

Zakroczym, dnia 27.06.2024 r.  
miejsce i data

## FORMULARZ ROZEZNANIA RYNKU

### I. Cel formularza:

W związku z realizacją projektu pt. „*Opracowanie dwuskładnikowego produktu leczniczego stosowanego w terapii przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)*”, współfinansowanego ze środków budżetu państwa w ramach konkursów realizowanych przez Agencję Badań Medycznych, zwracamy się z prośbą o podanie wartości planowanego zamówienia opisanego szczegółowo poniżej, w punkcie II oraz udzielenie informacji wskazanych w załączniku numer 1 do niniejszego formularza i ceny.

Niniejszy Formularz rozeznania rynku prosimy opatrzyć podpisem oraz przesłać jego skan (w formacie pdf) w drodze wiadomości elektronicznej email na adres: [zapytaniaofertowe@lekam.pl](mailto:zapytaniaofertowe@lekam.pl) do dnia: 02.07.2024 r.

W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt e-mail: [zapytaniaofertowe@lekam.pl](mailto:zapytaniaofertowe@lekam.pl)

### II. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Planowane zamówienie przygotowania i przeprowadzenia badań biorównoważności dla produktu leczniczego do podania drogą wziewną w postaci proszku do inhalacji w kapsułkach twardej, zawierającego w składzie dwie substancje czynne należące do grupy LAMA i LABA (Long-acting muscarinic antagonists i Long-acting beta-adrenoceptor agonist) tj. indakaterol maleinianu i bromu glikopyronium). Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w punkcie II.4 niniejszego formularza.
2. KOD CPV: 73100000-3 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
3. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: 31.05.2025 r.
4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

#### Przedmiot zamówienia

Przedmiotem usługi będzie przygotowanie i przeprowadzenie dwóch badań biorównoważności dla produktu leczniczego do podania drogą wziewną w postaci proszku do inhalacji w kapsułkach twardej, zawierającego w składzie dwie substancje czynne należące do grupy LAMA i LABA (Long-acting muscarinic antagonists i Long-acting beta-adrenoceptor agonist) tj. indakaterol maleinianu i bromu glikopyronium). Substancje czynne do badania zostaną dostarczone przez Zamawiającego.

W zakres usługi wchodzi dwa badania biorównoważności względem europejskiego leku referencyjnego w postaci proszku do inhalacji zawierającego dwie substancje czynne, w kapsułkach twardej, na które składają się:

- Randomizowane badanie czterookresowe w układzie skrzyżowanym i układzie powtórzonym (*replicate design*), w którym ochotnicy dwukrotnie przyjmują pojedynczą dawkę (zgodnie z zaleceniami wskazanymi w ulotce leku referencyjnego) produktu badanego i produktu referencyjnego (z przerwą pomiędzy okresami wynoszącą około 26 dni). Badanie na czczo **bez blokady węglowej**.

Badanie powinno ukończyć co najmniej 66 ochotników. W badaniu oceniane będą parametry farmakokinetyczne obu substancji czynnych LAMA i LABA.

- Randomizowane badanie dwuokresowe w układzie skrzyżowanym, w którym uczestnicy przyjmują pojedynczą dawkę produktu badanego i produktu referencyjnego (z przerwą pomiędzy okresami wynoszącą około 26 dni). Badanie na czczo z **podaniem blokady węglowej**.

Badanie powinno ukończyć co najmniej 21 ochotników. W badaniu oceniane będą parametry farmakokinetyczne tylko dla substancji z grupy LABA.

