

SIA „Pharma and Chemistry Competence Centre of Latvia”

Reģ.Nr.: 40103308109

Adrese: Dzirnavu iela 93-27, Rīga, LV-1011

Rīgā, 2011.gada 31. augustā

Iepirkuma priekšmeta tehniskā specifikācija

1. Vispārīga informācija par finansējuma saņēmēju:

Nosaukums: SIA „Pharma and Chemistry Competence Centre of Latvia”

Vienotais reģ. Nr.: 40103308109

Adrese: Dzirnavu iela 93-27, Rīga, LV-1011, Latvija

Kontaktpersona: Pētnieks Ilze Jansone, tālrunis: +371 67083228, GSM +371 29174630,
e-pasts: ilze.jansone@grindeks.lv.

2. Iespējamo izpildītāju atlases kritēriji:

Izpildītājam ir jābūt organizācijai, kas spēj veikt pētījumus atbilstoši šīs tehniskās specifikācijas nosacījumiem.

3. Iepirkuma priekšmeta tehniskā specifikācija:

GX-EK* farmakokinētikas pētījumi

| a) Tehniskā specifikācija | | |
|----------------------------------|------------------|--|
| 1. | Izpildes apjoms: | <ul style="list-style-type: none">• GX-EK farmakokinētikas pētījumi, kas sastāv no divām daļām:<ol style="list-style-type: none">1) 1.daļā GX-EK farmakokinētika tiek vērtēta veselos dzīvniekos;2) 2.daļā, pamatojoties uz 1.daļas rezultātiem, GX-EK farmakokinētika tiek vērtēta gripas vīrusa infekcijas peļu modelī. 2.daļa tiek veikta pēc veiksmīgas 1.daļas.• GX-EK farmakokinētikas pētījumi (1. un 2.daļa), ieskaitot:<ol style="list-style-type: none">1) protokola rakstīšanu un pētījumu sagatavošanu (1. un 2.daļā);2) pētījumu eksperimentālo daļu:<ul style="list-style-type: none">- dzīvnieki sadalīti grupās (4 grupas (vismaz 9 peles grupā) 1.daļā; 4 grupas (vismaz 14 peles grupā) 2.daļā);- dzīvnieki ārstēti ar savienojumu intragastrāli, izmantojot implantētus osmotiskos minisūkņus, vai izmantojot abus ievadīšanas veidus (ārstēšanas ilgums 1.daļā no 0.dienas līdz 4.dienai, 2.daļā - no 0.dienas līdz 6.dienai);- plazmas paraugi savākti septiņos laika punktos 4.dienā (3 dzīvnieki laika punktā no grupas) un analizēti (1. un 2.daļā);- dzīvnieki inficēti intranazāli ar A tipa gripas vīrusu 0.dienā (2.daļā);- katru dienu dzīvniekiem novērtētas gripas infekcijas pazīmes (2.daļā);- noteikts gripas vīrusa līmenis plaušās (4 dzīvniekiem no grupas 3.dienā 2.daļā; 10 dzīvniekiem no grupas 7.dienā 2.daļā);- plaušu histopatoloģiskā analīze (10 dzīvniekiem no grupas 7.dienā 2.daļā); |

| | | |
|-----------------------------|---------------------------------|--|
| | | 3) pētījumu rezultātu izvērtēšanu (1. un 2.daļā); 4) pētījumu rezultātu statistisko analīzi (2.daļā); 5) starpposma ziņojuma sagatavošanu (1.daļā) un gala ziņojuma sagatavošanu (2.daļā). |
| 2. | Izmantojamās metodes: | 1) Plazmas paraugi tiek analizēti ar LC-MS/MS metodi vai ekvivalentu; 2) Gripas infekcijas pazīmes un plaušu histopatoloģijas parametri tiek noteikti semi-kvantitatīvi saskaņā ar punktu sistēmu vai ekvivalentu; 3) Gripas vīrusa titri tiek noteikti ar standarta pārbaudi uz MDCK šūnām, izmantojot plaušu homogenātus, vai ekvivalentu. |
| b) Papildus prasības | | |
| 1. | Papildus prasības izpildītājam: | 1) Izpildītājam ir jābūt vismaz 3 (trīs) gadu darbības pieredzei farmakokinētikas pētījumu veikšanā; 2) Izpildītājam ir jābūt vismaz 3 (trīs) gadu darbības pieredzei farmakokinētikas pētījumu gripas infekcijas modeļos veikšanā; 3) Izpildītājam jābūt spējīgam veikt pētījumus atbilstoši Eiropas Savienības tiesību aktiem par dzīvnieku aizsardzību, kurus izmanto zinātniskiem mērķiem vai ekvivalentiem. |
| 2. | Izpildes termiņi: | Izpildītājam jāveic pētījumi no 2011.gada oktobra līdz 2012.gada 29.aprīlim. |
| 3. | Piedāvājuma derīguma termiņš: | Līdz 30.11.2011. |
| 4. | Darbu apjoms: | Izpildītājs iesniedz piedāvājumu abām daļām. |

* Savienojums tiks precizēts pēc izpildītāja atlases.

4. Cena: jānorāda LVL vai EUR (bez PVN), GX-EK farmakokinētikas pētījumu 1. un 2.daļai atsevišķi.

5. Prasības piedāvājuma noformējumam un iesniegšanai:

- 5.1. Piedāvājums jāiesniedz 2 eksemplāros (oriģināli), sagatavotus datorrakstā latviešu vai angļu valodā, izmantojot Iepirkuma priekšmeta tehniskajai specifikācijai pielikumā pievienoto Tehniskā piedāvājuma formu;
- 5.2. Piedāvājumā jānorāda dokumenta sagatavošanas datums, vieta, numurs, kā arī amats, paraksts, paraksta atšifrējums;
- 5.3. Piedāvājuma 1. lappuse jādrukā uz uzņēmuma veidlapas (ja tāda ir);
- 5.4. Piedāvājums jānosūta pa pastu vai jānogādā personīgi uz sekojošu adresi: SIA „Pharma and Chemistry Competence Centre of Latvia”, Dzirnau iela 93-27, Rīga, LV-1011, Latvija;
- 5.5. Parakstīts Tehniskais piedāvājums skanētā veidā jānosūta uz sekojošu e-pasta adresi: ilze.jansone@grindeks.lv.

Pielikumā: Tehniskā piedāvājuma forma uz 3 (trīs) lapām.

SIA „Pharma and Chemistry Competence Centre of Latvia”
Valdes loceklis


Vitālijs Skrīvelis