



Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

tel.: +48 22 343 42 58, tel.: +48 22 343 42 42
e-mail: nauka@ikard.pl

załącznik nr 1

Znak sprawy: IK.CWBK.067.68.2022

Warszawa 30.11.2022r.

Ogłoszenie ofertowe

Przedmiotem zamówienia jest usługa **Monitora Medycznego** w Projekcie na Niekomercyjne Badanie kliniczne pn. „Sakubitryl/walsartan w zapobieganiu progresji choroby u pacjentów z arytmogenną kardiomiopatią prawej komory - wielośrodkowe badanie randomizowane ARNI-ARVC”, który jest finansowany ze środków budżetu Agencji Badań Medycznych w ramach konkursu na działalność badawczo-rozwojową.

Zakres obowiązków na stanowisku Monitora Medycznego:

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. Konsultacje 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.7. Codzienne wsparcie dla ośrodków badawczych.

Termin wykonania zamówienia:

- Od dnia zawarcia umowy do 31.08.2027r.

Dokumenty wymagane do odbioru usługi:

- Prawidłowo wystawiona faktura/rachunek
- Raporty wykonanych czynności w miesiącu kalendarzowym

Dodatkowe informacje

- Niezbędne podpisanie umowy NDA
- Niezbędne podpisanie umowy powierzenia danych

Warunki udziału w projekcie:

- Co najmniej 5 letnie doświadczenie w badaniach klinicznych;
- Co najmniej 10 prowadzonych badań klinicznych;
- Co najmniej 5 zrealizowanych badań klinicznych.

Uwaga! Wykonawca na potwierdzenie spełnienia warunków winien złożyć wraz z ofertą oświadczenie stanowiące załącznik nr 2 do Ogłoszenia. W przypadku braku załączenia dokumentu (potwierdzającego spełnienia warunków udziału w postępowaniu) Zamawiający wezwie do złożenia/uzupełnienia oświadczenia.

Kryteria oceny oferty

Zamawiający dokona oceny ważnych ofert na podstawie następujących kryteriów:

- 1) Cena brutto oferty = 50%
- 2) Doświadczenie w badaniach klinicznych=50%

Punkty przyznawane za podane kryteria będą liczone według następujących wzorów:

1) Cena brutto oferty – maksymalnie 50 pkt.

Zamawiający przyzna punkty w niniejszym kryterium, według następującego wzoru:

C of. n.

$$C_n = \frac{C_{\text{of. n.}}}{C_{\text{of. b.}}} \times 50$$

C of. b.

gdzie:

C_n – liczba punktów za kryterium cena

C of. n. – cena oferty najniższej

C of. b. – cena oferty badanej

2) Doświadczenie w badaniach klinicznych– maksymalnie 50 pkt.

Zamawiający przyzna punkty w niniejszym kryterium, wg następującego schematu:

Oferta Wykonawcy, który posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w wykonywaniu badań klinicznych otrzyma 50 pkt.

Oferta Wykonawcy, który nie posiada co najmniej 5-letniego doświadczenia w wykonywaniu badań klinicznych otrzyma 0 pkt.

Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów – „P”, gdzie P oznacza sumę uzyskanych punktów w kryterium: „Cena brutto oferty (C_n)” oraz Doświadczenie w badaniach klinicznych (D_w)” .

$$P = C_n + D_w$$

Sposób przygotowana oferty

- Ofertę należy sporządzić w formie pisemnej, w języku polskim (wg załączonego formularza-załącznik nr 1)

Miejsce i termin składania ofert:

- Oferty należy składać do dnia 14.12.2022 r. do godziny 15:00 na adres: nauka@ikard.pl w postaci podpisanego skanu oferty lub w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub osobiście.

Termin związania ofertą:

- 30 dni. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

Załączniki:

1. Formularz ofertowy
2. Wzór oświadczenia – dot. spełniania warunku
3. Wzór umowy

Klauzula Informacyjna dla kontrahentów Instytutu

1. Informacje dotyczące administratora danych

Administratorem Państwa danych osobowych jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie, przy ul. Alpejskiej 42 (kod pocztowy: 04-628).

2. Inspektor ochrony danych

Nad prawidłowością przetwarzania Państwa danych osobowych czuwa wyznaczony przez Administratora Inspektor Ochrony Danych, z którym można się skontaktować poprzez adres e-mail iod@ikard.pl lub pisemnie na adres siedziby Administratora.

3. Cel i podstawy przetwarzania

Państwa dane osobowe będą przetwarzane w celu realizacji prawnie uzasadnionych czynności (w zależności od charakteru i etapu współpracy):

- podjęcia działań zmierzających do zawarcia i wykonania umowy zawartej z Administratorem zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. b RODO¹;
- realizacji przez Administratora obowiązków wynikających z prawa zamówień publicznych² zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- realizacji przez Administratora obowiązków wynikających z konieczności udzielania informacji publicznej³ zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- prowadzenia ksiąg rachunkowych⁴ oraz rozliczeń podatkowych⁵ zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- obrony praw i dochodzenia roszczeń przez Administratora w związku z prowadzoną przez niego działalnością, zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. b oraz f RODO.

4. Okres przechowywania danych

Okres przechowywania Państwa danych przetwarzanych na potrzeby rachunkowości oraz ze względów podatkowych będzie zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, czyli przez 5 lat liczonych od końca roku kalendarzowego, w którym powstał obowiązek podatkowy. Czas ten może ulec wydłużeniu, jeżeli z przepisów prawa wynikać będzie dłuższy okres przedawnienia roszczeń związanych z umową.

5. Odbiorcy danych osobowych

Państwa dane osobowe mogą zostać ujawnione podmiotom, które świadczą na rzecz Administratora usługi prawne, IT, marketingowe oraz analityczne.

6. Przekazywanie danych poza Europejski Obszar Gospodarczy

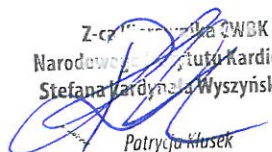
Państwa dane nie będą przekazywane do państw trzecich ani organizacji międzynarodowych, chyba, że taki obowiązek wynika z przepisów prawa.

7. Prawa osób, których dane dotyczą

Przysługuje Państwu prawo żądania od Administratora dostępu do swoich danych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych. Mają Państwo również prawo wnieść skargę do organu nadzorczego, którym jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych (na adres UODO, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).

8. Informacja o wymogu podania danych

Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednak niezbędne do zawarcia z Państwem umowy. Państwa dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany ani nie będą poddawane profilowaniu.

Z-ca Dyrektora NCK
Narodowy Instytut Kardiologii
Stefana kardynała Wyszyńskiego

Patrycja Musiek

1 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, zwane dalej „RODO”), (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

2 Ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019 poz. 2019);

3 Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. 2019 poz. 1429 t. j.);

4 Ustawa z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. 2019 poz. 351 t. j.);

5 Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa (Dz. U. 2020 poz. 1325 t. j.) oraz ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. 2020 poz. 106 t. j.);