**Przy sporządzaniu oferty, Oferent powinien odnieść się wprost do podanych założeń. Dodatkowo może przedstawić jako opcję inne rozwiązanie bazując na swoim doświadczeniu, uzasadniając odstępstwo od podanych powyżej założeń.**

Powyższe badania należy zaplanować z uwzględnieniem wytycznych Europejskiej Agencji Leków (ang. European Medicines Agency, EMA):

- *Guideline on the investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr \*\*),*
- *Guideline on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP) including the requirements for demonstration of therapeutic equivalence between two inhaled products for use in the treatment of asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in adults and for use in the treatment of asthma in children and adolescents (CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1)*
- *Draft guideline on the requirements for demonstrating therapeutic equivalence between orally inhaled products (OIP) for asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD) (EMA/CHMP/101453/2024).*

Usługa badawcza będzie realizowana w następującym zakresie:

- weryfikacja założeń obu badań w oparciu o wytyczne oraz doświadczenie własne ośrodka w tym:
  - analizę parametru zmienności międzypersonalnej ISCV,
  - analizę możliwości skorzystania z rozszerzonego przedziału akceptacji dla parametru C<sub>max</sub>,
  - analizę zakładanej wartości drop-out,
- przygotowanie założeń statystycznych,
- przygotowanie protokołu dla obu badań, ICF, CRF,
- przygotowanie dossier dla obu badań w celu uzyskania zgody lokalnej komisji bioetycznej oraz agencji rejestracyjnej na przeprowadzenie badań (IMPD po stronie Sponsora – jeśli dotyczy),
- zapewnienie monitora badań (przekazanie raportu dla Sponsora po każdej wizycie monitora),
- zarządzanie badaniami, stały nadzór i komunikacja ze Sponsorem,
- raport kliniczny (cała dokumentacja kliniczna powinna być przygotowana w języku angielskim),
- raport bioanalityczny (cała dokumentacja kliniczna powinna być przygotowana w języku angielskim),
- raport końcowy / TMF (cała dokumentacja kliniczna powinna być przygotowana w języku angielskim),
- deklaracja gotowości oferenta do wsparcia Sponsora w przygotowywaniu odpowiedzi na wezwania agencji rejestracyjnych w procesie rejestracji produktu leczniczego, dotyczące przeprowadzonych badań,
- deklaracja gotowości oferenta do przeprowadzenia audytu ośrodka badawczego, zgodnie z wytycznymi Sponsora.

**Wykonawca zobowiązuje się do: wypełnienia wszystkich załączników do niniejszego zapytania oraz przekazania wraz z ofertą wszelkich wymaganych w tych załącznikach dokumentów.**

### III. Warunki udziału w rozeznaniu rynku

Wymagania w stosunku do wykonawcy		
Rodzaj wymagań	Opis wymagania	Sposób weryfikacji
Wymaganie techniczne	<p>Wykonawca ma skwalifikowany przez siebie Ośrodek badań klinicznych, z którym współpracuje lub sam jest Ośrodkiem badań klinicznych/CRO w jednym podmiocie.</p> <p>Wykonawca ma możliwości przepakowania leków do badań klinicznych przez Ośrodek.</p> <p>Wykonawca ma możliwość wykonania oceny statystycznej zmienności wewnątrzosobniczej, oszacowania minimalnej liczby uczestników oraz oceny statystycznej wyników z badań biorównoważności.</p> <p>Wykonawca potwierdza dostępność zwalidowanych metod bioanalitycznych na oznaczenie indakaterolu i/lub glikopyrronium.</p>	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.
Wymagania doświadczenia	<p>Wykonawca posiada udokumentowane doświadczenie w prowadzeniu badań biorównoważności dla produktów leczniczych podawanych drogą wziewną, zawierających dwie substancje czynne, przy użyciu inhalatora kapsułkowego (DPI dry powder inhaler).</p> <p>Posiada doświadczenie w przeprowadzaniu badania klinicznego dla połączenia indakaterolu i glikopyrronium (w postaci indakaterolu maleinianu i bromu glikopyrronium).</p> <p>Posiada doświadczenie w świadczeniu usług badań klinicznych dla firm z branży farmaceutycznej, w tym zrealizował minimum 2 usługi poza granicami Polski.</p> <p>Posiada udokumentowane doświadczenie w prowadzeniu badań biorównoważności na zdrowych ochotnikach, w tym zbadania ekspozycji ogólnoustrojowej i depozycji w płucach.</p>	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza oraz przedstawi wraz z ofertą potwierdzenie wykonania co najmniej jednego badania klinicznego dla połączenia indakaterolu i glikopyrronium (w postaci indakaterolu maleinianu i bromu glikopyrronium), w tym przedstawi wyliczenia zmienności wewnątrzosobniczej.
Wymagania kadrowe	Wykonawca musi mieć do dyspozycji zespół osób spełniający łącznie następujące wymagania:	Weryfikacja warunków nastąpi na podstawie oświadczenia oferenta wg załącznika nr 1 do niniejszego formularza.

