

ZO /12/2023

Wałbrzych, 29.06.2023 r.

Specjalistyczny Szpital
im. dra Alfreda Sokołowskiego
ul. Sokołowskiego 4
58-309 Wałbrzych

ZAPRASZA

do złożenia propozycji cenowej na:

Rejestracja niekomercyjnego badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz uzyskanie zgody Komisji Bioetycznej na badanie kliniczne pt. „Badanie AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” (projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych).” 2022/ABM/03/00031/P/01 1.

Zapytanie ofertowe jest prowadzone w formie elektronicznej. Link do zapytania dostępny jest na Profilu Nabywcy Zamawiającego: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych oraz na stronie internetowej Zamawiającego: bip.zdrowie.walbrzych.pl. Ofertę wraz z załącznikiem nr 1 prosimy kierować na: platformazakupowa.pl

2. Opis przedmiotu zamówienia:

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**

Zamawiający wymaga pełnej zgodności z opisem przedmiotu zamówienia.

1. Kryterium oceny ofert- cena 100%

Prosimy o podanie ceny netto oraz brutto.

Zamawiający wymaga pełnej zgodności opisem przedmiotu zapytania .

4. Termin i miejsce złożenia ofert:

07.07.2023 r. do godziny 12:00 na: platformazakupowa.pl

Oferta winna być złożona w formie załączonego pliku (preferowany plik PDF). Oferta przedłożona jedynie w tabelach na Platformie Zakupowej będzie podlegała odrzuceniu.

5. Pytania

Wykonawca ma możliwość zadawania pytań do 04.07.2023 r. Po 04.07.2023 Zamawiający nie ma obowiązku udzielić odpowiedzi na pytania.

6. Warunki płatności – przelew do 60 dni.

7. Termin realizacji zamówienia:

30 dni

8. Osobą uprawnioną do kontaktów ze zleceniodawcami jest :

Referent administracyjny– Adrian Styrkacz , tel. 74/64-89-710

9. Po wybraniu najkorzystniejszej oferty zostanie sporządzona i podpisana umowa.

Bardzo prosimy o podanie w ofercie:

- numer oferty
- data oferty
- płatność (forma płatności – preferujemy przelew 60 dni)
- termin realizacji zamówienia
- ważność oferty

Oferta winna zawierać wszystkie w/w punkty. Ich brak będzie skutkować odrzuceniem oferty.

Załączniki:

Opis przedmiotu

Załącznik nr 1- Oświadczenie związane z agresją Rosji na Ukrainę. Należy dołączyć do oferty.

Załącznik nr 2- Oświadczenie potwierdzające opis przedmiotu zamówienia.

Załącznik nr 3- Informacja Administratora

Kierownik Działu
Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia
Małgorzata Słomiana