



## Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

tel.: +48 22 343 42 58, tel.: +48 22 343 42 68  
e-mail: [badaniakliniczne@ikard.pl](mailto:badaniakliniczne@ikard.pl)

IK.CWBK.ZO.09.2022

Warszawa, 15.09.2022r.

### Zapytanie ofertowe w celu przeprowadzenia procedury rozeznania rynku

Przedmiotem zamówienia jest usługa Monitora Badania Klinicznego w Projektach na Niekomercyjne Badania Kliniczne:

- 1) Optymalna strategia postępowania u chorych z nieskutecznie leczonym nadciśnieniem tętniczym. OPTIMAL-HT
- 2) Zastosowanie empagliflozyny u pacjentów z kardiomiopatią przerostową EMPA-HCM
- 3) Sakubitryl/walsartan w zapobieganiu progresji choroby u pacjentów z arytmogenną kardiomiopatią prawej komory - wieloośrodkowe badanie randomizowane ARNI-ARVC

DO ZAKRESU OBOWIĄZKÓW NA STANOWISKU MONITORA BADANIA KLINICZNEGO NALEŻEĆ BĘDZIE:

1. Kwalifikacja ośrodków badawczych, przeprowadzanie wizyt inicjujących badanie, wizyt monitorujących oraz wizyt zamykających ośrodek zgodnie z umownym zakresem pracy oraz dobrą praktyką kliniczną.
2. Zarządzanie ośrodkami dla różnych protokołów, ośrodków oraz dziedzin terapeutycznych (funkcja Site Managera).
3. Zarządzanie szkoleniem zespołów badawczych z zakresu protokołu oraz badań pokrewnych w wyznaczonych ośrodkach oraz tworzenie linii komunikacyjnych z ośrodkami celem bieżącego zarządzania planami oraz zagadnieniami projektowymi.
4. Ocena jakości oraz integralności działań badawczych w ośrodkach pod kątem właściwego postępowania względem protokołu badania oraz zgodności z obowiązującymi przepisami.
5. Zarządzanie postępem przydzielonych badań poprzez śledzenie przepisów regulaminowych dotyczących kwestii składania dokumentacji oraz dokonywania zatwierdzeń, rekrutacji oraz zapisów, sporządzanie oraz składanie formularza opisu przypadku, jak również generowania zapytań do danych oraz ich rozwiązywania.
6. Tworzenie oraz przechowywanie właściwej dokumentacji dotyczącej zarządzania ośrodkami, ustaleń z wizyt monitorujących oraz planów działań poprzez przedkładanie regularnych sprawozdań z wizyt oraz innych wymaganych dokumentów badawczych.
7. Codzienne wsparcie dla ośrodków badawczych.

## TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA.

Przedmiot zamówienia zostanie wykonany w okresie:

- 1) OPTIMAL-HT od dnia zawarcia umowy do 30.01.2026 r.
- 2) EMPA-HCM od dnia zawarcia umowy do 31.05.2024 r.
- 3) ARNI ARVC od dnia zawarcia umowy do 30.06.2026 r.

## DOKUMENTY WYMAGANE DO ODBIORU USŁUGI:

- prawidłowo wystawiona faktura/rachunek
- raporty wykonanych czynności w miesiącu kalendarzowym

## DODATKOWE INFORMACJE:

1. Niezbędne będzie podpisanie umowy NDA.
2. Niezbędne będzie podpisanie umowy powierzenia danych

Ofertę prosimy przesłać do dnia 22.09.2022r. na adres email: [pklusek@ikard.pl](mailto:pklusek@ikard.pl)

Prosimy o przesłanie wiadomości o następującej treści :

„ Dot. znaku sprawy IK.CWBK.ZO.(numer sprawy)

1.OPTIMAL HT - ..... brutto PLN, ..... netto PLN

2. EMPA HCM - ..... brutto PLN, ..... netto PLN

3. ARNI ARVC - ..... brutto PLN, ..... netto PLN”

Pytania dotyczące konkursu prosimy kierować na adres: [pklusek@ikard.pl](mailto:pklusek@ikard.pl)

Z-ca Kierownika CWBK  
Narodowego Instytutu Kardiologii  
Stefana Kardynała Wyszyńskiego

  
Patrycja Klusek