	<ul style="list-style-type: none"><li>• wykształcenie wyższe w dziedzinie farmacji, medycyny</li><li>• doświadczenie w realizacji badań podobnych do przedmiotu niniejszego zamówienia</li><li>• doświadczenie w przygotowaniu i monitorowaniu badań klinicznych</li></ul>	
Wymagania dodatkowe	<p>Wykonawca zobowiązuje się do wypełnienia wszystkich załączników do niniejszego zapytania oraz przekazania wraz z ofertą wszelkich wymaganych w tych załącznikach dokumentów.</p> <p>Wykonawca wypełniając Załącznik nr 2 do Formularza rozeznania rynku musi odpowiedzieć na wszystkie pytania w ankiecie. Zaznaczenie odpowiedzi przeczącej będzie skutkowało odrzuceniem Oferenta.</p>	Weryfikacja nastąpi na podstawie dostarczonych dokumentów.

#### IV. Ocena

Wybór Wykonawcy zostanie dokonany w oparciu o oferowaną cenę.

**Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta:**

Pełna nazwa Wykonawcy: .....

Osoba do kontaktu: .....

Adres Wykonawcy: .....

Dane do kontaktu: .....

NIP: .....

Data sporządzenia oferty: .....

Opis przedmiotu zamówienia	Wartość netto PLN / EUR /USD *	Stawka podatku VAT (%)	Wartość brutto PLN / EUR /USD *	Sposób płatności i forma rozliczenia	Realny termin uzyskania zgody na badanie liczony od dnia złożenia dossier dla obu badań**	Ilość leku referencyjnego potrzebnego na realizację obu badań wraz z niezbędnymi nadmiarami	Konieczność przygotowania IMDP	Realny termin rozpoczęcia badań liczony od dnia uzyskania zgody**
Przygotowanie i przeprowadzenie dwóch badań biorównoważności dla produktu leczniczego do podania drogą wziewną w postaci proszku do inhalacji w kapsułkach twardych, zawierającego w składzie dwie substancje czynne należące do grupy LAMA i LABA (Long-acting muscarinic antagonists i Long-acting beta-adrenoceptor agonist) tj. indakaterol maleinianu i bromu glikopyronium).							TAK/NIE*	

\* *niepotrzebne skreślić*

\*\* *w dniach, tygodniach lub miesiącach*

Oświadczamy, że spełniamy/będziemy spełniać poniższe warunki przedmiotu zamówienia:

