

Znak sprawy: IK.CWBK.067.67/2023

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest usługa **Safety manager** 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 na Monitora medycznego:

- 1) Wsparcie merytoryczne dla Ośrodków, Monitora (CRA), Zespołu Projektowego i Zespołów Badawczych w zakresie bezpieczeństwa w badaniach;
- 2) Przeprowadzanie szkoleń uzupełniających z zakresu zgłaszania zdarzeń niepożądanych w badaniach;
- 3) Zarządzanie danymi dotyczącymi Safety- raporty AE/SAE;
- 4) Generowanie raportów DSUR;
- 5) Opracowanie dokumentacji do raportowania SUSAR;
- 6) Uczestnictwo w tworzeniu Clinical Study Report;
- 7) Współpraca z krajowymi ośrodkami badawczymi realizującymi badania w ramach Projektu;
- 8) Ścisłej współpracy z Kierownikiem administracyjnym Projektu oraz wskazanym przez Sponsora CRO.