Aankondiging vrijwillige transparantie vooraf Dienstverlening ten behoeve van de HOVON 183-studie

Beschrijving

Korte beschrijving van de studie en het doel van de opdracht

Zorginstituut Nederland en ZonMW hebben in 2024 een subsidie voor veelbelovende zorg toegekend aan de afdeling hematologie van het UMCG. Het doel van dit onderzoek is om te evalueren of een behandeling met lokaal geproduceerde CAR T-cellen (i.e. T-cellen van een patiënt die genetisch worden gemanipuleerd zodat ze kankercellen gaan herkennen en vernietigen) leidt tot een langere ziektevrije periode met behoud van kwaliteit ten opzichte van een standaardbehandeling, bij patiënten met een recidief multipel myeloom. Deze subsidie bevat 2 grote onderdelen: 1) het lokaal produceren van CAR-T cellen (met name in UMCG); 2) het uitvoeren van een grote gerandomiseerde fase 3 studie. De opdracht moet worden uitgevoerd binnen de context van een academisch, publiek gefinancierd en investigator-initiated onderzoeksprogramma, waarbij doelmatigheid, landelijke samenwerking, kennisontwikkeling binnen de academie en toegankelijkheid voor patiënten centraal staan.

Voor het tweede onderdeel zal in lijn met de subsidievoorschriften gebruik worden gemaakt van een derde partij die ten minste onderstaande werkzaamheden integraal moet kunnen uitvoeren en borgen:

- Opstellen methodologie/ statistische paragraaf
- Uitwerken studieprotocol, inclusief organisatie biobanking, samen met beroepsgroep
- CCMO indiening, lokale goedkeuring, amenderen protocol
- Centraal en lokaal datamanagement (bouwen elektronische databases volgens GCP)
- Kwaliteit bewaken: (S)AE/ SUSAR registratie; Site specifieke monitoring, DSMB
- Statistische analyse

Doelstellingen:

Deze opdracht heeft als doel het contracteren van een gespecialiseerde partner die de methodologische, operationele, kwaliteits- en statistische ondersteuning van een landelijke, gerandomiseerde fase III-studie naar lokaal geproduceerde CAR T-celtherapie bij patiënten met recidief multipel myeloom integraal kan uitvoeren en borgen.

Met de opdracht wordt beoogd de studie conform geldende wet- en regelgeving, Good Clinical Practice (GCP)-richtlijnen en subsidievoorwaarden uit te voeren, zodat op

wetenschappelijk robuuste wijze kan worden vastgesteld of behandeling met lokaal geproduceerde CAR T-cellen leidt tot een langere ziektevrije periode met behoud van kwaliteit van leven ten opzichte van de huidige standaardbehandeling.

De opdracht draagt daarnaast bij aan de volgende organisatiedoelstellingen:

- het waarborgen van een kwalitatief hoogwaardige en compliant uitvoering van de fase III-studie;
- het faciliteren van landelijke samenwerking tussen deelnemende onderzoekscentra;
- het realiseren van betrouwbare en reproduceerbare onderzoeksresultaten ten behoeve van besluitvorming over toekomstige inzet van CAR T-celtherapie;
- het versterken van kennisontwikkeling en onderzoekscapaciteit binnen de academische zorg;
- het ondersteunen van de ontwikkeling van doelmatige, betaalbare en toegankelijke innovatieve behandelingen voor patiënten binnen de Nederlandse gezondheidszorg.

Het UMCG is voornemens deze opdracht enkelvoudig te gunnen aan Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON) met toepassing van artikel 2.32, eerste lid, onder b, van de Aanbestedingswet 2012.

Motivatie

Naar aanleiding van de uitgevoerde marktconsultatie heeft uitsluitend HOVON gereageerd. Op basis van de specifieke vereisten van de opdracht, de bestaande onderzoeksinfrastructuur en de reeds opgebouwde inhoudelijke betrokkenheid van HOVON is onderbouwd waarom voor deze opdracht geen redelijk gelijkwaardig alternatief beschikbaar is. De benodigde combinatie van reeds opgebouwde studiespecifieke kennis, landelijke hematologische onderzoeksinfrastructuur, bestaande ziekte-specifieke werkgroepen, aansluiting op de Dutch CAR T-cell TumorBoard for myeloma, betrokkenheid bij de ontwikkeling van het studieprotocol en de reeds ingerichte onderzoeksgovernance is uitsluitend aanwezig binnen HOVON. Er is geen redelijk alternatief of substituut beschikbaar. Vervanging door een andere partij zou een substantiële herinrichting van de studie vereisen, met verlies van inhoudelijke continuïteit, wetenschappelijke samenhang, vertraging van de uitvoering en aantasting van de doelmatige besteding van publieke onderzoeksmiddelen tot gevolg. Om die reden is sprake van het ontbreken van mededinging om technische redenen als bedoeld in artikel 2.32, eerste lid, onder b, van de Aanbestedingswet 2012.

Procedure

Deze aankondiging wordt enkel gebruikt om de voorgenomen procedurekeuze vooraf bekend te maken aan de markt teneinde belanghebbenden in de gelegenheid te stellen om eventuele bezwaren kenbaar te maken. Indien belanghebbenden, ondanks bovenstaande motivering, bezwaar wensen aan te tekenen tegen bovengenoemd voornemen, dienen zij binnen een termijn van 20 kalenderdagen na publicatie van deze aankondiging een met reden omkleed bezwaar tegen de voortzetting van deze procedure in te dienen. Hiervoor kunt u gebruik maken van het e-mailadres zoals vermeld in de contactgegevens. Het UMCG neemt een eventueel bezwaar mee in zijn afweging. Indien er gedurende deze termijn geen bezwaar kenbaar is gemaakt, vervallen de rechten van ondernemingen om nog op te komen tegen de voorgenomen procedure.