Offenes Verfahren 028-26

Laborleistung zur Phase I Studie „Conquistador“

Laborleistung zur Phase I Studie „Conquistador“

1 Inhaltsverzeichnis

1 Inhaltsverzeichnis 2

2 Leistungsbeschreibung 3

2.1 Leistungsgegenstand 3

2.1.1 Beschreibung der Analyseverfahren 4

2.2 Lagerung der Proben 5

3 Bedingungen für die Ausführung der Laborleistung 5

3.1 Anforderungen an den Labordienstleister 5

3.2 Weitere Anforderungen an die Leistung 6

2 Leistungsbeschreibung

Im Folgenden werden die durch den künftigen Auftragnehmer zu erbringenden Laborleistungen beschrieben, die mit dieser Ausschreibung in Auftrag gegeben werden.

2.1 Leistungsgegenstand

Gegenstand dieser Ausschreibung sind Laborleistungen die im Rahmen der „CONQUISTADOR“ Phase I Studie zu erbringen sind. Hierbei handelt es sich um eine multizentrische nationale Studie mit fünf teilnehmenden Prüfzentren an den Standorten Oldenburg (Oldb), Hamburg, Chemnitz, Homburg und München.

Die Laufzeit der Studie ist für den Zeitraum Q4 2026 bis Q4 2031 vorgesehen, gestartet werden muss im Dezember 2026.

Pro Monat sind bis zu sechs Proben von 20 Patienten zu analysieren.

Die Proben werden direkt von den Prüfzentren bis 12:00 Uhr Mittag an das Labor gesendet, auf Wunsch mit Ankündigung per E-Mail.

Ablaufplan für die Laborleistung

	Knochenmark-Aspirat Peripheres Blut
Screening	x
Nach Induktion / vor HDT	x
Vor Konsolidierung	x
Nach Zyklus 8	x
Nach Zyklus 12 (vor Maint.)	x
6 Monate nach Zyklus 12	x
12 Monate nach Zyklus 12	x
Nach Zyklus 26	x
6 Monate nach Zyklus 26	x
12 Monate nach Zyklus 26 (EOT)	x
Alle 12 Monate im Follow Up	x
Menge	10-20 ml *
KM-Aspirat Entnahmeröhrchen	Heparin*
Geplante Anzahl Analysen pro Patient (inkl. Screen-Failure)	9-11

Anzahl und Verfahren der Analysen

Analyse	Maximale Anzahl
FISH (incl. MACS)	30
NGS Mutationsscreening	30
MRD Bestimmung	209
Identifizierung von Zielsequenzen und NGS-MRD	209
Probenlagerung	209

2.1.1 Beschreibung der Analyseverfahren

a) FISH-Analyse zur Determinierung eines Hochrisiko-Myeloms (nur Screening)

- Probenmaterial: Knochenmarkaspirat
- Anreicherung von CD138+-Zellen mittels MACS
- FISH-Analyse mit folgendem Panel (Mindestanforderung):
    1. Del17p (inkl. % bzw. Fraktion der Zellen)
    2. Del13q, t(4;14) / t(14;16) / t(14;20), t(11;14),
    3. 1q gain/amp und del(1p32)

b) NGS Mutationsscreening (nur Screening) nach folgendem Panel:

Nr	Gen
1	BRAF
2	KRAS
3	NRAS
4	TP53

c) Bestimmung der minimalen Resterkrankung (MRD) mittels Durchflusszytometrie

- Antikörperpanel

	FITC	PE	ECD	PC5	PC7	APC	APCA 700	KrOr	PacBlue
Pla9F	Kappa	Lambda	CD19	CD117	CD56	CD138		CD45	CD20
Pla9F Cy	Kappa	Lambda	CD19	CD117	CD56	CD138		CD45	CD20

- Screening-Proben: Analyse mit 35.000 erfassten Ereignissen unter Verwendung von Pla9F und Pla9FCy

- Proben im Verlauf: Analyse mit bis zu 5.000.000 erfassten Ereignissen und einer Sensitivität von LOD/LOQ = 0,0001 %/0,001 % unter Verwendung von Pla9F

d) Identifizierung von Zielsequenzen und NGS-MRD-Analyse

- Probenmaterial: peripheres Blut oder Knochenmarkaspirat
- Sensitivität 10-5
- Methode: LymphoTrack®-Assays (Screening), LymphoTrack®-MRD-Assays (Folgeproben)

2.2 Lagerung der Proben

Die vom Auftraggeber zur Analyse eingesendeten Proben sind bis zur Beendigung der Studie bei -80° C zu lagern.

3 Bedingungen für die Ausführung der Laborleistung

3.1 Anforderungen an den Labordienstleister

- Das Labor muss CAP akkreditiert und nach ISO 17025 zertifiziert sein und die Analysen entsprechend durchführen.

- Alle Analysen müssen durch das beauftragte Labor durchgeführt werden. Eine Unterbeauftragung (von Teilen der Analysen) an andere Standorte oder Labore darf nicht erfolgen.

- Die Proben werden von den Prüfzentren bis 12:00 Uhr Mittag an das Labor gesendet und müssen noch am gleichen Tag verarbeitet werden.

- Die Annahme und Verarbeitung der Proben muss auch samstags möglich sein, sofern es sich dabei nicht um einen gesetzlichen Feiertag handelt.

3.2 Weitere Anforderungen

- Dokumentation des Probeneingangs und Aufbewahrung der Laborbegleitscheine
- Meldung aller Unregelmäßigkeiten wie z.B. nicht analysierbare Proben, nicht hinreichende Beschriftung der Proben
- Versand der Ergebnisse der Analysen innerhalb von 7 Tagen nach Erhalt des Probenmaterials an den behandelnden Arzt per Fax oder secure Mail sowie an den Befunde-Verteiler des Sponsors.
- Meldung bei medizinisch relevanten begleitwissenschaftlichen Zufallsbefunden
- Zusammenarbeit mit dem Monitor des SPONSORs bzw. der Inspektoren der Behörden im Falle einer Inspektion durch zuständige Aufsichtsbehörden
- Inventarliste aller Probenreste inklusive Pat-ID, Anzahl der Proben und Probentyp nach Durchführung der letzten Analyse und auf Anfrage.
- Die gesamte Kommunikation muss in deutscher Sprache erfolgen