

Załącznik nr 1
Do „Regulaminu udzielania zamówień”
(zarządzenie nr 41/XV R/2014
z dn. 25 czerwca 2014 r.)

.....
Nazwa (firma) oraz adres zamawiającego)

.....
(miejsowość, data)

Zaproszenie do składania ofert

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu zaprasza Państwa do składania ofert w postępowaniu o wartości netto nie przekraczającej 30 000,00 euro, którego przedmiotem jest:

Rejestracja Uniwersytetu Medycznego (jako Sponsora) w bazie EudraVigilance Europejskiej Agencji Leków (EMA);

Zapewnienie obsługi Sponsora (Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu) w zakresie Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance (QPPV);

Opracowanie jednego rocznego raportu o bezpieczeństwie pacjentów w formacie DSUR (Development Safety Update Report) oraz dostarczenie danych w zakresie bezpieczeństwa pacjentów do Końcowego Raportu z Badania Klinicznego

1. Warunki realizacji zamówienia:

Nazwa przedmiotu zamówienia	<ol style="list-style-type: none">1. Rejestracja Uniwersytetu Medycznego (jako Sponsora) w bazie EudraVigilance: Europejskiej Agencji Leków (EMA).2. Zapewnienie obsługi Sponsora (Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu) w zakresie Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance (QPPV). Zarządzanie i opracowywanie w imieniu Sponsora (zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Badań Klinicznych oraz szczegółowych wytycznych Europejskiej Agencji Leków) zgłoszeń obejmujących podejrzenia niespodziewanych ciężkich działań niepożądanych (ang. suspected unexpected serious adverse reactions, SUSARs) w badaniu klinicznym pn. „Zastosowanie osocza ozdrowieńców w terapii chorych na COVID-19 wraz z metabolomiczną i laboratoryjną oceną postępu terapii osoczem” obejmujące:<ol style="list-style-type: none">2a. Raportowanie zgłoszeń do bazy EudraVigilance (moduł badania kliniczne) oraz stosownej Komisji Bioetycznej i badaczy w badaniu – w ramach wsparcia Sponsora w trybie miesięcznej ryczałtowej usługi obejmującej stan gotowości do pełnienia funkcji QPPV oraz zgłoszenie 2 przypadków SUSAR), koszt miesięczny usługi2b. Wprowadzanie i uzupełnianie zgłoszeń w bazie EudraVigilance (moduł badania kliniczne) – SUSARs oraz zgłaszanie do stosownej Komisji Bioetycznej i badaczy w badaniu - poza ryczałtem (koszt pojedynczego
------------------------------------	--

	<p>zgłoszenia)</p> <p>3. Opracowanie jednego rocznego raportu o bezpieczeństwie pacjentów w formie DSUR (Development Safety Update Report) oraz dostarczenie danych w zakresie bezpieczeństwa pacjentów do Końcowego Raportu z Badania Klinicznego.</p>
Termin Realizacji Zamówienia	<p>Realizacja usługi – zadani 1 w terminie 14 dni kalendarzowych od podpisania umowy</p> <p>Realizacja usługi 2a, 2b i 3 po uzyskaniu pozwolenia na realizację badania klinicznego oraz po otwarciu pierwszego Ośrodka badania klinicznego.</p> <p>Czas trwania umowy nie dłużej niż do 31.12.2021r.</p>
Szczegółowe Parametry Zamówienia	<p><u>Szczegółowy opis:</u></p> <p>1. Rejestracja Uniwersytetu Medycznego (jako Sponsora) w bazie EudraVigilance:Europejskiej Agencji Leków (EMA).</p> <p>2. Zapewnienie obsługi Sponsora (Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu) w zakresie Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance (QPPV). Zarządzanie i opracowywanie w imieniu Sponsora (zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Badań Klinicznych oraz szczegółowych wytycznych Europejskiej Agencji Leków) zgłoszeń obejmujących podejrzenia niespodziewanych ciężkich działań niepożądanych (ang. suspected unexpected serious adverse reactions, SUSARs) w badaniu klinicznym pn. „Zastosowanie osocza ozdrowieńców w terapii chorych na COVID-19 wraz z metabolomiczną i laboratoryjną oceną postępu terapii osoczem” obejmujące:</p> <p>a) Raportowanie zgłoszeń do bazy EudraVigilance (moduł badania kliniczne) oraz stosownej Komisji Bioetycznej i badaczy w badaniu – w ramach wsparcia Sponsora w trybie miesięcznej ryczałtowej usługi obejmującej stan gotowości do pełnienia funkcji QPPV oraz zgłoszenie 2 przypadków SUSAR (koszt miesięczny usługi).</p> <p>b) Wprowadzanie i uzupełnianie zgłoszeń w bazie EudraVigilance (moduł badania kliniczne) – SUSARs oraz zgłaszanie do stosownej Komisji Bioetycznej i badaczy w badaniu - poza ryczałtem (koszt pojedynczego zgłoszenia)</p> <p>3. Opracowanie jednego rocznego raportu o bezpieczeństwie pacjentów w formie DSUR (Development Safety Update Report) oraz dostarczenie danych w zakresie bezpieczeństwa pacjentów do Końcowego Raportu z Badania Klinicznego.</p>

- Oferty należy składać na email: anna.kaminska@umed.wroc.pl
- Kryteriami oceny ofert jest cena: 100 %

Cena łączna za całe zamówienia- waga 100 % - 100 pkt

Data

05 LIS 2020

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
Z upoważnienia Rektora
Kancelarz
Patryk Hejrowski

(Pieczęć i podpis Kierownika Zamawiającego lub osoby przez niego upoważnionej)

Sporządziła: Anna Kamińska