

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Rozeznanie cenowe na świadczenie usługi organizacji i kompleksowej obsługi warsztatów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów zorganizowanych w Warszawie lub Łodzi

w związku z realizacją projektu „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, nr POWR.05.02.00-00-0008/19, realizowanego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych Agencja Badań Medycznych pragnie zaprosić Państwa do udziału w rozeznaniu cenowym na świadczenie usługi organizacji i kompleksowej obsługi warsztatów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów zorganizowanych w Warszawie lub Łodzi. W związku z powyższym, zwracamy się do Państwa, z uprzejmą prośbą o przesyłanie kalkulacji cenowych w odniesieniu do wymagań zawartych w przedstawionym poniżej Opisie Przedmiotu Zamówienia oraz Formularzu Wartości Szacunkowej.

Niezbędne informacje należy przesłać na załączonym Formularzu Wartości Szacunkowej do dnia **23.07.2021 r.** do godz. **12.00** na adres email: power@abm.gov.pl.

Przedmiotowe zapytanie ma charakter szacowania wartości, nie zostanie zakończone wyborem oferty oraz nie stanowi zaproszenia do składania ofert w rozumieniu art. 66 Kodeksu cywilnego. Tym samym nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy, czy też udzielenia zamówienia i nie stanowi części procedury udzielania zamówienia publicznego realizowanego na podstawie ustawy Prawo zamówień publicznych. W sytuacji, gdy Agencja Badań Medycznych przystąpi do realizacji procedury udzielania zamówienia publicznego, skutkować będzie to zaproszeniem Państwa do złożenia oferty na realizację usługi.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

na świadczenie usługi organizacji i kompleksowej obsługi warsztatów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów zorganizowanych w Warszawie lub Łodzi

Lider projektu

Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

I. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa usługa zorganizowania i zrealizowania w Warszawie warsztatów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla osób zaangażowanych w prowadzenie badań w ramach projektu „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych.
2. Przedmiot zamówienia obejmuje świadczenie jednodniowej usługi zorganizowania i zrealizowania w Warszawie warsztatów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla osób zaangażowanych w prowadzenie badań w dniu 3 września 2021 r., w którym odbędą się warsztaty, w szczególności:
 - 1) zapewnienie miejsca warsztatów,
 - 2) zapewnienie 3 sali warsztatowych wraz z wyposażeniem i obsługą techniczną,
 - 3) zapewnienie personelu,
 - 4) przygotowanie projektów, wykonanie i dostawa materiałów konferencyjnych,
 - 5) zapewnienie serwisu kawowego,
 - 6) przeprowadzenie procesu rekrutacji,
 - 7) zapewnienie prelegentów
3. Kod i nazwa zamówienia określone we Wspólnym Słowniku Zamówień (CPV)
 - a) 55120000-7 – Usługi hotelarskie w zakresie spotkań i konferencji;
 - b) 55300000-3 – Usługi restauracyjne i dotyczące podawania posiłków;
 - c) 80561000-4 – Usługi szkolenia w dziedzinie zdrowia
4. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany przewidywanego terminu realizacji warsztatów, o których mowa w pkt 2, najpóźniej na 30 dni przed przewidzianym terminem. W takim

Lider projektu

Partnerzy projektu

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

przypadku zmiana terminu spotkania zostanie zgłoszona Wykonawcy pocztą elektroniczną (na adres e-mail osoby wskazanej w umowie do kontaktów ze strony Wykonawcy).

5. Zamawiający przewiduje realizację warsztatów dla maksymalnie 60 osób, przy czym przewidywana, szacunkowa liczba uczestników może okazać się mniejsza niż podana powyżej (maksymalnie o 20%).
6. W przypadku, gdy w warsztatach weźmie udział mniejsza liczba osób niż szacowana, wynagrodzenie Wykonawcy zostanie odpowiednio pomniejszone o kwotę stanowiącą iloczyn osób odpowiednio nieuczestniczących w warsztatach oraz średniego kosztu wyżywienia dla jednej osoby, według stawek wynikających z oferty Wykonawcy.
7. Wykonawca poinformuje Zamawiającego o ostatecznej liczbie spośród co najmniej 60 osób biorących udział w warsztatach oraz Strony uzgodnią ostateczną liczbę osób zrekrutowanych przez Wykonawcę najpóźniej w terminie 7 dni roboczych przed datą rozpoczęcia warsztatów.
8. Lista osób, które zrekrutuje Wykonawca zostanie przekazana Zamawiającemu w ww. terminie za pośrednictwem osób wyznaczonych do kontaktu.
9. Ustalona pomiędzy Stronami, w terminie, o którym mowa powyżej liczba osób zrekrutowanych przez Wykonawcę oraz zgłoszona przez Zamawiającego będzie stanowić faktyczną liczbę osób korzystających z usługi, a tym samym będzie stanowić podstawę rozliczeń między Wykonawcą a Zamawiającym.
10. Wykonawca prześle szczegółową informację określającą miejsce i sposób organizacji warsztatów w Ofercie Wykonawcy.
11. Miejsce, w którym będą organizowane przerwy kawowe oraz sale szkoleniowe muszą znajdować się w tym samym obiekcie, a przejście pomiędzy nimi musi być dostosowane do potrzeb osób z niepełnosprawnością.

II. WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Ramowy program warsztatów

08:30 – 09:00 Rejestracja uczestników, odbiór materiałów i pakietu uczestnika

Powitalna przerwa kawowa

09:00 – 12:15 Rozpoczęcie warsztatów w trzech blokach po 20 osób, 1 przerwa kawowa

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

2. Zapewnienie miejsca warsztatów

- 2.1. Obiekt, w którym zostanie zrealizowana usługa, o której mowa w pkt. 1. 2. zlokalizowany będzie w centrum Warszawy lub Łodzi, w odległości maksymalnej 5 km od Dworca Warszawa Centralna lub Dworca Łódź Fabryczna, z bezpośrednim połączeniem środkami komunikacji miejskiej z Dworca Warszawa Centralna lub Dworca Łódź Fabryczna, bez konieczności dokonywania przesiadki (maksymalna odległość do przystanku bezpośredniego połączenia to 500 m, zgodnie z <https://maps.google.com/>).
- 2.2. Zaproponowany obiekt powinien spełniać wysokie standardy, w szczególności w odniesieniu do czystości całego obiektu, czystości i sprawności infrastruktury i stanu technicznego budynku, stopnia zużycia elementów wyposażenia. W przypadku zaproponowania przez Wykonawcę obiektu hotelowego kategoria obiektu powinna odpowiadać standardowi trzygwiazdkowemu zgodnie z rozporządzeniem Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 19 sierpnia 2004 r. w sprawie obiektów hotelarskich i innych obiektów, w których są świadczone usługi hotelarskie (Dz. U. z 2017 r. poz. 2166).
- 2.3. Zamawiający zastrzega, iż obiekt nie może znajdować się w trakcie remontu/przebudowy.
- 2.4. Jeżeli obiekt składa się z części zmodernizowanej (po remoncie) lub nowej oraz części niezmodernizowanej, Wykonawca w pierwszej kolejności zapewni Zamawiającemu dostęp do części zmodernizowanej lub nowej.
- 2.5. W obiekcie konferencyjnym zapewniony będzie bezpłatny bezpieczny dostęp do Internetu.
- 2.6. Wykonawca zapewni ochronę obiektu przez cały czas trwania konferencji.
- 2.7. Wykonawca na terenie obiektu zapewni przestrzeń, którą zaaranżuje pod stoisko recepcyjne, przy czym wielkość stoiska recepcyjnego dostosowana będzie do obsługi 60 osób.
- 2.8. Zamawiający wymaga, aby dla uczestników warsztatów bezpłatnie została udostępniona szatnia do przechowywania okryć wierzchnich z pełną obsługą.

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- 2.9. Zamawiający bezwzględnie wymaga, aby miejsce świadczenia usługi – sale konferencyjna, miejsce serwowania przerwy kawowej, sanitariaty/łazienki, były czyste i bez uszkodzeń. Nie dopuszcza się: brudnych/poplamionych/zniszczonych i uszkodzonych wykładzin podłogowych/ dywanowych, ścian, mebli i wyposażenia.
- 2.10. Zaplecze sanitarne, szatnia dla uczestników konferencji, miejsce na recepcję muszą znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie danej sali konferencyjnej.
- 2.11. Miejsce warsztatów musi być środowiskiem wolnym od barier komunikacyjnych i dostępnym dla osób niepełnosprawnych.
- 2.12. Wykonawca zobowiązany jest do podania w ofercie informacji na temat proponowanego miejsca warsztatów, spełniającego ww. wymagania Zamawiającego (nazwa i adres obiektu, potwierdzenie rezerwacji z hotelu, potwierdzenie pojemności sali konferencyjnej).

