

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest usługa **Monitora Medycznego w Badaniu Klinicznym** Niekommercyjnym ADONIS-PCI pn. „Podwójna terapia przeciwzakrzepowa dabigatranem i tikagrelorem u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym i niezastawkowym migotaniem przedsionków poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej (ADONIS-PCI) – nr umowy 2019/ABM/01/00027.

DO ZAKRESU OBOWIĄZKÓW NA STANOWISKU MONITORA MEDYCZNEGO NALEŻEĆ BĘDZIE:

1. Współpraca z krajowymi polskimi ośrodkami badawczymi (przewidywana ilość ośrodków: 20).
2. Udzielanie odpowiedzi na pytania natury medycznej ze strony Ośrodków, Monitora (CRA), Zespołu Projektowego Badania.
3. Udzielanie odpowiedzi na pytania merytoryczne, natury medycznej, ze strony Agencji Badań Medycznych.
4. Konstatacje medyczne dokumentów składanych do URPL (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych) oraz Komisji Bioetycznej, w szczególności dot. zmian w protokole badania klinicznego.
5. Przeprowadzanie szkoleń z zakresu protokołu badania klinicznego dla Ośrodków (w razie potrzeby, w szczególności gdy identyfikowane są liczne odstępstwa od protokołu w Ośrodku lub w trakcie SIV).
6. Przeglądanie eCRF-u i tworzenie quer-ów do eCRF-u (w zakresie uzgodnionym z CRA).
7. Przeglądanie raportów AE (Adverse Event), SAE (Serious Adverse Event) oraz dokumentacji dotyczącej PV (wraz z CRA oraz Safety Specialist) – kontakt z Data Monitoring Committee w celu oceny na bieżąco stosunku ryzyka do korzyści w badaniu.
8. Ścisła współpraca z Akademickim CRO Sponsora.

TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA.

Przedmiot zamówienia zostanie wykonany w okresie od dnia zawarcia umowy do 30.06.2026 r.

DOKUMENTY WYMAGANE DO ODBIORU USŁUGI:

- prawidłowo wystawiona faktura/rachunek
- raporty wykonanych czynności w miesiącu kalendarzowym

DODATKOWE INFORMACJE:

1. Niezbędne będzie podpisanie umowy NDA.
2. Niezbędne będzie podpisanie umowy powierzenia danych