1. na dzień rozpoczęcia prac podpiszemy/mamy podpisaną\*\*\* umowę o poufności z Zamawiającym przed rozpoczęciem zlecenia
2. na dzień rozpoczęcia prac podpiszemy/mamy podpisaną\*\*\* umowę jakościową niezbędną do kwalifikacji podwykonawcy zgodnie z systemem jakości GMP
3. na dzień rozpoczęcia prac podpiszemy/mamy podpisaną\*\*\* zgodę na przeprowadzenie ankiety jakościowej
4. zobowiązujemy się do wypełnienia wszystkich załączników do niniejszego zapytania i przekazania wszelkich wymaganych dokumentów
5. dostarczamy informację nt. lokalnych wymagań dokumentacyjnych KB/agencji rejestracyjnej w celu uzyskania pozwolenia na badania
6. posiadamy udokumentowane doświadczenie w prowadzeniu badań biorównoważności dla produktów leczniczych podawanych drogą wziewną przy użyciu inhalatora kapsułkowego (DPI dry powder inhaler)
7. posiadamy doświadczenie w przeprowadzaniu badania klinicznego dla połączenia indakaterolu i glikopyronium (w postaci indakaterolu maleinianu i bromu glikopyronium) i wraz z ofertą dostarczamy potwierdzenie wykonania badania klinicznego dla połączenia indakaterolu i glikopyronium (w postaci indakaterolu maleinianu i bromu glikopyronium), w tym przedstawiamy wyliczenia zmienności wewnątrzsobniczej
8. posiadamy doświadczenie w świadczeniu usług badań klinicznych dla firm z branży farmaceutycznej, w tym oświadczamy, że zrealizowaliśmy minimum 2 usługi poza granicami Polski
9. posiadamy udokumentowane doświadczenie w prowadzeniu badań biorównoważności na zdrowych ochotnikach, w tym zbadania ekspozycji ogólnoustrojowej i depozycji w płucach
10. do dyspozycji posiadamy zespół osób spełniający łącznie następujące wymagania:
  - wykształcenie wyższe w dziedzinie farmacji, medycyny
  - doświadczenie w realizacji badań podobnych do przedmiotu niniejszego zamówienia
  - doświadczenie w przygotowaniu i monitorowaniu badań klinicznych
11. mamy skwalifikowany przez siebie Ośrodek badań klinicznych z którym współpracujemy / jesteśmy Ośrodkiem badań klinicznych/CRO w jednym podmiocie\*\*\*
12. mamy możliwość przepakowania leków do badań klinicznych przez Ośrodek
13. mamy możliwość wykonania oceny statystycznej zmienności wewnątrzsobniczej, oszacowania minimalnej liczby uczestników oraz oceny statystycznej wyników z badań biorównoważności
14. potwierdzamy dostępność zwalidowanych metod bioanalitycznych na oznaczenie indakaterolu i glicopyrronium.

\*\*\* *niepotrzebne skreślić*

.....  
*Data i miejsce*

.....  
*Podpis*

## Załącznik nr 2 do Formularza rozeznania rynku

Uprzejmie prosimy o uzupełnienie danych o Państwa firmie według podanego Formularza oraz udzielenie odpowiedzi na podane niżej pytania.  
W miejscu odpowiedzi TAK/ NIE należy zaznaczyć "X".  
Jednocześnie informujemy, że udostępnione nam dane pozostaną wyłącznie do naszej wiadomości.

*We kindly ask you to complete the data about your company according to questionnaire and answer the following questions.  
Mark „X” in place of the answer YES/ NO.  
We would like to inform you that your data will remain only for our knowledge.*

<b>1. INFORMACJE O FIRMIE</b> <b>COMPANY INFORMATION</b>	
Nazwa firmy <i>Name of company</i>	
Adres siedziby firmy <i>Company address</i>	
Adres do korespondencji <i>(jeśli jest inny niż siedziba firmy)</i> <i>Correspondence address</i>	
Telefon / fax <i>Telephone, fax number</i>	
Osoba odpowiedzialna za kontakty z Klientem <i>Person responsible for contact with the client</i>	
Osoba odpowiedzialna za jakość <i>Person responsible for Quality</i>	
Przybliżona liczba pracowników <i>Approximate total number of employees</i>	
Świadczona usługa <i>Type of service provided</i>	

