

Projekta Līgums Nr. 5.1.1.2.i.0/2/24/A/CFLA/004
Pētniecības projekts Nr. 30APSTIPRINU:
AS „Grindex”
Valdes priekšsēdētājs Dr.Chem. Juris Hmeļņickis

Rīgā, DATUMU SKATĪT LAIKA ZĪMOGĀ

Rīgā, DATUMU SKATĪT LAIKA ZĪMOGĀ

Iepirkuma priekšmeta apraksts**1. Vispārīga informācija par finansējuma saņēmēju:****Nosaukums:** AS Grindex**Vienotais reģ. Nr.:** 40003034935**Adrese:** Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057**Kontaktpersona:** Indra Jonāne-Oša, tel. +371 67083503, e-pasts: indra.jonane@grindex.com**2. Iepirkuma priekšmeta apraksts:****Klīniskie pētījumi-1 (centrālās nervu sistēmas slimību grupā)**

a) Tehniskā specifikācija:		
1.	Veicamie darbi	Pilnas paketes biopieejamības (<i>in vivo</i> bioloģiskās līdzvērtības) pamatpētījums, ieskaitot pētījuma sagatavošanas pakalpojumus (pētījuma dizains, protokola rakstīšana, datu reģistrācijas formas (DRF), informētas piekrišanas formas un informācijas pētījuma subjektam rakstīšana, pētījuma dokumentācijas sagatavošana un iesniegšana regulējošās institūcijās un Ētikas komitejā), pētījuma klīnisko daļu, bioanalītiskos pakalpojumus, datu vadību, farmakovigilanci, farmakokinētisko rādītāju aprēķinus, statistisko plānošanu, datu statistisko apstrādi un analīzi, pētījuma gala ziņojuma sagatavošanu.
2.	Izmantojamās metodes:	Izpildītājam jāizmanto validēta aktīvās zāļu vielas analītiskas noteikšanas metode cilvēka asins plazmā.

b) Papildus prasības:		
1.	Piegādes nosacījumi:	Izpildītājam jāveic pētījums atbilstoši Eiropas Zāļu Aģentūras (EMA, „European Medicines Agency”) un attiecīgās valsts normatīvo aktu prasībām, kā arī Starptautiskās harmonizācijas konferences vadlīnijām – „Klīnisko pētījumu ziņojumu struktūra un saturs” (E3) („Structure and content of clinical

		study reports”), „Labas klīniskās prakses vadlīnijas” (E6) („Guideline for Good Clinical Practice”), „Klīnisko pētījumu statistikas principi” (E9) („Statistical Principles for Clinical Trials”); • Izpildītājam jābūt vismaz 3 (trīs) gadu pieredzei biopieejamības un bioekvivalences pētījumu veikšanā pēdējo 5 (piecu) gadu laikā; • Izpildītājam jābūt inspicētam no Eiropas Zāļu Aģentūras (EMA) un/vai Eiropas Savienības dalībvalstu zāļu pārvaldes iestāžu un ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (US FDA) puses pēdējo 5 (piecu) gadu laikā, nedrīkst būt konstatēti kritiskie aizrādījumi; • Izpildītājam jābūt iekļautam Persijas līča sadarbības padomes (GCC) apstiprināto CRO sarakstā; • Galvenajam pētniekam ir nepieciešama pieredze vismaz 3 (trīs) biopieejamības un bioekvivalences pētījumu veikšanā; • Izpildītāja personālam jābūt apmācītam par Labas Klīniskās Prakses (LKP) pamatprincipiem; • Izpildītājam jāveic pētījums atbilstoši Labas Laboratorijas Prakses (LLP) prasībām. • Ja būs nepieciešams, tad izpildītājam ir jābūt spēkā esošai licencei, kas ļauj veikt pētījumus ar vielām, kas ir iekļautas kontrolējamo vielu sarakstā.
2.	Piegādes termiņš:	Izpildītājam pētījums jāpabeidz līdz 2025. gada 30. septembrim (apstiprināta pētījuma gala atskaite).
3.	Piedāvājums ir spēkā:	Vismaz līdz 2025. gada 28. februārim.
4.	Apmaksas nosacījumi:	Pretendents piekrīt, ka apmaksas nosacījumi tiks atrunāti līgumā. Avansa maksājums ir ne lielāks pār 40% no kopējās līguma summas. Gala maksājums ir ne mazāks pār 10% no kopējās līguma summas.
5.	Cena:	Jānorāda EUR (bez PVN).
6.	Atbilstība:	Ja šajā iepirkuma priekšmeta aprakstā uzskaitītajām prasībām ir iespējams ekvivalents, kura esamību finansējuma saņēmējs nav paredzējis, pretendents var iesniegt prasībām atbilstošu ekvivalentu piedāvājumu. Pretendents var iesniegt arī augstākām prasībām atbilstošu piedāvājumu.
7.	Prasības piedāvājuma noformējumam:	1. Piedāvājums jānoformē atbilstoši Iepirkuma priekšmeta apraksta 1. pielikumā pievienotajai Tehniskā piedāvājuma formai; 2. Piedāvājumam jāpievieno sekojoši dokumenti: 2.1. Apstiprinājums par veiktajiem biopieejamības un bioekvivalences pētījumiem pēdējo 5 (piecu) gadu laikā, 2.2. Pie Izpildītāja veikto inspekciju saraksts no Eiropas Zāļu Aģentūras (EMA) un/vai ES dalībvalstu zāļu

