
Załącznik nr 1

Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług na rzecz Zamawiającego polegające na wykonaniu aktywności związanych z rejestracją niekomercyjnego badania klinicznego, w tym w szczególności:

- przygotowanie formularzy informacji dla pacjenta oraz świadomej zgody, ewentualnie innych lokalnych dokumentów
- kompleksowe przygotowanie dokumentacji badania i wniosków submisyjnych w tym przygotowanie protokołu badania oraz przygotowanie założeń do e-CRF (*electronical case report form*), implementacja zapisów wymaganych polskim prawem, adaptacja dokumentów do wymagań URPL (*Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*) i KB (*Komisja Bioetyczna*), przygotowanie wniosków CTA (*Clinical Trial Associate*) w języku polskim i angielskim, przygotowanie listów przewodnich, przedłożenie dokumentów do URPL i KB. Kontakty z KB i URPL- odpowiedź na wezwanie do uzupełnienia informacji, postęp oceny dokumentacji itp.
- utworzenie Akt Badacza IMF (*Investigator Master File*)
- przygotowanie planu monitorowania zgodnie z wymaganiami centralnymi
- pomoc z negocjacji umowy obowiązkowego ubezpieczenia Badacza i Sponsora (uzyskaniu polisy)
- uzupełnienie bazy EudraCT (*European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database*) (uzyskanie numeru oraz uzupełnienie bazy, przygotowanie wniosku w j. angielskim w formacie .xml)
- pomoc administracyjna (przesyłki kurierskie dokumentów, umów, celem zebrania podpisów, przygotowanie dokumentów, wydruki, przechowywanie dokumentów, stały kontakt ze Sponsorem i Badaczami) oraz wsparcie ze strony działu prawnego i księgowości
- przygotowanie dokumentacji badania do aplikacji URPL- uzupełnienie braków w złożonej aplikacji
- przedłożenie do URPL wniosku w wersji papierowej oraz w formacie xml; uzupełnienie braków
- adaptacja dokumentów centralnych do lokalnych wymagań Komisji Bioetycznej i wypełnienie CTA
- przedłożenie do Komisji Bioetycznej wniosku wraz z załącznikami- złożenie Ammendmentów
- Kontakty z Komisją Bioetyczną i URPL: uaktualnienie wniosku, korespondencja
- weryfikacja dokumentacji dotyczącej badania w celu identyfikacji potencjalnych braków oraz skompletowanie dokumentów w celu przedłożenia do URPL
- przygotowanie TMF (*Investigator File (ISF)*) oraz Sponsor File (SF))
- przygotowanie tłumaczeń przysięgłych, odpisów notarialnych umów i upoważnień (jeśli zajdzie potrzeba)

Istotnym jest, aby oferent spełniał kryterium posiadania:

- co najmniej 10-letnie doświadczenie w rejestracji i monitorowaniu badań klinicznych ogółem