2. INFORMACJE DOTYCZĄCE JAKOŚCI <i>INFORMATIONS ABOUT QUALITY</i>	TAK YES	NIE NO
<p>Czy ośrodek kliniczny prowadzi badania kliniczne zgodnie z zasadami GCP. <i>Does the clinical center conducts the clinical trials in accordance with GCP principles.</i></p> <p>Prosimy o dołączenie pisemnego oświadczenia potwierdzającego że Ośrodek kliniczny pracuje zgodnie z zasadami GCP. <i>Please attach a written statement confirming that the center works in accordance with GCP principles.</i></p>		
<p>Czy Laboratorium Analityczne, w którym będą badane próbki z badań klinicznych prowadzi analizy zgodnie z zasadami GLP. <i>Does the Analytical Laboratory where samples from the clinical path will be conducts the bioanalysis in accordance with GLP principles?</i></p> <p>Prosimy o dołączenie pisemnego oświadczenia potwierdzającego że Laboratorium bioanalityczne pracuje zgodnie z zasadami GLP. <i>Please attach a written statement confirming that the bioanalytical laboratory works in accordance with GLP principles.</i></p>		
<p>Proszę o podanie nazwy ośrodka i kraju, w którym planowane jest przeprowadzenie badań klinicznych. <i>Please provide the name of the center and country where clinical trials are planned to be conducted.</i></p>		
<p>Prosimy o potwierdzenie, że jeżeli ośrodek będzie znajdował się poza Unią Europejską nie będzie problemu z ubezpieczeniem badania. <i>Please confirm that if the center is located outside the European Union, there will be no problem with insurance for the examination.</i></p>		
<p>Prosimy o potwierdzenie, że jeżeli ośrodek będzie znajdował się poza Unią Europejską nie będzie problemu z transportem w warunkach kontrolowanych produktu testowego i referenta.</p>		



<p><i>Please confirm that if the center is located outside the European Union, there will be no problem with transporting the test product and the referent under controlled conditions.</i></p>		
<p>Czy firma posiada wdrożony system jakości? <i>Is the Quality Assurance System has been already implemented?</i></p>		
<p>Jeśli posiada wdrożony system jakości to jaki/ wg jakich wytycznych? <i>If YES, please specify what kind/ according to which guidelines?</i></p>	<p>.....</p>	
<p>Czy firma posiada listę badań klinicznych z wyszczególnieniem molekuly/obszaru terapeutycznego, typu badania, daty badania i ilości ochotników? <i>Does the company have a list of clinical trials detailing the molecule/therapeutic area, trial type, trial date and number of volunteers?</i></p>		
<p>Czy ośrodek udostępni kopię listy badań po podpisaniu umowy <i>Please provide a copy of the clinical trials list, after signing the agreement</i></p>		
<p>Czy Firma posiada opis wdrożonego systemu jakości (Księgę Jakości)? <i>Have you got written description of quality system/Quality Manual?</i></p>		
<p>Czy zatrudniacie Państwo osobę, która posiada określoną na piśmie odpowiedzialność za jakość? <i>Do you employ a person who has defined in written responsibility for quality?</i></p>		
<p>Czy zostały określone osoby / stanowiska odpowiedzialne za ocenę prawidłowości wykonania analiz i ocenę uzyskanych wyników? <i>Have been identified the persons / positions responsible for the assessment of the correctness performance the analysis and the evaluation of the obtained results?</i></p>		
<p>Czy potwierdzają Państwo stosowanie procedury ISR? <i>Do you confirm the use of ISR procedure (Incurred Sample Reanalysis)?</i></p>		
<p>Czy posiadają Państwo odpowiednio doświadczony i kompetentny personel, mający zapewnić prawidłową realizację zlecanej usługi?</p>		

