



Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

tel.: tel.: +48 22 343 40 80, + 48 22 343 40 82
e-mail: badaniakliniczne@ikard.pl

Znak sprawy: IK.CWBK.067.20/2024

Warszawa, 31.01.2024 r.

**ZAPYTANIE O PODANIE WSTĘPNEJ KWOTY
NIEZBĘDNEJ DO OSZACOWANIA WARTOŚCI ZAMÓWIENIA**

Zamawiający - **Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego Państwowy Instytut Badawczy** - zwraca się z prośbą o podanie wstępnych kosztów zamówienia, którego przedmiotem jest: usługa Project menagera, Monitora badań klinicznych, Monitora Medycznego, Safety Menagera dla projektu pn.: „Badanie kliniczne randomizowane, otwarte, oceniające skuteczność przeciwmiażdżycową wybranych leków przeciwcukrzycowych u chorych z chorobą wieńcową i stanem przedcukrzycowym. CASCADES trial”, finansowanym przez Agencję Badań Medycznych, w którym Sponsorem jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy.

I. INFORMACJE OGÓLNE

1. Zamawiający: **Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego Państwowy Instytut Badawczy**
2. Adres Zamawiającego: **ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa**
3. Strona www Zamawiającego: www.ikard.pl
4. Osoba upoważniona do kontaktów w sprawie postępowania: Kinga Kotlińska e-mail; kkotlinska@ikard.pl
5. Celem niniejszego postępowania jest oszacowanie wartości zamówienia.
6. Niniejsze zapytanie nie stanowi oferty w rozumieniu przepisów ustawy z 23 kwietnia 1964 r.-Kodeks cywilny, jak również nie jest ogłoszeniem w rozumieniu ustawy Kodeks cywilny lub Prawo zamówień publicznych.
7. Niniejsze zapytanie nie jest elementem jakiegokolwiek postępowania o udzielenie zamówienia w związku z czym, Zamawiający zastrzega sobie prawo do zakończenia postępowania na każdym etapie lub jego anulowania bez podawania przyczyny.

II. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Część A

Przedmiotem zamówienia jest usługa Project menagera w Badaniu klinicznym

Zakres obowiązków wykonawcy w badaniu:

1. 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. Udział w lokalnych spotkaniach badaczy.

2. Zarządzanie badaniem w sposób zapewniający realizację planów. Nadzorowanie procesu oceny projektu, protokołu badania planowania celów rekrutacyjnych (całkowitych i rocznych) we współpracy ze Sponsorem. Odpowiedzialność za przygotowanie planu rekrutacji i zarządzanie strategią rekrutacyjną. Analiza wyników procesu oceny projektu, protokołu badania oraz ośrodka badawczego, przekazywanie wniosków i rekomendacji do Sponsora.
3. 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.
4. Zapewnienie prowadzenia badania zgodnie z protokołem badania. Zapewnienie zgodności prowadzonego badania z ICH/GCP, lokalnymi procedurami operacyjnymi i innymi obowiązującymi przepisami.
5. Nadzór organizacyjny nad otwarciem/aktywacją ośrodka badawczego (w tym uczestnictwo w wizycie inicjującej).
6. Nadzór nad procesem zamknięcia badania klinicznego obejmującym archiwizację oraz niszczenie (zwrot) niewykorzystanego Badanego Produktu Leczniczego (udział w wizycie zamykającej ośrodek).
7. Zapewnienie terminowego sprawdzania raportów z wizyt monitorujących i podejmowania odpowiednich działań w sprawach tego wymagających.
8. Zapewnienie dostępu do narzędzi informacyjnych używanych w przebiegu badania dla członków zespołu oraz nadzór nad ich używaniem zgodnie z wytycznymi.
9. Nadzór nad prawidłową zawartością TMF podczas badania.
10. Ocena przestrzegania standardów prezentowanych przez poszczególnych członków zespołu w celu poprawy jakości, wydajności i efektywności ich pracy.
11. Tworzenie raportów rocznych, końcowych, raportu do EMA
12. Ścisła współpraca z CWBK działającym przy NIKard.

