**Numer sprawy: 10/P/2021 Załącznik B**

**FORMULARZ CENOWY**

**Harmonogram działań i obowiązków Wykonawcy (Pharmacovigilance)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Etap** | **Obowiązki w ramach etapu** | **Wynagrodzenie netto [PLN]** | **Termin rozpoczęcia zadania**  (okres od podpisania umowy) | **Termin realizacji zadania**  (w dniach/  tygodniach) |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
| **Etap I: Opracowanie protokołu badania klinicznego** |  |  |  |  |
| **Etap II a: Inicjowanie badania klinicznego** |  |  |  |  |
| **Etap II b: Inicjowanie badania klinicznego** |  |  |  |  |
| **Etap III: Przeprowadzenie i monitorowanie badania klinicznego**  Etap może rozpocząć się pod warunkiem uprzedniego uzyskania pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej na prowadzenie prac w ramach badania i uzyskanie zezwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego z URPL. |  |  |  |  |
| 1. Pełnienie usługi Osoby Odpowiedzialnej za Monitorowanie Działań Niepożądanych (Responsible Person) oraz zastępcy (dane tej osoby powinny być wpisane w protokół badania):   Do obowiązków Responsible Person będzie należeć nadzór nad bezpieczeństwem stosowania badanego produktu leczniczego oraz udzielanie odpowiedzi na zapytania badaczy. |  |  |  |
| 1. Rejestracja firmy i produktu w bazie Eudravigilance oraz aktualizacja tych danych jeżeli będzie to wymagane. |  |  |  |
| 1. Odbieranie informacji odnośnie działań/zdarzeń niepożądanych od badacza w ustalonym formacie np. papierowo/w formacie ECFR (electronic Clinical Report Form). |  |  |  |
| 1. Określenie spodziewalności, związku przyczynowo skutkowego ciężkości działania/zdarzenia niepożądanego. |  |  |  |
| 1. Kodowanie językiem MedDRA zgłoszeń działań niepożądanych w bazie Euravigilance. |  |  |  |
| 1. Podejmowanie follow-up w przypadku niekompletnych raportów. |  |  |  |
| 1. Przygotowanie Safety Management Plan. |  |  |  |
| 1. Raportowanie SUSARs do EudraVigilance - przygotowanie i przesianie zgłoszeń działań niepożądanych do odpowiedniego Organu Władzy, badacza oraz Komisji Bioetycznej. |  |  |  |
| 1. Raportowanie do odpowiednich organów w kwestii bezpieczeństwa, które nie spełniają definicji SUSAR. |  |  |  |
| 1. Zbieranie raportów dotyczących bezpieczeństwa nie spełniających definicji SUSAR, czyli ciężkich zdarzeń niepożądanych, znanych ciężkich działań niepożądanych. |  |  |  |
| 1. Przygotowanie rocznego raportu DSUR (development Safety Update Report) składanie go do URPL i komisji bioetycznej w odpowiednich terminach. |  |  |  |
| 1. Przygotowywanie Narrative. |  |  |  |
| **Etap IV - Przeprowadzenie analizy statystycznej wyników badań fazy klinicznej.**  : |  |  |  |  |
| **Inne działania:** |  |  |  |  |
| **RAZEM**  (suma wynagrodzeń wykazanych w kolumnie 3) | |  | **---** | **---** |

**Kwotę z kolumny 3 należy przenieść do formularza ofertowego (załącznik nr 2) na str. 2.**