<p><i>Have you got adequate experienced and competent personnel to ensure the proper realization the ordered service?</i></p>		
<p>Czy posiadają Państwo opracowany i zatwierdzony program szkoleń zespołu klinicznego? <i>Have you got compiled and approved program for training of clinical personnel?</i></p>		
<p>Czy program szkoleń obejmuje szkolenia z zakresu GCP, GLP? <i>Does training program include GCP, GLP – related topics?</i></p>		
<p>Czy program szkoleń obejmuje szkolenia z zakresu zdrowia w przypadku nieoczekiwanego i poważnego zdarzenia niepożądanego oraz odpowiednią obsługę ambulatoryjną? <i>Does training program include health in case of an unexpected and serious unhealthy event and appropriate outpatient services?</i></p>		
<p>Czy firma posiada wdrożony system zarządzania ryzykiem? <i>Have you got implemented Quality Risk Management?</i></p>		
<p>Czy posiadają Państwo ustanowiony i wdrożony program regularnych inspekcji wewnętrznych? <i>Have you got established and implemented program of regular internal inspections?</i></p>		
<p>Czy firma była audytowana przez niezależne agencje / organizacje? <i>Was the company audited by independent agency/ organization?</i></p>		
<p>Proszę podać jakie <i>Please list them</i></p>	.....	
<p>Czy firma była audytowana przez odbiorców usług? <i>Did the company was audited by service recipient?</i></p>		
<p>Czy na podstawie stwierdzonych niezgodności / zastrzeżeń z inspekcji/ audytów wewnętrznych, jak i zewnętrznych są podejmowane działania mające na celu ich usunięcia? <i>Based on the internal/external audits findings and recommendations, are taken actions to correct any noncompliance?</i></p>		

<p>Czy powyższe działania są dokumentowane a ich skuteczność jest oceniana? <i>Are these actions documented and their effectiveness are evaluated?</i></p>		
<p>Czy podzlecacie Państwo analizy innym laboratoriom? <i>Do you subcontract analysis to other laboratories?</i></p> <p><i>Jeżeli zaznaczono "tak" to prosba o odpowiedź na dodatkowe pytanie: If you checked "yes" to ask for an answer to an additional question:</i></p> <p>Czy podzleceniobiorca spełnia wymagania GLP, i podlega okresowym audytom Ośrodka? <i>Does the subcontractor meet GLP requirements, and is subject to periodic audits of the Center?</i></p>		
<p>Czy podzlecenie jest realizowane w ramach pisemnej umowy? <i>Is subcontracting realized under a written agreement?</i></p>		
<p>Czy umowa określa zakres zlecanych czynności? <i>Does the agreement define the scope of subcontracted activities?</i></p>		
<p>Czy umowa zawiera informacje o wymaganiach podzlecanej analizy? <i>Does the agreement contain information about requirements subcontracted service?</i></p>		
<p>Czy posiadają Państwo procedury i zdolność do pozyskiwania ochotników oraz bazę danych ochotników? <i>Have you got an implemented procedures and effective capacity to recruit volunteers and a volunteer database?</i></p>		
<p>Jeśli firma nie posiada systemu jakości, to czy są prowadzone prace nad wdrożeniem? <i>If the company doesn't have a quality system, do you conduct any work on implementation?</i></p>		

