



Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

tel.: +48 22 343 42 42

e-mail: nauka@ikard.pl; awielgosz3@ikard.pl

załącznik nr 1

IK.CWBK.067.71.2023

Warszawa 04.09.2023 r.

Ogłoszenie konkursowe

Niniejsze zamówienie udzielane jest bez stosowania przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych, zgodnie z przepisem art. 11 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku „Prawo zamówień publicznych” (Dz.U. z 2023 r. poz. 1605).

Narodowy Instytut Kardiologii
Stefana kardynała Wyszyńskiego
Państwowy Instytut Badawczy
ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa

ogłasza konkurs na

świadczenie usług **Monitora Badania Klinicznego** niekomercyjnego badania pn. „*Wielośrodkowe Polskie Badanie Stosowania Bromokryptyny w Kardiomiopatii Okołoporodowej. Nowe BioMarkery we Wczesnej Diagnostyce Kardiomiopatii Okołoporodowej (PeriPartum CardioMyopathy). PolBroM-PPCM*”, realizowanego w ramach projektu nr 2020/ABM/01/00080, finansowanego przez Agencję Badań Medycznych, w którym Sponsorem jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy.

Zakres obowiązków:

1. Kwalifikacja ośrodków badawczych, przeprowadzanie wizyt inicjujących badanie, wizyt monitorujących oraz wizyt zamykających ośrodek. Monitorowanie badania w Ośrodku Sponsora oraz max 6 Ośrodkach Partnerskich.
2. Szkolenie zespołów badawczych z zakresu protokołu oraz prawidłowej realizacji badania klinicznego.
3. Kontrola, prawidłowości prowadzenia badania, pod względem zgodności z protokołem oraz zaleceniami Sponsora, poprzez min.: a) działanie jako pośrednik pomiędzy Sponsorem i Badaczem b) ocenę warunków prowadzenia badania, stan techniczny sprzętu itp. c) zgłaszanie Badaczowi wszelkich zauważonych odchyleń od protokołu, standardowych procedur postępowania, zasad GCP oraz udzielanie zespołowi instrukcji postępowania w celu uniknięcia zidentyfikowanych odchyleń.
4. Weryfikacja przestrzegania SOP, przepisów prawa oraz zasad GCP.
5. Tworzenie oraz aktualizacja SOP badania oraz wsparcie Sponsora przy tworzeniu instrukcji, formularzy, dokumentów dla pacjentek (jeśli będą konieczne) itp. dokumentów wykorzystywanych w badaniu.
6. Weryfikacja spełniania przez Ośrodki warunków realizacji badania zarówno przed rozpoczęciem badania, jak i w trakcie jego trwania.
7. Kontrola dotycząca badanego produktu, poprzez weryfikację min.: prawidłowości przechowywania produktu leczniczego, dostępu do produktu leczniczego wyłącznie upoważnionych osób; zapewnienia odpowiedniej ilości produktu leczniczego w Ośrodku, procesu wydawania, odbioru i ilościowego rozliczania badanego produktu, czy uczestnicy badania zostali poinformowani o sposobie przyjmowania produktu, warunkach przechowywania i procedurze zwrotu niewykorzystanego produktu,

terminu ważności, czy dokumentacja dotycząca badanego produktu jest prowadzona prawidłowo, czy pacjent przyjmuje lek zgodnie z wytycznymi protokołu (kontrola compliance).

8. Weryfikacja dokumentacji źródłowej oraz danych eCRF. Zarządzanie rozbieżnościami, tworzenie zapytań oraz udział w ich rozwiązaniu.
9. Wsparcie Sponsora i Ośrodków w przygotowywaniu i prowadzeniu dokumentacji badania (Investigator Site File) oraz stałe nadzorowanie kompletności dokumentacji gromadzonej w ISF oraz TMF.
10. Kontrola przechowywania dokumentacji w Ośrodkach.
11. Nadzór nad bezpieczeństwem uczestników badania, min. poprzez kontrolę: procesu uzyskiwania świadomej zgody, właściwej opieki medycznej, ochrony danych osobowych.
12. Kontrola procesu zbierania danych: min. weryfikacja czy dane na temat zdarzeń niepożądanych są zbierane i zgłaszane do Sponsora, Komisji Bioetycznej i kompetentnych władz,
13. Przeprowadzanie wizyt monitorujących zgodnie z ustalonym wcześniej planem monitorowania, przygotowywanie i przekazywanie raportów z przeprowadzonych wizyt.
14. Udział w audytach i inspekcjach.
15. Tworzenie raportów rocznych, końcowych, raportu do EMA.
16. Stały kontakt oraz współpraca i wsparcie Sponsora oraz Ośrodków.
17. Wykonywanie innych zadań zleconych przez Sponsora, leżących w obowiązkach Monitora Badania Klinicznego.

Termin wykonania zamówienia:

- Od dnia zawarcia umowy do 30.05.2026 r.

Dokumenty wymagane do odbioru usługi:

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

Warunki udziału w projekcie:

- Co najmniej 5 letnie doświadczenie w badaniach klinicznych jako Monitor Badań Klinicznych;
- Udział w co najmniej 5 zrealizowanych badaniach 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:

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

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 6-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych jako Monitor Badań Klinicznych - otrzyma 20 pkt,
- Oferta Wykonawcy, który posiada co najmniej 7-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych jako Monitor Badań Klinicznych - otrzyma 35 pkt,
- Oferta Wykonawcy, który posiada co najmniej 8-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych jako Monitor Badań Klinicznych - otrzyma 50 pkt,
- Oferta Wykonawcy, który nie posiada co najmniej 6-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 (Cn)” oraz Doświadczenie w badaniach klinicznych (Dw)” .

$$\underline{P = Cn + Dw}$$

Sposób przygotowania oferty

- Ofertę należy sporządzić w formie pisemnej, w języku polskim (wg załączonego formularza-załącznik nr 1)
- Do oferty należy dołączyć
- Składana oferta wymaga podpisu osoby/osób uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy składającego ofertę zgodnie z wymaganiami ustawowymi. Osoba podpisująca ofertę zobowiązana jest załączyć do oferty dokumenty, z których będzie wynikało prawo do reprezentacji Wykonawcy.
- W przypadku oferty niekompletnej lub niezgodnej z warunkami udziału w konkursie Wykonawca zostanie wezwany jednokrotnie do uzupełnienia dokumentów w terminie nie krótszym niż 3 dni od otrzymania wezwania.
- Jeden Wykonawca może złożyć jedną ofertę.
- Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych lub wariantowych.
- W trakcie oceny oferty Zamawiający może zażądać od Wykonawcy wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty.
- Wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty ponosi Wykonawca
- Pytania dotyczące postępowania należy kierować na adres e-mail: awielgosz3@ikard.pl.

Miejsce i termin składania ofert:

- Oferty należy składać do dnia 11.09.2023 r. do godz. 10:00 na adres: nauka@ikard.pl w postaci podpisanego skanu oferty lub w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub osobistym.

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

Z-ca Dyrektora ds. Nauki
Narodowego Instytutu Kardiologii
Stefana kardynała Wyszyńskiego
Dr hab. n. med. Cezary Kępka,
prof. inst.

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.

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.);