



Warszawa, dnia 29.06.2023r

## ZAPYTANIE OFERTOWE W CELU OCENY WARTOŚCI ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zapytania ofertowego jest wycena usługi Safety Managera 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 SAFETY MANAGERA W PROJEKCIE 2020/ABM/01/00002 NALEŻEĆ BĘDZIE:

- Wsparcie merytoryczne dla Ośrodków, Monitora (CRA), Zespołu Projektowego i Zespołów Badawczych w zakresie bezpieczeństwa w badaniach;
- Przeprowadzanie szkoleń uzupełniających z zakresu zgłaszania zdarzeń niepożądanych w badaniach;
- Zarządzanie danymi dotyczącymi Safety- raporty AE/SAE;
- Generowanie raportów DSUR;
- Opracowanie dokumentacji do raportowania SUSAR;
- Uczestnictwo w tworzeniu Clinical Study Report;
- Współpraca z krajowymi ośrodkami badawczymi realizującymi badania w ramach Projektu;
- Ścisłej współpracy z Kierownikiem administracyjnym Projektu oraz wskazanym przez Sponsora 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](mailto:k.istynowicz@ikard.pl), w tytule:

Safety Manager w projekcie 2020/ABM/01/00002

Pytania prosimy kierować na adres: [k.istynowicz@ikard.pl](mailto:k.istynowicz@ikard.pl)

Kontakt: 22 3434 268

*mgr Katarzyna Istynowicz*

Kierownik Administracyjny Projektu  
2020/ABM/01/00002