<b>3. POMIESZCZENIA, URZĄDZENIA</b> <b>FACILITIES, EQUIPMENT</b>	TAK YES	NIE NO
Czy są udokumentowane procedury regulujące działalność firmy? <i>Have you got written procedures regulating the company's activity?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy posiadają Państwo odpowiednie pomieszczenia do realizacji zlecanej usługi badań klinicznych? <i>Have you got suitable facilities to perform ordered clinical trials service?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prosimy o podanie informacji o ilości łóżek dostępnych dla ochotników? <i>Please provide information on the number of beds available for volunteers?</i>	.....	
Czy pomieszczenia są zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych? <i>Are the rooms adequate security to assure there is no entry by unauthorized persons?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy posiadają Państwo osobne pomieszczenia zapewniające ochronę czułych urządzeń pomiarowych? <i>Have you got separate rooms for the protection of sensitive measuring equipment?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy posiadają i stosują Państwo program higieny pozwalający utrzymać pomieszczenia w należytej czystości? <i>Have you got and apply hygiene program to keep the rooms clean?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy urządzenia podlegają systematycznej kalibracji/ kwalifikacji/ sprawdzeniu zgodnie z ustalonym harmonogramem? <i>Are the equipment systematic calibrated/ qualified/ checked according to established schedule?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy prowadzone są dzienniki nadzoru urządzeń? <i>Do you perform logbooks for equipment?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4. DOKUMENTACJA</b> <b>DOCUMENTATION</b>	TAK YES	NIE NO
Czy istnieją procedury przyjęcia i rejestracji prób i ochotników?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p><i>Are there any procedures referring to receive and registration samples and volunteers?</i></p>		
<p>Czy posiadają Państwo listę aktualnych zwalidowanych metod bioanalitycznych? <i>Do you have a list of currently validated bioanalytical methods?</i></p>		
<p>Prosimy o załączenie listy zwalidowanych metod analitycznych z podaniem LLOQ i typu badanej matrycy <i>Please attach a list of validated bioanalytical methods with LLOQ data and the type of matrix tested</i></p>		
<p>Czy przedstawia Państwo pisemny raport z walidacji analitu na życzenie Sponsora? <i>Will you provide an approved bioanalytical method validation report on Sponsor request?</i></p>		
<p>Czy istnieją procedury wykonywania badań laboratoryjnych? <i>Are there written procedures for all performed laboratory tests?</i></p>		
<p>Czy metody badań są walidowane/ sprawdzane pod kątem przydatności do stosowania? <i>Are the testing methods validated/ verified for suitability for use?</i></p>		
<p>Czy prowadzone są zapisy z badań wykonywanych w laboratorium? <i>Do you perform records of all laboratory tests?</i></p>		
<p>Czy została opracowana i wdrożona procedura prowadzenia postępowań wyjaśniających związanych z wynikami poza specyfikacją? <i>Have you developed and implemented procedure of conducting explanatory actions related to out-of-specification results?</i></p>		
<p>Czy informujecie Państwo Klientów o wystąpieniu wyniku OOS podczas realizacji ich usługi? <i>Do you inform clients about OOS occurred during realization their service?</i></p>		
<p>Czy została ustanowiona i wdrożona procedura odchyień? <i>Have you established and implemented deviation procedure?</i></p>		

<p>Czy informujecie Państwo Klientów o wszelkich odchyleniach zarejestrowanych podczas realizacji ich usługi? <i>Do you inform your customers about deviations during realization their service?</i></p>		
<p>Czy została ustanowiona procedura archiwizacji dokumentacji? <i>Has a procedure of archiving documentation been established?</i></p>		
<p>Czy została ustanowiona i wdrożona procedura kontrolowania zmian? <i>Have you established and implemented change control procedure?</i></p>		
<p>Czy procedura kontrolowania zmian zapewnia, że zmiana zostanie zarejestrowana, oceniona (pod kątem ewentualnych następstw jej wprowadzenia) i prawidłowo wdrożona? <i>Does the change control procedure ensure registration of changes, evaluate, and correctly implemented (including possibility consequences of their introduction)?</i></p>		
<p>Czy informujecie Państwo Klientów o zmianach mających wpływ na świadczone im usługi? <i>Do you inform your customers about changes having influence on realization their service?</i></p>		
<p><b>5. DODATKOWE INFORMACJE</b> <b>ADDITIONAL INFORMATIONS</b></p>	<p>TAK YES</p>	<p>NIE NO</p>
<p>Czy posiadają Państwo klientów z branży farmaceutycznej? <i>Have you got clients from the pharmaceutical industry?</i></p>		
<p>Czy przedstawia Państwo informacje o monitorze badań klinicznych (CV, doświadczenie, plan monitoringu)? <i>Will you provide information on Clinical Research Associate (CV, work experience, monitoring plan)</i></p>		
<p>Proszę załączyć CV i plan monitoringu CRA <i>Please provide CV of CRA and monitoring plan prepared by CRA</i></p>		
<p>Czy posiadają Państwo odpowiednią wiedzę do prawidłowej realizacji zlecanej usługi?</p>		

