

Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego nr OZP/06/2025/EUKINES

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług związanych z nadzorem i wsparciem merytorycznym badania naukowego pt: „Walidacja kliniczna systemu EUKINES w ocenie chodu i rehabilitacji pooperacyjnej pacjentów poddanych endoprotezoplastyce całkowitej stawu biodrowego” w wybranym ośrodku medycznym na stanowisku eksperta ds. eksperymentalnych badań klinicznych. Celem usługi jest wsparcie operacyjne, w tym zapewnienie najwyższej jakości merytorycznej prowadzonych badań.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Do kluczowych zadań eksperta ds. eksperymentalnych badań klinicznych będzie należało:

- zapoznanie się z dokumentacją projektu niezbędną do wykonania przedmiotu Umowy wskazaną przez Zamawiającego,
- opiniowanie oraz konsultacje w zakresie metodologii badania i analizy wyników,
- nadzór i wsparcie w przeprowadzaniu badań w tym w zakresie kwalifikacji, rehabilitacji i wizyt kontrolnych oraz uzupełniania dokumentacji projektowej.
- doradztwo w zakresie interpretacji danych naukowych oraz optymalizacji procesów badawczych, opiniowanie przygotowanych szczegółowych planów badania naukowego,
- udział w spotkaniach zespołu badawczego w celu wypracowania najlepszych rozwiązań naukowych i organizacyjnych.
- zapewnienie zgodności procedur badawczych z obowiązującymi standardami i wytycznymi,
- nadzór nad prawidłowym przebiegiem badania, w tym nad zespołem ortopedów i rehabilitantów,
- nadzór nad przekazanymi urządzeniami do przeprowadzenia badania naukowego,
- bieżąca weryfikacja i monitorowanie zgodności procedur badawczych z zapisami protokołu badawczego (CRF) oraz regulacjami zatwierdzonymi przez komisję bioetyczną,
- zarządzanie procesami raportowania do Głównego Badacza Klinicznego,
- komunikacja pomiędzy Głównym Badaczem Klinicznym, administracją ośrodka medycznego oraz zespołami ortopedów i rehabilitantów,
- udział w pisaniu publikacji naukowych na podstawie uzyskanych wyników badania,
- przygotowywanie i/lub opiniowanie odpowiedzi na pytania recenzentów i organów regulacyjnych dotyczących badania naukowego
- przekazanie Zamawiającemu majątkowych praw autorskich do wszelkich zrealizowanych prac w ramach projektu,

Szacowana liczba godzin pracy w ramach projektu - ogółem nie więcej niż 242,5 rbh do 15 lipca 2025 roku.

Wymagania wobec Wykonawców:

- wykształcenie: lekarz medycyny
- specjalizacja lekarska: ortopedia i traumatologia narządu ruchu
- doświadczenie zawodowe: zarządzanie zespołem medycznym, w tym najlepiej pełnienie funkcji koordynatora, ordynatora lub z-cy ordynatora oddziału ortopedycznego
- zdolności organizacyjne,
- łatwość w nawiązywaniu kontaktów interpersonalnych,
- komunikatywność,
- umiejętność pracy w zespole
- mile widziane: udokumentowany dorobek naukowy, w tym autorstwo lub współautorstwo publikacji z zakresu schorzeń narządu ruchu

Wykonawca zobowiązany jest wykonać zamówienie z uwzględnieniem wymagań w zakresie dostępności dla osób ze szczególnymi potrzebami, w szczególności z uwzględnieniem obowiązków wynikających z art. 6 Ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (tj. Dz.U. z 2020 r. poz. 1062 ze zm.)