Co najmniej 5 lat doświadczenie w kierowaniu i zarządzaniu badaniami klinicznymi w obszarze kardiologii.

Część B

Przedmiotem zamówienia jest usługa Monitora badania klinicznego w Badaniu klinicznym

Zakres obowiązków wykonawcy w badaniu:

13. Monitorowanie Badania w ośrodku badawczym, w tym przeprowadzenie wizyty inicjującej (SIV), na której CRA przeprowadzi szkolenie członków Zespołu Badawczego z Protokołu Badania oraz procedur będących częścią Badania,
14. bieżąca weryfikacja Badania pod kątem zgodności z aktualnym Protokołem, wytycznymi GCP, obowiązującymi regulacjami prawa w zakresie badań klinicznych, zaleceniami Sponsora oraz opracowanym Planami/SOPami,
15. weryfikacja czy w trakcie realizacji Badania:
 - a. są chronione prawa i dobro uczestników badania,
 - b. prawidłowo prowadzony jest proces uzyskiwania Świadomej Zgody pacjenta na udział w badaniu,
 - c. prowadzony jest poprawny proces rekrutacji oraz włączania pacjentów do badania przez Głównego Badacza/Współbadaczy*,
4. czynności monitorujące związane z eCRF:
 - a. nadzorowanie danych wprowadzanych do eCRF pod kątem kompletności i poprawności,
 - b. weryfikacja wprowadzonych danych z dokumentacją źródłową,
 - c. zarządzanie rozbieżnościami w danych (zakładanie w eCRF zapytań oraz pomoc w ich rozwiązywaniu),
 - d. wysyłanie przypomnień, podsumowań oraz raportów dotyczących eCRF do Badaczy,
5. nadzór nad poprawnością, kompletnością, dokładnością, a także przechowywaniem oraz aktualizacją

- dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym w ośrodku (Investigator Site File),
6. tworzenie, nadzór nad poprawnością oraz archiwizacja raportów z przeprowadzonych wizyt monitorujących,
 7. kontakt ad hoc z Badaczami/zespołem badawczym – mailowy/telefoniczny
 - a. stały kontakt ze Sponsorem (przedstawienie raportów z przeprowadzonych wizyt monitorujących, omówienie statusu w zakresie prowadzonego badania w nawiązaniu do Protokołu Badania),
 8. rozliczanie leku w ośrodku i weryfikacja dokumentacji potwierdzającej przyjmowanie leku przez pacjentów,
 9. weryfikacja zniszczenia niewykorzystanego leku,
 10. przeprowadzenie wszelkich czynności związanych z zamknięciem Badania klinicznego w tym wykonanie wizyty zamykającej ośrodek, podczas których dokonany zostanie m.in. szczegółowy przegląd dokumentacji badania klinicznego w ośrodku oraz podsumowanie statusu Badania,
 11. Udział w audytach i inspekcjach,
 12. Udział w opracowaniu: raportów rocznych, końcowych na potrzeby Sponsora, Instytucji Finansującej lub organów nadzorujących prowadzenie badań klinicznych,
 13. Udział w opracowaniu/dostosowaniu planów, SOPów we współpracy ze sponsorem
 14. Ścisła współpraca z CWBK NIKard oraz wskazanym przez Zamawiającego monitorem medycznym i safety managerem.

Co najmniej 2 lenie doświadczenie w monitorowaniu badań klinicznych w obszarze kardiologii.