<i>Have you got appropriate knowledge to perform ordered service?</i>		
<i>Czy jest możliwość zawarcia umowy z Państwem pozwalającej określić odpowiedzialności stron umowy?</i> <i>Is it possible to conclude an agreed contract with you, which specifies responsibilities between parties of the contract?</i>		
<i>Czy dokonują Państwo podzlecenia usług innym firmom?</i> <i>Do you subcontract services to other companies?</i>		
<i>Czy podzlecenie jest realizowane w ramach pisemnej umowy?</i> <i>Is subcontracting realized under a written agreement?</i>		
<i>Czy umowa określa zakres zleczanych czynności?</i> <i>Does the agreement define the scope of subcontracted activities?</i>		
<i>Czy umowa zawiera informacje o wymaganiach podzlecanej usługi?</i> <i>Does the agreement contain information about requirements subcontracted service?</i>		
<i>Czy posiadają Państwo pisemną procedurę określającą postępowanie w przypadku reklamacji klienta?</i> <i>Have you got a written procedure described for handling complaints?</i>		
<i>Kto rozpatruje reklamacje zgłaszane przez klientów? Proszę podać dane kontaktowe.</i> <i>Who consider customer complaints? Please provide contact details.</i>	.....	
<i>Czy akceptujecie Państwo przeprowadzenie audytu przez przedstawicieli P.F. LEK-AM Sp. z o.o.?</i> <i>Do you accept the audit by the representatives of PF LEK-AM Sp. z o.o.?</i>		
<i>Czy firma posiada adres internetowy? Jeżeli TAK proszę podać.</i> <i>Does the company have an internet address? If YES, please provide.</i>	.....	

<p>Dane kontaktowe Osoby reprezentującej firmę na audycie <i>Contact details of the person representing the company at the audit</i></p> <p><b>Jeśli to możliwe proszę o dołączenie do Oferty materiałów, informacji mogące dostarczyć dodatkowych danych na temat Państwa firmy.</b> <i>Please attach materials to the questionnaire with information that may provide additional data about your company.</i></p>	<p>.....</p>
---	--------------

<b>DODATKOWE PYTANIA</b> <b>ADDITIONAL QUESTIONS</b>	<b>ODPOWIEDZI (LUB WSKAZANIE ZAŁĄCZNIKA)</b> <b>ANSWERS (OR INDICATION OF THE ATTACHMENT)</b>
1. Czy mogą Państwo potwierdzić wykonanie badań klinicznych dla firm z branży farmaceutycznej z obszaru EU?	.....
2. Jakie jest Państwa doświadczenie w badaniach dla produktów podawanych drogą wziewną (proszę podać ilość i rodzaj przeprowadzonych badań)?	.....
3. Czy prowadzili Państwo konkretnie badanie biorównoważności dla produktu leczniczego będącego połączeniem substancji (IND/ GLI) LABA / LAMA. Jakże były to badania, na jakiej grupie ochotników i jak się zakończyły?	.....
4. Jak wygląda program szkoleniowy dla personelu oraz ochotników z obsługi inhalatora typu DPI oraz techniki inhalacyjnej?	.....
5. Proszę podać proponowane <i>Study Design</i> dla obu badań, listę punktów poboru krwi (sampling points scheme)	.....
6. Czy posiadają Państwo zwalidowane metody bioanalityczne do oznaczeń IND/GLI (przy jakim LLOQ)	.....
7. Czy istnieje możliwość przepakowania BPL przed badaniem w Państwa ośrodku ?	.....
8. Jakże proponują Państwo parametry farmakokinetycznych dla obu API ?	.....



9. Jakie założenia statystyczne planują Państwo zastosować w obu badaniach, a w szczególności: - stosunek średnich geometrycznych produktu testowego do referencyjnego - poziom istotności $\alpha$ , - moc testu	.....
10. Proszę przedstawić oświadczenie o braku incydentów związanych z bezpieczeństwem uczestników badania	

Ankieta wypełnił (*Questionnaire filled by*):

<i>Imię i Nazwisko (Name)</i>	<i>Stanowisko (Position)</i>	<i>Data / podpis (Date/ Signature)</i>

**Dziękujemy za wypełnienie ankiety. Prosimy o podpisanie formularza i załączenie do oferty głównej.**  
*Thank you for completing the questionnaire. Please sign-up and combine with the main offer.*