		pārvaldes iestāžu un ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (US FDA) puses pēdējo 5 (piecu) gadu laikā, 2.3. Galvenā pētnieka CV un LKP sertifikāts vai līdzvērtīgs dokuments, 2.4. Īss pētījuma plāns ar pamatojumu par brīvprātīgo skaitu, kāds nepieciešams ticamo pētījuma rezultātu iegūšanai. 3. Parakstīts Piedāvājums ar pielikumiem jāiesniedz 1 (vienā) eksemplārā, sagatavots datorrakstā latviešu vai angļu valodā. 4. Parakstīts piedāvājuma oriģināls ar pielikumiem līdz iepirkuma procedūras beigu datumam skanētā veidā jānosūta Indrai Jonānei-Ošai uz e-pasta adresi: indra.jonane@grindeks.com VAI jāatsūta slēgtā aploksnē pa pastu uz adresi: "AS „Grindeks”, Krustpils iela 53, Rīga, LV – 1057, Latvija” ar norādi “Klīniskie pētījumi-1”, nodot personīgi Indrai Jonānei-Ošai”. 5. Piedāvājumā jānorāda dokumenta sagatavošanas datums, vieta, numurs, kā arī paraksts, paraksta atšifrējums; 6. Piedāvājuma 1. lappuse jādrukā uz uzņēmuma veidlapas (ja tāda ir).
--	--	--

Pielikums: Tehniskā piedāvājuma forma, uz 5 (piecām) lapām.

AS „Grindeks”

Zāļu pētījumu un intelektuālā īpašuma grupas vadītājs*

Indra Jonāne-Oša

*DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU

Pielikums Nr. 1
Iepirkuma priekšmeta aprakstam Klīniskie pētījumi-1
(centrālās nervu sistēmas slimību grupā)

[Uzņēmuma nosaukums]
Reģ.Nr.: [reģistrācijas numurs]
Adrese: [juridiskā adrese]

[Vieta], 2024. gada ____.
Nr. _____

Tehniskais piedāvājums

1.	Finansējuma saņēmējs:	AS „Grindeks”	
2.	Finansējuma saņēmēja adrese:	Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija	
3.	Iepirkuma priekšmets:	Klīniskie pētījumi-1 (centrālās nervu sistēmas slimību grupā)	
4.	Līguma izpildes vieta:	[]	
5.	Līguma izpildes termiņš:	30.09.2025	
6.	Informācija par piegādātāju:	[Īss piegādātāja apraksts]	
7.	<u>Iepirkuma priekšmeta apraksts</u>		
	a) Tehniskā specifikācija:		
		Prasības	Piedāvājums
1.	Veicamie darbi:	Pilnas paketes biopieejamības (<i>in vivo</i> bioloģiskās līdzvērtības) pamatpētījums, ieskaitot pētījuma sagatavošanas pakalpojumus (pētījuma dizains, protokola rakstīšana, datu reģistrācijas formas (DRF), informētas piekrišanas formas un informācijas pētījuma subjektam rakstīšana, pētījuma dokumentācijas sagatavošana un iesniegšana regulējošās institūcijās un Ētikas komitejā), pētījuma klīnisko daļu, bioanalītiskos pakalpojumus, datu vadību, farmakovigilanci, farmakokinētisko rādītāju aprēķinus, statistisko plānošanu, datu statistisko apstrādi un analīzi, pētījuma gala ziņojuma sagatavošanu.	

