9 miesięcznego badania na psach?

Odpowiedź: Tak, chodzi o standardowe badania toksyczności przewlekłej trwające 6 miesięcy u gryzoni i 9 miesięcy u nie gryzoni , zgodnie z ICH S4.

2. Czy zamawiający oczekuje, że wykonawca będzie zaangażowany w wybór odpowiedniego CRO czy też zamawiający sam wskaże odpowiedni ośrodek?

Odpowiedź: Wszystkie badania dotyczące kandydata na lek OATD-01 są prowadzone przez Charles River Laboratories Inc. (CRL). Badania toksyczności przewlekłej zostały zakontraktowane z CRL i są w toku. Wykonawca natomiast będzie zaangażowany w analizę, ocenę, interpretację i pozycjonowanie wyników obu badań oraz, w razie potrzeby, ocenę preparatów histopatologicznych, weryfikację raportów z zakończonych badań toksyczności przewlekłej, monitorowanie badań na miejscu i audyt ośrodka CRO prowadzącego badania w standardzie GLP.

3. Z uwagi na sytuację z COVID-19 wiele firm CRO może mieć opóźnienia w realizacji badań. Istnieje zatem możliwość, że raporty końcowe z badań nie będą dostępne przed 31.12.2021. Czy istnieje szansa na przedłużenie terminu realizacji zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający zabezpieczył czas niezbędny do sfinalizowania raportów.

4. Kiedy zamawiający przewiduje rozpoczęcie dawkowania w obu badaniach?

Odpowiedź: Obie fazy badań in vivo są w trakcie realizacji.

5. Czy ilość godzin 725 obejmuje również monitorowanie CRO na miejscu i czas podróży?

Odpowiedź: Tak, liczba godzin uwzględnia czas wizyty monitorującej na miejscu i audyt GLP pod koniec badania na psach: w tym: 3 dni na miejscu - jeden starszy ekspert ds. toksykologii i jeden audytor GLP.