



**Centrum Wsparcia Badań Klinicznych**

tel.: +48 22 343 40 80  
e-mail: [nauka@ikard.pl](mailto:nauka@ikard.pl)

Znak sprawy: IK.CWBK.067.66/2023

Warszawa 09.08.2023r.

## Ogłoszenie ofertowe

Przedmiotem zamówienia jest usługa **Monitora medycznego** w Projekcie 2020/ABM/01/00002 pn. „Optymalna farmakoterapia w zabiegach strukturalnych z dostępu przez przegrodę międzyprzedsionkową w perspektywie okołozabiegowej (STOP CLOT Trial) oraz średnioterminowej (SAFE LAAC Trial) na trzy niekomercyjne badania kliniczne: STOP CLOT, SAFE LAAC i SAFE LAAC CKD. Projekt finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach konkursu na działalność badawczo-rozwojową.

### Zakres obowiązków:

- 1) Wsparcia merytorycznego dla Ośrodków, Monitora (CRA), Zespołu Projektowego Badania;
- 2) Wsparcia merytorycznego przy udzielaniu odpowiedzi na pytania merytoryczne natury medycznej, ze strony Agencji Badań Medycznych;
- 3) Konsultacji medycznych dokumentów, w szczególności dot. zmian w protokole badania klinicznego, składanych do URPL (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych) oraz KBE (Komisji Bioetycznej);
- 4) Przeprowadzania szkoleń uzupełniających z zakresu protokołu badania klinicznego dla Ośrodków, gdy identyfikowane są liczne odstępstwa od protokołu w Ośrodku;
- 5) Weryfikacji 100% danych w eCRF-ach i tworzenie quer-ów pod kątem medycznym i pod kątem spójności (w zakresie uzgodnionym z CRO);
- 6) Uczestnictwa w tworzeniu Clinical Study Report;
- 7) Współpracy z krajowymi ośrodkami badawczymi realizującymi badania w ramach Projektu;
- 8) Ścisłej współpracy z Kierownikiem administracyjnym Projektu oraz wskazanym przez Zamawiającego CRO.

### Termin wykonania zamówienia:

- Od dnia zawarcia umowy do 31.03.2026r.

### 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 konkursie:

- Wykształcenie medyczne w zakresie kardiologii;
- Posiadanie aktualnego certyfikatu GCP;
- Co najmniej 2 letnie doświadczenie w badaniach klinicznych;
- Co najmniej 3 prowadzone badania kliniczne w zakresie kardiologii.

*Uwaga! Wykonawca na potwierdzenie spełnienia warunków winien złożyć wraz z ofertą potwierdzenie posiadanego wykształcenia, doświadczenia wraz z certyfikatem GCP oraz referencjami. W przypadku braku załączenia dokumentów (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.

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

C of. b.

gdzie:

C<sub>n</sub> – 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 2-letnie doświadczenie w wykonywaniu badań klinicznych oraz prowadzi co najmniej 3 badania kliniczne w zakresie kardiologii otrzyma 50 pkt.

Oferta Wykonawcy, który nie posiada co najmniej 2-letniego doświadczenia w wykonywaniu badań klinicznych i/lub nie prowadzi co najmniej 3 badań klinicznych z zakresu kardiologii otrzyma 0 pkt. i podlega odrzuceniu.

**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)”.**

$$P = C_n + D_w$$

### 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 **04.09.2023 r.** do godziny **10:00** na adres: [nauka@ikard.pl](mailto: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 umowy

Z-ca Dyrektora ds. Nauki  
Narodowego Instytutu Kardiologii  
Stefana kardynała Wyszyńskiego

Dr hab. n. med. Cezary Kepka,  
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](mailto: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 RODO<sup>1</sup>;
- ☑ realizacji przez Administratora obowiązków wynikających z prawa zamówień publicznych<sup>2</sup> zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- ☑ realizacji przez Administratora obowiązków wynikających z konieczności udzielania informacji publicznej<sup>3</sup> zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- ☑ prowadzenia ksiąg rachunkowych<sup>4</sup> oraz rozliczeń podatkowych<sup>5</sup> 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.

<sup>1</sup> 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.).

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

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

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

<sup>5</sup> 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.);