



NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII
Stefana kardynała Wyszyńskiego
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY

ul. Alpejska 42
04-628 Warszawa (Anin)
www.ikard.pl

Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

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

e-mail: badaniakliniczne@ikard.pl

IK.CWBK.ZO.12.2022

Warszawa, 15.09.2022r.

Zapytanie ofertowe w celu przeprowadzenia procedury rozeznania rynku

Przedmiotem zamówienia jest usługa Safety Managera 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 SAFETY MANAGERA NALEŻEĆ BĘDZIE:

1. Współpraca z krajowymi polskimi ośrodkami badawczymi.
2. Zarządzanie danymi dotyczącymi Safety- raporty AE/SAE
3. Generowanie raportów DSUR
4. Opracowanie dokumentacji do raportowania SUSAR
5. Uczestnictwo w tworzeniu Clinical Study Report.
6. 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 przesłać 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


Patrycja Klusek