



Warszawa, dnia 29.06.2023r

ZAPYTANIE OFERTOWE W CELU OCENY WARTOŚCI ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zapytania ofertowego jest wycena usługi Monitora medycznego w trzech niekomercyjnych badaniach klinicznych (NBK) o akronimach: STOP CLOT (n=410), SAFE LAAC (n=160) i SAFE LAAC CKD (n=80) realizowanych w ramach w Projekcie 2020/ABM/01/00002.

DO ZAKRESU OBOWIĄZKÓW NA STANOWISKU MONITORA MEDYCZNEGO W PROJEKCIE 2020/ABM/01/00002 NALEŻEĆ BĘDZIE:

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

TERMIN REALIZACJI BADAŃ:

Przedmiot umowy zostanie wykonany w okresie od podpisania umowy do 31.03.2026r. Przewiduje się możliwość przedłużenia umowy, pod warunkiem uzyskania zgody ABM na przedłużenie czasu trwania projektu.

DOKUMENTY WYMAGANE DO ODBIORU PRAC:

- prawidłowo wystawiony rachunek;
- raporty wykonanych czynności w miesiącu kalendarzowym.

DODATKOWE INFORMACJE:

1. Niezbędne będzie podpisanie umowy NDA;
2. Niezbędne będzie podpisanie umowy powierzenia danych.

WARUNKI UDZIAŁU W PROJEKCIE:

- Wykształcenie medyczne, specjalizacja w dziedzinie kardiologii;
- Co najmniej 5 letnie doświadczenie w badaniach klinicznych;
- Co najmniej 10 prowadzonych badań klinicznych;
- Co najmniej 5 zrealizowanych badań klinicznych.

Ofertę prosimy przesłać do dnia 04.07.2023r do godz. 15.00 na adres email:

k.istynowicz@ikard.pl, w tytule:

Monitor medyczny w projekcie 2020/ABM/01/00002

Pytania prosimy kierować na adres: k.istynowicz@ikard.pl

Kontakt: 22 3434 268

mgr Katarzyna Istynowicz

Kierownik Administracyjny Projektu
2020/ABM/01/00002