



Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

tel.: +48 22 343 40 80, tel.: +48 22 343 40 88
e-mail: nauka@ikard.pl

załącznik nr 1

Znak sprawy: IK.CWBK.067.88.2023

Warszawa 23.10.2023 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE W CELU OCENY WARTOŚCI ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest usługa **Monitora Badań Klinicznych** w Projekcie na Niekomercyjne Badanie kliniczne pn. „Badanie kliniczne randomizowane, otwarte, oceniające skuteczność przeciwmiażdżycową wybranych leków przeciwcukrzycowych u chorych z chorobą wieńcową i stanem przedcukrzycowym. CASCADES trial”, który jest finansowany ze środków budżetu Agencji Badań Medycznych w ramach konkursu na działalność badawczo-rozwojową.

Zakres obowiązków na stanowisku Monitora Badań Klinicznych:

1. Kwalifikacja ośrodka badawczego, przeprowadzanie wizyty inicjującej badanie, wizyt monitorujących oraz wizyty zamykającej ośrodek zgodnie z umownym zakresem pracy oraz dobrą praktyką kliniczną.
2. Zarządzanie ośrodkiem dla protokołu badania (funkcja Site Managera).
3. Zarządzanie szkoleniem zespołu badawczego z zakresu protokołu oraz badań pokrewnych w wyznaczonym ośrodku, bieżące zarządzanie planami oraz zagadnieniami projektowymi.
4. Ocena jakości oraz integralności działań badawczych w ośrodku pod kątem właściwego postępowania względem protokołu badania oraz zgodności z obowiązującymi przepisami.
5. Zarządzanie postępem przydzielonych badań poprzez śledzenie przepisów regulaminowych dotyczących kwestii składania dokumentacji oraz dokonywania zatwierdzeń, rekrutacji oraz zapisów, sporządzanie oraz składanie formularza opisu przypadku, jak również generowania zapytań do danych oraz ich rozwiązywania.
6. Tworzenie oraz przechowywanie właściwej dokumentacji dotyczącej zarządzania ośrodkiem, ustaleń z wizyt monitorujących oraz planów działań poprzez przedkładanie regularnych sprawozdań z wizyt oraz innych wymaganych dokumentów badawczych.
7. Codzienne wsparcie dla ośrodka badawczego.

Termin wykonania zamówienia:

- Od dnia zawarcia umowy do 01.08.2029 r.

Dokumenty wymagane do odbioru usługi:

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

Dodatkowe informacje

- Niezbędne będzie podpisanie umowy NDA
- Niezbędne będzie podpisanie umowy powierzenia danych

Warunki udziału w projekcie:

- Co najmniej 2 letnie doświadczenie w badaniach klinicznych;
- Co najmniej 3 prowadzonych badań klinicznych;
- Co najmniej 3 zrealizowanych badań klinicznych.

Miejsce i termin składania ofert:

- Oferty należy składać do dnia 30.10.2023 r. do godz. 10:00 na adres: badaniakliniczne@ikard.pl w postaci podpisanego skanu oferty lub w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub osobistym.

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.

Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

Kinga Kotlińska
Administrator badań klinicznych

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.);