

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem umowy jest świadczenie przez Wykonawcę usług w zakresie realizacji zadań związanych z pełnieniem obowiązków Pełnomocnika Dyrektora ds. Badań Klinicznych.
2. Do głównych zadań Pełnomocnika Dyrektora ds. badań klinicznych należy
 - koordynacja działań związanych z zawarciem umów na badania kliniczne, w tym przede wszystkim:
 - a) opiniowanie umów oraz negocjowanie ich warunków,
 - b) ustalanie kosztów przeprowadzania danego badania klinicznego na podstawie danych zawartych w przygotowanych przez komórki organizacyjne Zamawiającego Cennikach na usługi komercyjne, a następnie analiza opłacalności realizacji badania dla Zleceniodawcy biorąc pod uwagę stawki ustalone w umowie,
 - c) przedkładanie wynegocjowanej i zaopiniowanej umowy wraz z analizą finansową Dyrektorowi Zamawiającego,
 - d) przekazywanie podpisanych umów do Sponsora lub/ CRO
 - sporządzanie i przekazywanie do wskazanych komórek organizacyjnych Zamawiającego harmonogramów płatności wraz z zakresem usług dla danego badania klinicznego,
 - bieżące prowadzenie rejestru badań klinicznych we wskazanej przez Zamawiającego formie oraz miejscu,
 - kompletowanie i prowadzenie dokumentacji danego badania klinicznego zgodnie z procedurą badań klinicznych określoną w Zarządzeniu Dyrektora Zamawiającego oraz archiwizacja zakończonych badań zgodnie z procedurą obowiązującą u Zamawiającego,
 - przygotowanie wniosków o wystawienie faktur z tytułu należnych Zamawiającemu płatności zgodnych z warunkami zawartych umów na badania kliniczne,
 - sporządzanie co kwartał kalendarzowy sprawozdań z badań klinicznych zgodnie z obowiązującą u Zamawiającego procedurą badań klinicznych określoną w Zarządzeniu Dyrektora Zamawiającego,
 - przygotowywania dokumentacji dotyczącej badań klinicznych na żądanie podmiotów kontrolujących,
 - doradztwo prawne w zakresie związanym z badaniami klinicznymi,
 - informacja i aktualizacja katalogu aktów prawnych dotyczących badań klinicznych raz na sześć miesięcy obowiązywania umowy,
 - okresowe uzgadnianie stanu rozliczeń oraz egzekucja wszelkich należności Zamawiającego związanych z realizacją badań klinicznych,
 - reprezentacja Zamawiającego przed sądami lub innymi organami i podmiotami w sprawach dotyczących prowadzonych badań klinicznych.
3. Wykonawca zobowiązany jest do pełnienia 4 godzinnego dyżuru w siedzibie Zamawiającego, 1 raz w tygodniu w dni robocze.
4. Wykonawca przy realizacji niniejszej zamówienia jest zobowiązany do przestrzegania zarządzeń wydanych w przedmiocie prowadzenia badań klinicznych, jak i innych, które mają związek ze świadczoną przez Wykonawcę usługą.

Zamawiający