Część C

Przedmiotem zamówienia jest usługa Monitora medycznego w Badaniu klinicznym

Zakres obowiązków wykonawcy w badaniu

1. Wsparcie merytoryczne Sponsora, Zespołu Badawczego, Monitora (CRA) i Zespołu Projektowego Badania;
2. Wsparcie merytoryczne przy udzielaniu odpowiedzi na pytania merytoryczne natury medycznej uprawnionych stron, w tym.: Instytucji Finansującej, organów nadzorujących prowadzenie badania;
3. Konsultacja medyczna dokumentacji Badania, w szczególności dot. zmian w protokole badania klinicznego, składanych za pomocą systemu CTIS do organów nadzorujących Badanie;
4. Przeprowadzanie szkoleń uzupełniających z zakresu protokołu badania klinicznego dla Ośrodka gdy identyfikowane są liczne odstępstwa od protokołu w Ośrodku;
5. Weryfikacja danych w eCRF-ach i tworzenie quer-ów pod kątem medycznym i pod kątem spójności;
6. Udział w opracowaniu: raportów rocznych, końcowych (Clinical Raport Study) na potrzeby Sponsora, Instytucji Finansującej lub organów nadzorujących prowadzenie badań klinicznych.
7. Udział w opracowaniu/dostosowaniu planów, SOPów oraz eCRFu podczas realizacji Badania.
8. Ścisła współpraca z CWBK NIKard oraz wskazanym przez Zamawiającego CRA i safety managerem.

Co najmniej 2 lenie doświadczenie w monitorowaniu badań klinicznych w obszarze kardiologii.

Wykształcenie medyczne w zakresie kardiologii.

Część D

Przedmiotem zamówienia jest usługa Safety Menagera:

Zakres obowiązków wykonawcy w badaniu

9. Wsparcie merytoryczne Sponsora, Zespołu Badawczego, Monitora (CRA), Zespołu Projektowego w zakresie bezpieczeństwa w badaniach;

10. Przeprowadzanie szkoleń uzupełniających z zakresu zgłaszania zdarzeń niepożądanych w Badaniu;
11. Kompleksowe zarządzanie danymi dotyczącymi Safety- raporty AE/SAE;
12. Generowanie raportów DSUR;
13. Opracowanie dokumentacji do raportowania SUSAR;
14. Udział w opracowaniu: raportów rocznych, końcowych (Clinical Report Study) na potrzeby Sponsora, Instytucji Finansującej lub organów nadzorujących prowadzenie badań klinicznych.
15. Udział w opracowaniu/dostosowaniu planów, SOPów oraz eCRFu podczas realizacji Badania.
16. Ścisła współpraca z CWBK NIKard oraz wskazanym przez Zamawiającego CRA i monitorem medycznym

Co najmniej 2 letnie doświadczenie w badaniach klinicznych w obszarze kardiologii.

Wykształcenie medyczne lub farmakologiczne w zakresie kardiologii.

Jest to badanie **jednoośrodkowe**.

Czas trwania usługi: planowy termin zawarcia umowy luty 2024 do zakończenia badania, tj. 01.08.2029 r.

Planowana ilość pacjentów: 300

1. Wynagrodzenie za wykonywane usługi będzie wypłacane miesięcznie w równych częściach przez cały czas trwania badania.
2. Kod CPV: 73210000-7 - Usługi doradcze w zakresie badań

III. SPOSÓB WYCENY

1. W odpowiedzi na niniejsze zapytanie prosimy przedstawić wycenę **osobno dla każdej części A, B, C, D zamówienia**, obejmującą cenę całkowitą za wykonanie całego zakresu usługi w poszczególnych częściach w terminie wskazanym przez Zamawiającego.
2. Wycena powinna zawierać cenę netto (tj. bez podatku VAT) a w przypadku osób fizycznych nieprowadzących działalności gospodarczej cenę brutto.
3. Wycenę prosimy przesłać na adres e-mail: kkotlinska@ikard.pl, badaniakliniczne@ikard.pl w dowolnej formie – w treści e-maila lub w załączniku do e-maila.
4. Zamawiający nie będzie uwzględniał wycen, które są sporządzone niezgodnie z niniejszym zapytaniem.
5. Termin składania odpowiedzi na zapytanie w ramach szacowania wartości zamówienia: **do dnia 07.02.2024 r. do godz. 10:00**

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
SPECJALISTA DS. BADAŃ KLINICZNYCH
KINGA KOTLIŃSKA
KINGA KOTLIŃSKA

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.);