



Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

tel.: +48 22 343 42 58, tel.: +48 22 343 42 68

e-mail: badaniakliniczne@ikard.pl

IK.CWBK.ZO.10.2022

Warszawa, 15.09.2022r.

Zapytanie ofertowe w celu przeprowadzenia procedury rozeznania rynku

Przedmiotem zamówienia jest usługa Monitora Medycznego w Projektach na Niekommercyjne 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 - wielośrodkowe badanie randomizowane ARNI-ARVC

DO ZAKRESU OBOWIĄZKÓW NA STANOWISKU MONITORA MEDYCZNEGO NALEŻEĆ BĘDZIE:

1. Współpraca z krajowymi polskimi ośrodkami badawczymi.
2. Udzielanie odpowiedzi na pytania natury medycznej ze strony Ośrodków, Monitora (CRA), Zespołu Projektowego Badania.
3. Udzielanie odpowiedzi na pytania merytoryczne, natury medycznej, ze strony Agencji Badań Medycznych.
4. Konstatacje medyczne dokumentów składanych do URPL (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych) oraz Komisji Bioetycznej, w szczególności dot. zmian w protokole badania klinicznego.
5. Przeprowadzanie szkoleń z zakresu protokołu badania klinicznego dla Ośrodków (w razie potrzeby, w szczególności gdy identyfikowane są liczne odstępstwa od protokołu w Ośrodku lub w trakcie SIV).
6. Przeglądanie eCRF-u i tworzenie quer-ów do eCRF-u (w zakresie uzgodnionym z CRA).
7. Przeglądanie raportów AE (Adverse Event), SAE (Serious Adverse Event) oraz dokumentacji dotyczącej PV (wraz z CRA oraz Safety Specialist) – kontakt z Data Monitoring Committee w celu oceny na bieżąco stosunku ryzyka do korzyści w badaniu.
8. Ścisła współpraca z CWBK działającym przy NIKard.

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 przelać do dnia 22.09.2022r. na adres email: 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

Z-ca Kierownika CWBK
Narodowego Instytutu Kardiologii
Stefana kardynała Wyszyńskiego

Katarzyna Klusek