



Zakroczym, dnia 20.04.2026 r.

## Uczestnicy rozeznania rynku

### **Dotyczy: rozeznania rynku na przygotowanie i przeprowadzenie pilotowego badania biorównoważności na czczo i po posiłku dla prototypu produktu leczniczego o przedłużonym uwalnianiu z dnia 10.04.2026 r.**

**TRIO/ABR/2026/04/13**

## **ODPOWIEDZI NA PYTANIA ZADANE DO ROZEZNANIA RYNKU**

Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytania, które wpłynęło do Zamawiającego dnia 20.04.2026 r. wraz z odpowiedzią Zamawiającego.

### **Pytanie nr 1.:**

*„W nawiązaniu do Państwa zapytania dotyczącego przygotowania oferty dla badania pilotażowego, chcielibyśmy uprzejmie doprecyzować podejście do zakresu raportowania.*

*Ze względu na charakter badania pilotażowego, standardowo raport nie jest przygotowywany w pełnej strukturze eCTD, lecz w formie skróconego podsumowania (pilot summary). Taki format jest powszechnie stosowany i zgodny z praktyką rynkową, a także nie jest wymagane przygotowanie raportu w formacie eCTD przez European Medicines Agency.*

*Oczywiście, jeżeli Lekam preferuje przygotowanie raportu w formacie eCTD, istnieje możliwość uwzględnienia tego w zakresie projektu – będzie to jednak wymagało odpowiedniego dostosowania zakresu prac oraz kosztów.*

*Chcielibyśmy również zaznaczyć, że celem badania pilotażowego nie jest wykazanie biorównoważności, lecz lepsze zrozumienie formulacji oraz wsparcie projektowania badania kluczowego (pivotal). W związku z tym szczegółowe uzasadnienie wielkości próby nie znajduje w tym przypadku zastosowania.*

*Dodatkowo, analiza Incurred Sample Repeat (ISR) nie jest standardowo uwzględniana w badaniach pilotażowych. Na życzenie Lekam może ona zostać dodana do zakresu prac, co wiąże się z dodatkowym kosztem na poziomie ok. 10% kosztów analitycznych.*

*W związku z powyższym, będziemy wdzięczni za potwierdzenie preferowanego zakresu raportowania (pilot summary vs eCTD) oraz ewentualnych dodatkowych elementów (np. ISR), abyśmy mogli przygotować finalną ofertę w pełni dopasowaną do Państwa oczekiwań – zarówno pod względem zakresu, jak i kosztów”.*

### **Odpowiedź:**

Szanowni Państwo,

1. Projekt jest dofinansowany ze środków publicznych, stąd wymagania dla badania pilotażowego muszą być zgodne z zapisami z wniosku o dofinansowanie. Zamawiający prosi, aby Raport został sporządzony zgodnie z obowiązującymi wymaganiami agencji rejestracyjnych.

Powinny się w nim znajdować szczegóły dotyczące badania:

- przebieg badania



- ewentualne zdarzenia niepożądane
- wnioski z badania
- potwierdzenie / odrzucenie badanej hipotezy.

Zatwierdzony raport końcowy z przebiegu badania może zostać przedstawiony Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. We wniosku o dofinansowanie Zamawiający wskazał min. 18 uczestników (tj. dla min. 18 uczestników Sponsor powinien posiadać podpisany Formularz Świadomej Zgody). Zamawiający prosi Oferentów o weryfikację zaproponowanej ilości uczestników wraz z uzasadnieniem poprawności liczby osób. Jeżeli Oferent planuje mniejszą lub większą liczbę uczestników, prosimy o przesłanie krótkiego wyjaśnienia i przedstawienie wyliczeń jakie zastosowano do określenia liczby ochotników do badania

3. Prosimy o uwzględnienie w kalkulacji ograniczoną analizę ISR (smart approach). Zamawiający oczekuje, aby jakość danych bioanalitycznych była adekwatna do decyzji o wyborze formulacji/zmianach w re-formulacji w przyszłym badaniu pivotal.

W razie dodatkowych pytań pozostajemy do dyspozycji.

**W związku z udzieloną odpowiedzią przedłużamy termin składania ofert do 27.04.2026.**