



Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

tel.: +48 22 343 42 58, tel.: +48 22 343 42 68
e-mail: badaniakliniczne@ikard.pl

IK.CWBK.ZO.11.2022

Warszawa, 15.09.2022r.

Zapytanie ofertowe w celu przeprowadzenia procedury rozeznania rynku

Przedmiotem zamówienia jest usługa Project Managera w Projektach na Niekomercyjne Badania Kliniczne:

- 1) Optymalna strategia postępowania u chorych z nieskutecznie leczonym nadciśnieniem tętniczym. OPTIMAL-HT
- 2) Zastosowanie empagliflozyny u pacjentów z kardiomiopatią przerostową EMPA-HCM
- 3) Sakubitryl/walsartan w zapobieganiu progresji choroby u pacjentów z arytmogenną kardiomiopatią prawej komory - wielośrodkowe badanie randomizowane ARNI-ARVC

DO ZAKRESU OBOWIĄZKÓW NA STANOWISKU PROJECT MANAGERA NALEŻEĆ BĘDZIE:

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 i ośrodków badawczych, wyboru ośrodków oraz planowania celów rekrutacyjnych (całkowitych i rocznych) we współpracy z Sponsorem;
7. Analiza wyników procesu oceny projektu, protokołu 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 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.

Przedmiot zamówienia zostanie wykonany w okresie:

- 1) OPTIMAL-HT od dnia zawarcia umowy do 30.01.2026 r.
- 2) EMPA-HCM od dnia zawarcia umowy do 31.05.2024 r.
- 3) ARNI ARVC od dnia zawarcia umowy do 30.06.2026 r.

DOKUMENTY WYMAGANE DO ODBIORU USŁUGI:

- prawidłowo wystawiona faktura/rachunek
- raporty wykonanych czynności w miesiącu kalendarzowym

DODATKOWE INFORMACJE:

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

Ofertę prosimy przesłać do dnia 22.09.2022r. na adres email: pklusek@ikard.pl

Prosimy o przesłanie wiadomości o następującej treści :

- „ Dot. znaku sprawy IK.CWBK.ZO.(numer sprawy)
1.OPTIMAL HT - brutto PLN, netto PLN
2. EMPA HCM - brutto PLN, netto PLN
3. ARNI ARVC - brutto PLN, netto PLN”

Pytania dotyczące konkursu prosimy kierować na adres: pklusek@ikard.pl