3. Zapewnienie sal warsztatowych

- 3.1. Wykonawca zapewni 3 sale warsztatowe dla 20 osób (łącznie 60 osób), klimatyzowane, w obiekcie z infrastrukturą (np. winda, podjazdy, sanitariaty) dostosowaną do potrzeb osób z niepełnosprawnością.
- 3.2. Wielkość sali warsztatowej będzie wystarczająca, aby dostosować liczbę miejsc siedzących do liczby uczestników warsztatów oraz wymaganego ustawienia sali do potrzeb przeprowadzenia warsztatów (połączone stoły ustawione w układzie litery „U” wraz z krzesłami ustawionymi wyłącznie po stronach zewnętrznych), przy zachowaniu wytycznych dla organizatorów spotkań biznesowych, szkoleń, konferencji i kongresów w trakcie epidemii SARS-CoV-2 zamieszczonych na stronie www Ministerstwa Rozwoju: <https://www.gov.pl/web/rozwoj/spotkania-biznesowe-szkolenia-konferencje-i-kongresy>.
- 3.3. Wykonawca w ramach realizacji warsztatów zapewni warunki zgodne z przepisami bezpieczeństwa i higieny pracy (wymóg dotyczy w szczególności wykorzystywanego sprzętu komputerowego, jak też pozostałego sprzętu, oświetlenia oraz wymiany powietrza).

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- 3.4. Wykonawca w ramach realizacji warsztatów zapewni personel mający za zadanie obsługę techniczną sali warsztatowej w zakresie wymaganym dla prawidłowego, sprawnego i bezawaryjnego działania znajdującego się w niej sprzętu. Personel będzie dostępny co najmniej 2 godziny przed rozpoczęciem warsztatów i w trakcie jej trwania, aż do zakończenia.
- 3.5. Wykonawca zapewni Zamawiającemu dostęp do sali warsztatowych w celu przeprowadzenia testów prawidłowego działania urządzeń multimedialnych najpóźniej od godz. 16.00 w przeddzień warsztatów.
- 3.6. W dniu warsztatów: sale warsztatowe będą wyposażone zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 3. pkt. 3.7 i 3.8 i muszą być dostępne co najmniej 2 godziny przed rozpoczęciem warsztatów oraz przez cały czas trwania spotkania.
- 3.7. Wymagania ogólne dotyczące sali warsztatowych:
 - a) sale warsztatowe wyposażona będzie w system klimatyzacji z możliwością regulacji temperatury;
 - b) sale warsztatowe będą miały zapewniony dostęp do światła dziennego z możliwością zaciemnienia;
 - c) sale usytuowane w sposób zapewniający możliwość przeprowadzenia warsztatów bez zakłóceń ze strony innych osób, nie biorących w niej udziału;
 - d) sale bez barier architektonicznych ograniczających widoczność i utrudniających poruszanie się osobom z niepełnosprawnościami;
- 3.8. Wykonawca wyposaży wyposażenie oferowanej sali, w których będą realizowane warsztaty, w zakresie nagłośnienia, oświetlenia i wyposażenia multimedialnego) oraz uzupełni o brakujące elementy, tak, aby ostatecznie zapewnić poniższe zapotrzebowanie:
 - a) nagłośnienie oraz co najmniej 3 mikrofony bezprzewodowe;
 - b) komputer wyposażony w podstawowe oprogramowanie biurowe MS Office, wraz z programem do odtwarzania prezentacji multimedialnych;
 - d) projektor multimedialny wraz z ekranem projekcyjnym na każdej sali;

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- e) możliwość podłączenia komputera prelegenta/ów do projektora multimedialnego zapewnionego przez Wykonawcę;
- f) możliwość podłączenia laptopów do zasilania oraz bezpłatny dostęp do bezprzewodowego Internetu z każdego miejsca w sali, dla każdego z uczestników konferencji;

4. Zapewnienie personelu.

Wykonawca zapewni co najmniej:

- a) minimum 1 osoba odpowiedzialna za stoisko recepcyjne i rejestrację uczestników,
- b) menedżera warsztatów do bezpośredniego kontaktu z Zamawiającym (w miejscu świadczenia usługi),
- c) jedną osobę do wsparcia technicznego/informatycznego w salach warsztatowych,

4.1. Do obowiązków osób obsługujących recepcję będzie należała:

- a) rejestracja uczestników (zbieranie podpisów na liście obecności)
- b) udzielanie podstawowych informacji uczestnikom warsztatów - w przypadku problemów w tym zakresie osoba obsługująca recepcję powinna kierować uczestników do przedstawiciela Zamawiającego;
- c) ścisła współpraca z przedstawicielem Zamawiającego przez cały czas trwania warsztatów;

4.2. Strój osób obsługujących recepcję powinien być dostosowany do rangi wydarzenia jakim jest warsztat organizowany na zlecenie Agencji Badań Medycznych tj. schludny, biała, wyprasowana koszula lub bluzka, ciemne: granatowe albo czarne spodnie/spódnica.

