CAPITOLATO TECNICO PROCEDURA N. 1

FORNITURA PER LA SINTESI DI PEPTIDI DA UTILIZZARE PER GLI STUDI PRECLINICI E CLINICI E PREPARAZIONE DELL'INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT DOSSIER IMPD (PROCEDURA N. 1)

Premessa e Motivazione

Al fine di condurre lo Studio *First in Man* regolamentato secondo la normativa del Microdose-Trial (Linea guida ICH M3(R2) "*Guideline on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals"*, del Peptide NOTA-AHX-R54 come radiotracciante PET in tumori solidi esprimenti CXCR4, l'Istituto intende assicurarsi la fornitura di beni e servizi secondo una precisa sequenza metodologica articolata nei seguenti steps:

- **a)** Sintesi di NOTA-AHX-R54 in *Good Manufacturing Practice* (GMP) (200 mg) - (fornitura di sintesi di peptidi per la **procedura n. 1**) in aliquote da 500 µg.
- **b)** Studi preclinici per un Micro dose Trial (ICH guideline M3 (R2) chapter 7.1 case 1 total dose < 100 ug) per il peptide ^{nat}Ga-NOTA-AHX-R54 (servizio della procedura n. 2, eseguito da altro operatore economico).
- **c)** Thermal stability testing per 60 mesi di NOTA-AHX-R54 secondo line guida ICH (servizio da espletare per la **procedura n. 1**)
- **d)** Allestimento dell'*Investigational Medicinal Product Dossier*-IMPD (servizio da espletare per la **procedura n. 1**).

La presente procedura ha, quindi, ad oggetto la fornitura di sintesi di peptidi e servizio di allestimento dell'IMPD (lotto unico), come di seguito specificati:

1. Sintesi di NOTA-AHX-R54 in *Good Manufacturing Practice* (GMP) (200 mg) - (fornitura per la **procedura n. 1**) in aliquote da 500µg.
2. Thermal stability testing per 60 mesi di NOTA-AHX-R54 secondo line guida ICH (servizio da espletare per la **procedura n. 1**)
3. Allestimento dell'*Investigational Medicinal Product Dossier*-IMPD (servizio da espletare per la **procedura n. 1**).