



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Warszawa, dnia 15.11.2022r

ZAPYTANIE OFERTOWE W CELU OCENY WARTOŚCI ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zapytania ofertowego jest wycena usługi Monitora Medycznego / Safety Managera w trzech niekomercyjnych badaniach klinicznych (NBK) o akronimach: STOP CLOT (n=410), SAFE LAAC (n=160) i SAFE LAAC CKD (n=80) realizowanych w ramach w Projekcie 2020/ABM/01/00002.

DO ZAKRESU OBOWIĄZKÓW NA STANOWISKU MONITORA MEDYCZNEGO / SAFETY MANAGERA W PROJEKCIE 2020/ABM/01/00002 NALEŻEĆ BĘDZIE:

- Wsparcie merytoryczne dla Ośrodków, Monitora (CRA), Zespołu Projektowego Badania;
- Wsparcie merytoryczne przy udzielaniu odpowiedzi na pytania merytoryczne natury medycznej, ze strony Agencji Badań Medycznych;
- Konsultacje medyczne dokumentów, w szczególności dot. zmian w protokole badania klinicznego, składanych do URPL (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych) oraz KBE (Komisji Bioetycznej);
- Przeprowadzanie szkoleń uzupełniających z zakresu protokołu badania klinicznego dla Ośrodków, gdy identyfikowane są liczne odstępstwa od protokołu w Ośrodku;
- Przeglądanie eCRF-u i tworzenie quer-ów do eCRF-u pod kątem medycznym i spójności (w zakresie uzgodnionym z CRO);
- Zarządzanie danymi dotyczącymi Safety- raporty AE/SAE;
- Generowanie raportów DSUR;
- Opracowanie dokumentacji do raportowania SUSAR;
- Uczestnictwo w tworzeniu Clinical Study Report;
- Współpraca z krajowymi polskimi ośrodkami badawczymi realizującymi badania w ramach projektu;
- Ścisła współpraca z Kierownikiem administracyjnym projektu oraz wskazanym przez Sponsora CRO.

TERMIN REALIZACJI BADAŃ:

Przedmiot umowy zostanie wykonany w okresie od podpisania umowy do 31.03.2026r. Przewiduje się możliwość przedłużenia umowy, pod warunkiem uzyskania zgody ABM na przedłużenie czasu trwania projektu.

DOKUMENTY WYMAGANE DO ODBIORU PRAC:

- prawidłowo wystawiony rachunek;
- raporty wykonanych czynności w miesiącu kalendarzowym.

DODATKOWE INFORMACJE:

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

WARUNKI UDZIAŁU W PROJEKCIE:

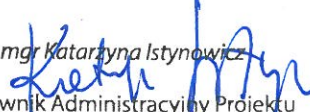
- Wykształcenie medyczne, specjalizacja w dziedzinie kardiologii;
- Co najmniej 5 letnie doświadczenie w badaniach klinicznych;
- Co najmniej 10 prowadzonych badań klinicznych;
- Co najmniej 5 zrealizowanych badań klinicznych.

Ofertę prosimy przesłać do dnia 25.11.2022r. na adres email: k.istynowicz@ikard.pl , w tytule:

Monitor medyczny/Safety Manager w projekcie 2020/ABM/01/00002

Pytania prosimy kierować na adres: k.istynowicz@ikard.pl

Kontakt: 22 3434 268

mgr Katarzyna Istynowicz

Kierownik Administracyjny Projektu
2020/ABM/01/00002