



Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

tel.: +48 22 343 40 80
e-mail: nauka@ikard.pl

Znak sprawy: IK.CWBK.067.67/2023

Warszawa 09.08.2023r

Ogłoszenie ofertowe

Przedmiotem zamówienia jest usługa **Safety managera** 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 badanie 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:

- 1) Wsparcie merytoryczne dla Ośrodków, Monitora (CRA), Zespołu Projektowego i Zespołów Badawczych w zakresie bezpieczeństwa w badaniach;
- 2) Przeprowadzanie szkoleń uzupełniających z zakresu zgłaszania zdarzeń niepożądanych w badaniach;
- 3) Zarządzanie danymi dotyczącymi Safety- raporty AE/SAE;
- 4) Generowanie raportów DSUR;
- 5) Opracowanie dokumentacji do raportowania SUSAR;
- 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.

Termin wykonania zamówienia:

- Od dnia zawarcia umowy do 31.03.2026r

Dokumenty wymagane do odbioru usługi:

- Prawidłowo wystawiona faktura/rachunek
- Raporty wykonanych czynności w miesiącu kalendarzowym

Dodatkowe informacje

- Niezbędne podpisanie umowy NDA
- Niezbędne podpisanie umowy powierzenia danych

Warunki udziału w konkursie:

- Wykształcenie medyczne na kierunku farmacja;
- Posiadanie aktualnego certyfikatu GCP;
- Co najmniej 2 letnie doświadczenie w badaniach klinicznych w zakresie pharmacovigilance.

Uwaga! Wykonawca na potwierdzenie spełnienia warunków winien złożyć wraz z ofertą potwierdzenie posiadanego wykształcenia, doświadczenia wraz z certyfikatem GCP i referencjami. W przypadku braku załączenia dokumentów (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.

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

C of. b.

gdzie:

C_n – liczba punktów za kryterium cena

C of. n. – cena oferty najniższej

C of. b. – cena oferty badanej

2) Doświadczenie w badaniach klinicznych– maksymalnie 50 pkt.

Zamawiający przyzna punkty w niniejszym kryterium, wg następującego schematu:

Oferta Wykonawcy, który posiada co najmniej 2 letnie doświadczenie w badaniach klinicznych w zakresie farmacovigilance otrzyma 50 pkt.

Oferta Wykonawcy, który nie posiada co najmniej 2 letnie doświadczenie w badaniach klinicznych w zakresie farmacovigilance otrzyma 0 pkt. i podlega odrzuceniu.

Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów – „P”, gdzie P oznacza sumę uzyskanych punktów w kryterium: „Cena brutto oferty (C_n)” oraz Doświadczenie w badaniach klinicznych (D_w)”.

$$P = C_n + D_w$$

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 **04.09.2023r** do godziny **10:00** na adres: 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
2. OPZ
3. Wzór umowy

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

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

Kluczowa 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.

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.);