**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYMAGAŃ DLA OFERENTA**

**RFP 024313B - Opracowanie metod bioanalitycznych i oznaczenie AD-O51.4 oraz przeciwciał przeciwlekowych w surowicy od pacjentów klinicznych w standardzie DPL**

|  |  |
| --- | --- |
| **WYMAGANIA** | **POTWIERDZENIE WYMAGANIA** |
| Przynajmniej 2-letnie doświadczenie pracowni w wykonywaniu badań bioanalitycznych, farmakokinetycznych zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną | Wybierz element. |
| Posiadanie wykwalifikowanej kadry kluczowych pracowników zaangażowanych w projekty badawczo-rozwojowe dotyczących rozwoju klinicznego innowacyjnych leków, w szczególności zespół projektowy którego pracownicy posiadają doświadczenie w: |
| pracy związanej z analizą cząsteczek/molekuł z wykorzystaniem wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC) oraz chromatografii cieczowej sprzężonej z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS) oraz ELISA w certyfikowanym laboratorium (min 3 lata), | Wybierz element. |
| opracowywaniu i walidacji metod analitycznych (LS-MS/MS, ELISA), transferze metod oraz ich optymalizacja, walidacji zgodnej w z wytycznymi EMA/FDA (min 3 lata), | Wybierz element. |
| analizie próbek od pacjentów, celem oznaczenia molekuł biologicznych w trakcie badania klinicznego (analiza farmakokinetyczna) (min 2 lata), | Wybierz element. |
| analizie próbek od pacjentów, celem wykrycia przeciwciał przeciwlekowych (min 2 lata) | Wybierz element. |
| Posiadanie wszelkich zasobów koniecznych do świadczenia usług z zakresu badań bioanalitycznych w standardzie DPL (certyfikat DPL) | Wybierz element. |
| Wykorzystywanie systemu zarządzania jakością oraz systemu kontroli w celu zapewnienia zgodności z wszystkimi wymaganiami regulatora | Wybierz element. |
|  |

**………………………………**

***Data i podpis Oferenta***