2.	Izmantojamās metodes:	Izpildītājam jāizmanto validēta aktīvās zāļu vielas analītiskas noteikšanas metode cilvēka asins plazmā.	
	b) Papildus prasības:		
		Prasības	Piedāvājums
1.	Piegādātāja pieredze:	- Izpildītājam jāveic pētījums atbilstoši Eiropas Zāļu Aģentūras (EMA, „European Medicines Agency”) un attiecīgās valsts normatīvo aktu prasībām, kā arī Starptautiskās harmonizācijas konferences vadlīnijām – „Klīnisko pētījumu ziņojumu struktūra un saturs” (E3) („Structure and content of clinical study reports”), „Labas klīniskās prakses vadlīnijas” (E6) („Guideline for Good Clinical Practice”), „Klīnisko pētījumu statistikas principi” (E9) („Statistical Principles for Clinical Trials”); - Izpildītājam jābūt vismaz 3 gadu pieredzei biopieejamības un bioekvivalences pētījumu veikšanā pēdējo 5 gadu laikā; - Izpildītājam jābūt inspicētam no Eiropas Zāļu Aģentūras (EMA) un/vai Eiropas Savienības dalībvalstu zāļu pārvaldes iestāžu un ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (US FDA) puses pēdējo 5 gadu laikā, un nedrīkst būt konstatēti kritiskie aizrādījumi; - Izpildītājam jābūt iekļautam Persijas līča sadarbības padomes (GCC) apstiprināto	

		CRO sarakstā; • Galvenajam pētniekam ir nepieciešama pieredze vismaz 3 biopieejamības un bioekvivalences pētījumu veikšanā; • Izpildītāja personālam jābūt apmācītam par Labas Klīniskās Prakses (LKP) pamatprincipiem; • Izpildītājam jāveic pētījums atbilstoši Labas Laboratorijas Prakses (LLP) prasībām. • Ja būs nepieciešams, tad izpildītājam ir jābūt spēkā esošai licencei, kas ļauj veikt pētījumus ar vielām, kas ir iekļautas kontrolējamo vielu sarakstā.	
2.	Piegādes termiņš:	Izpildītājam pētījums jāpabeidz līdz 2025. gada 30. septembrim. (apstiprināta pētījuma gala atskaite).	
3.	Piedāvājums ir spēkā:	Vismaz līdz 2025. gada 28. februārim.	
4.	Apmaksas nosacījumi:	Pretendents piekrīt, ka apmaksas nosacījumi tiks atrunāti līgumā. Avansa maksājums ir ne lielāks pār 40% no kopējās līguma summas. Gala maksājums ir ne mazāks pār 10% no kopējās līguma summas.	
5.	Cena:	Jānorāda EUR (bez PVN).	

Pielikumi: ...

[Uzņēmuma nosaukums]

_____ [Vārds, uzvārds]

**Tehniskā piedāvājuma
pielikums Nr.1**

**[Izpildītāja nosaukums] apstiprinājums par veiktajiem biopieejamības un
bioekvivalences pētījumiem pēdējo 5 gadu laikā (2019-2023)**

Mēs apstiprinām, ka [Uzņēmuma nosaukums] ir vismaz 3 (trīs) gadu pieredze biopieejamības un bioekvivalences pētījumu veikšanā pēdējo 5 (piecu) gadu laikā. Mēs piekrītam pēc AS “Grindeks” pieprasījuma iesniegt pēdējo 5 (piecu) gadu laikā veikto biopieejamības un bioekvivalences pētījumu sarakstu.

[Vārds, uzvārds]

[Amats]

**Tehniskā piedāvājuma
pielikums Nr.2**

Pie [Izpildītāja nosaukums] veikto inspekciju saraksts no Eiropas Zāļu Aģentūras (EMA) un/vai ES dalībvalstu zāļu pārvaldes iestāžu un ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (US FDA) puses pēdējo 5 gadu laikā (2019 – 2023)

Inspicējošās iestādes nosaukums	Inspekcijas mērķis*	Inspekcijas datums(i)	Kritiskie aizrādījumi**

*Labas klīniskās prakses (LKP) un/vai labas laboratoriskās prakses (LLP) vadlīniju ievērošanas pārbaude. Ierakstīt “LKP” un/vai “LLP”

**Ierakstīt “ir” vai “nav”

Izpildītājs ir ☐ / nav ☐ iekļauts Persijas līča sadarbības padomes (GCC) apstiprināto CRO sarakstā

Iekļaušanas datums:

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR
LAIKA ZĪMOGU