

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,
 - opiniowanie umów oraz negocjowanie ich warunków,
 - dokonywanie wyceny kosztów przeprowadzania danego badania klinicznego na podstawie danych otrzymywanych przez wyznaczone komórki organizacyjne Zamawiającego,
 - przekazywanie podpisanych umów do Sponsora i/lub CRO,
 - prowadzenie rejestru badań klinicznych oraz bieżąca aktualizacja i archiwizacja przedmiotowego rejestru w dokumentacji/zasobach Szpitala,
 - kontrola wniosków o wystawienie faktur z tytułu płatności za badania w aspekcie zgodności z warunkami zawartych umów na badania kliniczne,
 - sprawozdawczość dla Zamawiającego z prowadzonych badań klinicznych, wykonywana raz na 3 miesiące zgodnie z obowiązującą u Zamawiającego procedurą badań klinicznych określoną w Zarządzeniu Dyrektora Zamawiającego,
 - przygotowywania dokumentacji na żądanie podmiotów kontrolujących, które będą podejmowały czynności kontrolne u Zamawiającego,
 - doradztwo prawne w zakresie związanym z badaniami klinicznymi,
 - egzekucja wszelkich należności Zamawiającego związanych z realizacją badań klinicznych,
 - reprezentacja Zamawiającego przed sądami lub innymi organami w sprawach wynikających z 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