



**Centrum Wsparcia Badań Klinicznych**

tel.: +48 22 343 42 58, tel.: +48 22 343 42 42  
e-mail: [nauka@ikard.pl](mailto:nauka@ikard.pl)

załącznik nr 1

Znak sprawy: IK.CWBK.067.30

Warszawa 07.10.2022r.

## Ogłoszenie ofertowe

Przedmiotem zamówienia jest usługa **Project Manager** w Projekcie na Niekomercyjne Badanie kliniczne pn. „Zastosowanie empagliflozyny u pacjentów z kardiomiopatią przerostową” o akronimie „EMPA REPAIR HCM”, 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 z Sponsorem.
7. Analiza wyników procesu oceny projektu, protokołu badania oraz ośrodków badawczych, przekazywanie wniosków i rekomendacji do Sponsora.
8. Nadzór procesu zawierania umów finansowych o przeprowadzenie badania z ośrodkami badawczymi.
9. 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.
10. Odpowiedzialność za przygotowanie planu rekrutacji i zarządzanie strategią rekrutacyjną.
11. Zarządzanie badaniami w sposób zapewniający realizację planów.
12. Zapewnienie prowadzenia badania zgodnie z protokołem badania we wszystkich ośrodkach badawczych w regionie.
13. Zapewnienie zgodności prowadzonego badania z ICH/GCP, lokalnymi procedurami operacyjnymi i innymi obowiązującymi przepisami.
14. Nadzór organizacyjny nad otwieraniem/aktywacją ośrodków badawczych (w tym uczestnictwo w wizytach inicjujących w wybranych ośrodkach, jeśli dotyczy).

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

### **Termin wykonania zamówienia:**

- Od dnia zawarcia umowy do 31.05.2024r.

### **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 10 prowadzonych badań klinicznych;
- Co najmniej 5 zrealizowanych badań klinicznych.

Uwaga! Wykonawca na potwierdzenie spełnienia warunków winien złożyć wraz z ofertą oświadczenie stanowiące załącznik nr 2 do Ogłoszenia. W przypadku braku załączenia dokumentu (potwierdzającego spełnienia warunków udziału w postępowaniu) Zamawiający wezwie do złożenia/uzupełnienia oświadczenia.

### **Kryteria oceny oferty**

Zamawiający dokona oceny ważnych ofert na podstawie następujących kryteriów:

- 1) Cena brutto oferty = 50%
- 2) Doświadczenie w badaniach klinicznych=50%

## **Punkty przyznawane za podane kryteria będą liczone według następujących wzorów:**

### **1) Cena brutto oferty – maksymalnie 50 pkt.**

Zamawiający przyzna punkty w niniejszym kryterium, według następującego wzoru:

C of. n.

$$C_n = \frac{C \text{ of. n.}}{C \text{ of. b.}} \times 50$$

C of. b.

gdzie:

C<sub>n</sub> – liczba punktów za kryterium cena

C of. n. – cena oferty najniższej

C of. b. – cena oferty badanej

### **2) Doświadczenie w badaniach klinicznych – maksymalnie 50%**

Zamawiający przyzna punkty w niniejszym kryterium, wg następującego schematu:

Oferta Wykonawcy, który posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w wykonywaniu badań klinicznych otrzyma 50 pkt.

Oferta Wykonawcy, który nie posiada co najmniej 5-letniego doświadczenia w wykonywaniu badań klinicznych otrzyma 0 pkt.

**Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów – „P”, gdzie P oznacza sumę uzyskanych punktów w kryterium: „Cena brutto oferty (C<sub>n</sub>)” oraz Doświadczenie w badaniach klinicznych (D<sub>w</sub>)” .**

$$P = C_n + D_w$$

## **Sposób przygotowania oferty**

- Ofertę należy sporządzić w formie pisemnej, w języku polskim (wg załączonego formularza-załącznik nr 1)

## **Miejsce i termin składania ofert:**

- Oferty należy składać do dnia 17.10.2022 r. do godziny 15:00 na adres: [nauka@ikard.pl](mailto:nauka@ikard.pl) w postaci podpisanego skanu oferty lub w formie elektronicznej podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub osobistym.

## **Termin związania ofertą:**

- 30 dni. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

## **Załączniki:**

1. Formularz ofertowy z załącznikiem
2. Wzór oświadczenia – dot. spełniania warunku
3. Wzór umowy

Z-ca Dyrektora ds. Nauki  
Narodowego Instytutu Kardiologii  
Stefana kardynała Wyszyńskiego

Dr hab. n. med. Cezary Kępka,  
prof. inst.

## **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](mailto: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 RODO<sup>1</sup>;
- ☒ realizacji przez Administratora obowiązków wynikających z prawa zamówień publicznych<sup>2</sup> zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- ☒ realizacji przez Administratora obowiązków wynikających z konieczności udzielania informacji publicznej<sup>3</sup> zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- ☒ prowadzenia ksiąg rachunkowych<sup>4</sup> oraz rozliczeń podatkowych<sup>5</sup> 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.

---

<sup>1</sup> 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.).

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019 poz. 2019);

<sup>3</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. 2019 poz. 1429 t. j.);

<sup>4</sup> Ustawa z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. 2019 poz. 351 t. j.);

<sup>5</sup> 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.);