

Znak sprawy: IK.CWBK.067.66/2023

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest usługa **Monitora Medycznego** w Projekcie 2020/ABM/01/00002 pn. „*Optymalna farmakoterapia w zabiegach strukturalnych z dostępu przez przegrodę międzyprzedsionkową w perspektywie okołozabiegowej (STOP CLOT Trial) oraz średnioterminowej (SAFE LAAC Trial)* na trzy niekomercyjne badania kliniczne: STOP CLOT, SAFE LAAC i SAFE LAAC CKD. Projekt finansowany jest ze środków budżetu Agencji Badań Medycznych w ramach konkursu na działalność badawczo-rozwojową.

Zakres obowiązków na Monitora medycznego:

- 1) Wsparcie merytoryczne dla Ośrodków, Monitora (CRA), Zespołu Projektowego Badania;
- 2) Wsparcie merytoryczne przy udzielaniu odpowiedzi na pytania merytoryczne natury medycznej, ze strony Agencji Badań Medycznych;
- 3) Konsultacje medyczne dokumentów, w szczególności dot. zmian w protokole badania klinicznego, składanych do URPL (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych) oraz KBE (Komisji Bioetycznej);
- 4) Przeprowadzanie szkoleń uzupełniających z zakresu protokołu badania klinicznego dla Ośrodków, gdy identyfikowane są liczne odstępstwa od protokołu w Ośrodku;
- 5) Weryfikacja 100% danych w eCRF-ach i tworzenie quer-ów pod kątem medycznym i pod kątem spójności (w zakresie uzgodnionym z CRO);
- 6) Uczestnictwo w tworzeniu Clinical Study Report;
- 7) Współpraca z krajowymi ośrodkami badawczymi realizującymi badania w ramach Projektu;
- 8) Ścisłej współpracy z Kierownikiem administracyjnym Projektu oraz wskazanym przez Sponsora CRO.