



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.067.89.2023

Warszawa 23.10.2023 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE W CELU OCENY WARTOŚCI ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest usługa **Project Manager** 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 Project Manager:

1. Wyznaczanie celów i zapewnienie ich zgodności ze strategią operacyjną Kierownictwa Badania. Kierowanie zespołem celem realizacji postawionych mu zadań.
2. Kierowanie i zarządzanie efektywnością członków zespołu poprzez wyznaczanie celów, wspieranie, monitorowanie realizacji, przekazywanie informacji zwrotnej i dalszą kontrolę, jeśli to konieczne, celem zapewnienia optymalnej realizacji zadań.
3. Rozwijanie i utrzymywanie efektywnych relacji zawodowych poprzez pełnienie roli osoby kontaktowej dla zainteresowanych stron.
4. Regularna i terminowa komunikacja z Głównym Badaczem i Kierownikiem Adm. Projektu.
5. Ustalanie ram czasowych badania, budżetu, planu utrzymania jakości oraz zarządzanie ryzykiem i zasobami ludzkimi.
6. Nadzorowanie procesu oceny projektu, protokołu badania i ośrodków badawczych, wyboru ośrodków oraz planowania celów rekrutacyjnych (całkowitych i rocznych) we współpracy ze Sponsorem.
7. Analiza wyników procesu oceny projektu, protokołu badania oraz ośrodka badawczego, przekazywanie wniosków i rekomendacji do Sponsora.
8. Przygotowanie i realizacja we współpracy ze Sponsorem planu kontroli jakości i zarządzania ryzykiem, identyfikującego potencjalne problemy związane z prowadzeniem badania i zapewniającego plany naprawcze. Zapewnienie odpowiedniej weryfikacji planów w trakcie trwania badania.
9. Odpowiedzialność za przygotowanie planu rekrutacji i zarządzanie strategią rekrutacyjną.
10. Zarządzanie badaniami w sposób zapewniający realizację planów.
11. Zapewnienie prowadzenia badania zgodnie z protokołem badania.
12. Zapewnienie zgodności prowadzonego badania z ICH/GCP, lokalnymi procedurami operacyjnymi i innymi obowiązującymi przepisami.
13. Nadzór organizacyjny nad otwarciem/aktywacją ośrodka badawczego (w tym uczestnictwo w wizycie inicjującej).

14. Nadzór nad procesem zamknięcia badania klinicznego obejmującym archiwizację oraz niszczenie (zwrot) niewykorzystanego Badanego Produktu Leczniczego (udział w wizycie zamykającej ośrodek).
15. Zapewnienie terminowego sprawdzania raportów z wizyt monitorujących i podejmowania odpowiednich działań w sprawach tego wymagających.
16. Zapewnienie dostępu do narzędzi informacyjnych używanych w przebiegu badania dla członków zespołu oraz nadzór nad ich używaniem zgodnie z wytycznymi.
17. Budowanie i utrzymywanie właściwych relacji zawodowych z badaczami. Udział w lokalnych spotkaniach badaczy.
18. Realizacja lokalnych planów rekrutacyjnych.
19. Regularne informowanie o stanie badania, sygnalizowanie nierozwiązanych problemów odpowiednio Kierownikowi Adm. Projektu.
20. Nadzór nad prawidłową zawartością TMF podczas badania.
21. Ocena przestrzegania standardów prezentowanych przez poszczególnych członków zespołu w celu poprawy jakości, wydajności i efektywności ich pracy.
22. Ścisła współpraca z CWBK działającym przy NIKard.

Termin wykonania zamówienia:

- Od dnia zawarcia umowy do 01.08.2029r.

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

Miejsce i termin składania ofert:

- Oferty należy składać do dnia 30.10.2023 r. do godziny 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
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.);

