

RFP 22-58009 Validation Services for a new Clinical Trial Manufacturing Facility

DP 22-58009 Services de validation pour une nouvelle Infrastructure de production de materiel pour essais cliniques

RFP 22-58009 Amendment 1 (English)

Amendment to Appendix A - Statement of Work (SOW) Resources Skills section 1. (i, ii, and iii)

as follows:

- Amendment to Resources Skills section 1. (i, ii, and iii) change the word pharmaceutical with biopharmaceutical.
- Amendment to Resources Skills section 1. (i, ii, and iii) change the word must with should.

Remove and replace Resources Skills section 1. as follows:

1. Possess skills, deep knowledge and experience in GMP and **biopharmaceutical** environment (experience in biomanufacturing mABs and viral vector will be an advantage):
 - i. The project manager **should** have at least fifteen (15) years in GMP & **biopharmaceutical** environment.
 - ii. 50 % of the team members **should** have at least seven (7) years in GMP & **biopharmaceutical** environment.
 - iii. 50 % of the team members **should** have at least two (2) years in GMP & **biopharmaceutical** environment.

DP 22-58009 Amendement 1 (Francais)

Amendement à l'annexe A - énoncé des travaux (ET) comme suit :

- Compétences des ressources section 1. (i, ii et iii) remplacer pharmaceutique avec biopharmaceutique.
- Compétences des ressources section 1. (i, ii et iii) remplacer doit avec devrait.
- Modification des description de Livrable dans la section Calendrier (3,4,5) pour refléter la version anglaise.

Enlever et remplacer Compétences des ressources section 1. (i, ii et iii) avec:

1. une connaissance approfondie des BPF et de l'environnement **biopharmaceutique** et des compétences et de l'expérience en la matière (une expérience dans la bioproduction, mabs et vecteurs viraux serait un atout) :
 - i. le gestionnaire de projet **devrait** avoir au moins quinze (15) ans d'expérience dans le domaine des BPF et de l'environnement **biopharmaceutique**;
 - ii. 50% des membres de l'équipe **devraient** avoir au moins sept (7) ans d'expérience dans le domaine des BPF et de l'environnement **biopharmaceutique**

17 May-2022

- iii. 50 % des membres de l'équipe **devrait** avoir au moins deux (2) ans d'expérience dans le domaine des BPF et de l'environnement **biopharmaceutique**;

Enlever et remplacer la section Calendrier comme suit:

Calendrier

L'expert-conseil s'acquittera de ce mandat, en soumettant les produits livrables provisoires et finaux comme suit :

	<i>Livrable</i>	<i>La date de début</i>
1	Réunion de lancement	20 juin 2022
2	Planification de l'échéancier	15 juillet 2022
3	Rédaction des protocoles – Dernier protocoles	02 février 2023
4	Rédaction des PON – Dernière PON	30 juin 2023
5	Exécution des protocoles – Dernier protocole	29 septembre 2023
6	Réunion de clôture et d'achèvement du projet	27 octobre 2023

RFP 22-58009 Amendment 2 (English)

RFP 22-58009 Appendix B – Evaluation Criteria and Basis of Selection in *Table 2: Rated Requirements* -> *Requirement R-1 Canadian Good Manufacturing Practices (GMP)* as follows;

- Change the word must to should
- Addition of prorated note as follows;

Remove and replace *Table 2: Rated Requirements (R-1 Canadian Good Manufacturing Practices (GMP))* with;

Table 2: Rated Requirements

The project team must have deep knowledge of, and demonstrated experience with, the Canadian Good Manufacturing Practices (GMP).

The consultant company **should** have at least 5 years' experience in biomanufacturing mabs and viral vectors. **(5 pts)**

The project manager **should** have at least 15 years in GMP & biopharmaceutical environment. **(12.5 pts)**

50 % of the team members **should** have at least 7 years in GMP & biopharmaceutical environment and 50% of the team members **should** have at least 2 years in GMP and biopharmaceutical environment. **(12.5 pts)**

NOTE: Points will be prorated as per years of experience

DP 22-58009 Amendement 2 (Français)

Amendement à Annexe B — Critères d'évaluation et méthode de selection *Tableau 2 : Exigences cotées, Exigence* -> E-1 Bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes et compétences de l'équipe comme suit;

- *Tableau 2 : Exigences cotées, Exigence* -> E-1 Bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes et compétences de l'équipe, remplacer le mot doit avec devrait.
- *Tableau 2 : Exigences cotées, Exigence* -> E-1 Bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes et compétences de l'équipe Ajouter une note prorata.

Tableau 2 : Exigences cotées -> E-1 Bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes et compétences de l'équipe

L'équipe du projet doit avoir une connaissance approfondie et une expérience avérée des BPF canadiennes. L'entreprise **devrait** avoir un minimum de 5 ans d'expérience en production biotechnologique mabs et vecteurs viraux. **(5 points)**

Le gestionnaire de projet **devrait** avoir au moins 15 ans d'expérience dans le domaine des BPF et de l'environnement biopharmaceutique. **(12,5 points)**

50 % des membres de l'Équipe **devraient** avoir au moins 7 ans d'expérience dans le domaine des BPF et de l'environnement biopharmaceutique et 50 % des membres de l'équipe doivent avoir au moins 2 ans d'expérience dans le domaine des BPF et de l'environnement biopharmaceutique. **(12,5 points)**

NOTE : Les points seront attribués au prorata en fonction des années d'expérience.