

W związku z pojawieniem się pytań do postępowania konkursowego:

**63/2020 – ARG**

*Profesjonalne usługi doradcze związane z rozwojem innowacyjnych leków i sprawami regulacyjnymi oraz przygotowywanie dokumentów regulacyjnych*

zamieszczamy odpowiedzi na wszystkie niejasności, które pojawiły się do wyznaczonego terminu na składanie zapytań, tj. do dnia 23.11.2020 r. do godz. 15:00

**Pytania w zakresie merytorycznych zapisów zaproszenia:**

1. Analiza GAP

- a. Jaka “dokumentacja projektowa” zostanie dostarczona przez Zamawiającego?

**Raporty (od zewnętrznych CRO jak i wykonane przez Zamawiającego) z następujących badań: badania na zwierzętach w zakresie PK/PD, badania skuteczności przeciwnowotworowej, toksykologia in vivo w standardzie GLP, farmakologia i toksykologia in vitro (Diversity Panel- panel oddziaływania z różnymi białkami, AMES, hERG itp.), badania DDI (hamowanie i indukcja CYP, transportery, itp.), metabolizm in vitro i in vivo u różnych gatunków, modelowanie PK / PD , inne badania DMPK (dystrybucja w pełnej krwi, przepuszczalność in vitro, itp.).**

2. Strategia regulatorowa

- a. Czy Zamawiający może zdefiniować jakie wskazania są rozpatrywane? Czy będą jakieś rzadkie lub pediatryczne wskazania?

**Będzie to badanie onkologiczne z populacją  $\geq 18$**

- b. Czy Zamawiający ma status SME w Europie?

**Posiadamy status SME nadany przez EMA**

- c. Czy Zamawiający chce wyceny planu rozwoju regulacyjnego tylko w USA i UE?

**Tak, prosimy o strategię regulatorową dla UE i USA**

3. Krajowe Scientific advice:

- a. Ile Agencji jest branych pod uwagę?

**Jedna agencja/regulator, badanie będzie prowadzone na terenie UE**

- b. Jakich obszarów ma dotyczyć doradztwo? CMC/Przedkliniczne aspekty/Kilkince aspekty/inne?

**Wszystkie obszary**

- c. Czy Zamawiający może potwierdzić, czy Usługodawca musi uwzględnić w ofercie przygotowanie streszczenia protokołu /opracowanie kliniczne?

**Nie, Wykonawca nie musi tego uwzględnić.**

4. IMPD

- a. Jaka dokumentacja/dane źródłowe zostanie dostarczona przez Zamawiającego?

**Te same raporty, co w punkcie 1: Analiza GAP (jeśli będzie to wymagane) oraz Zamawiający dostarczy pełen zestaw raportów CMC potrzebnych do stworzenia IMPD.**

- b. Czy OncoArendi potrzebuje wsparcia dla aplikacji IND w USA i na spotkaniach z przedstawicielami FDA?

**Nie, nie na tym etapie.**

5. IB

- a. Jaka dokumentacja/dane źródłowe zostanie dostarczona przez Zamawiającego?

**Te same raporty, co w punkcie 1: Analiza GAP plus raporty CMC (jeśli będzie to wymagane)**