5. Przygotowanie projektów, wykonanie i dostawa materiałów konferencyjnych,

5.1. Wykonawca zobowiązany będzie do zaprojektowania, przedłożenia do zatwierdzenia, a następnie wykonania kompletu materiałów konferencyjnych (po 60 sztuk, jeśli nie wskazano inaczej), składających się z:

- a) długopisu dla każdego uczestnika warsztatów, wykonanego z metalu lub aluminium, wymienny wkład w kolorze niebieskim;
- b) kartek do notowania - format A4 (minimum po 5 kartek dla każdego z uczestników warsztatów); przy czym wzór papieru firmowego do wykorzystania Wykonawca otrzyma od

Lider projektu

Partnerzy projektu

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Zamawiającego. Wykonawca ma obowiązek zastosować przekazany wzór na kartkach do notowania;

5.2. Kartki do notowania powinny zostać opatrzone przez Wykonawcę logotypami Funduszy Europejskich oraz Ministerstwa Zdrowia, Zamawiający dopuszcza oklejenie materiału z zachowaniem wymogów wytycznych dotyczących oznakowania; Zamawiający informuje, że

i. szczegóły dotyczące prawidłowego oznakowania materiałów znajdują się w Księdze Identyfikacji Wizualnej znaku marki Fundusze Europejskie i znaków programów polityki spójności na lata 2014-2020 <http://www.power.gov.pl/strony/o-programie/promocja/zasady-promocji-i-oznakowania-projektow-w-programie/zasady-promocji-i-oznakowania-projektow-w-programie-umowy-podpisane-od-1-stycznia-2018-roku/> ,

ii. Księga znaku Ministerstwa Zdrowia zostanie przekazana do Wykonawcy niezwłocznie po zawarciu umowy;

c) ryzy papieru - format A4;

5.3. Oznaczenie dojścia do sali warsztatowych

a) informacja z nazwą bloku warsztatowego, ze wskazaniem numeru/nazwy sali, piętra, skrzydła obiektu warsztatowego, budynku i kierunku dojścia przy wejściu do obiektu;

b) informacja umieszczona w recepcji obiektu warsztatowego oraz przed salą; w rozumieniu Zamawiającego informacją nie jest kartka papieru kserograficznego przyklejona przy recepcji i drzwiach wejściowych do sali warsztatowej.

c) informacja ma być umieszczona na stojaku informacyjnym/ ekranie/ banerze/ gablocie/ tabliczce informacyjnej lub innym ogólnodostępnym i widocznym nośniku informacji dostępnym w obiekcie warsztatowym, zapewnionym przez Wykonawcę

6. Zapewnienie wyżywienia

6.1. Wykonawca zapewni świadczenie usługi gastronomicznej dla uczestników w formie:

a) serwisu kawowego:

✓ w systemie ciągłym podczas całej warsztatów,

✓ Wykonawca zapewni zastawę ceramiczną (filiżanki, talerzyki), szklanki oraz widelczyki i łyżeczki nie jednorazowego użytku, a także papierowe serwetki;

Lider projektu

Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- ✓ serwis kawowy powinien być nielimitowany, uzupełniany na bieżąco podczas trwania warsztatów oraz co najmniej **0,5 godziny** przed godziną rozpoczęcia warsztatów, według podanego poniżej asortymentu (dotyczy całości serwisu):
 - kawa z ekspresu ciśnieniowego (liczba ekspresów powinna zostać dostosowana do liczby uczestników),
 - warkni z gorącą wodą (liczba warkni powinna zostać dostosowana do liczby uczestników),
 - herbata (ekspresowa w torebkach, min. 2 rodzaje),
 - dodatki: cukier, śmietanka/mleko, cytryna,
 - ciastka/krucze ciasteczka w ilości nielimitowanej,
 - woda mineralna gazowana i niegazowana butelkowana (pojemność jednej butelki: 0,2 l-0,5 l);
 - butelkowana (pojemność jednej butelki: 0,2 l - 0,5 l, łącznie 0,5 l na osobę).

6.2. Wykonawca po zakończeniu przerw kawowych doprowadzi miejsce świadczenia usługi do stanu sprzed rozpoczęcia jej świadczenia (w szczególności odbierze naczynia i sztucce oraz inne materiały będące własnością Wykonawcy, wykorzystywane w trakcie świadczenia usługi).

6.3. Wykonawca zapewnia, że usługa, o której mowa w pkt. 6.2. , będąca przedmiotem zamówienia, będzie świadczona zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w kwestii żywienia zbiorowego. Na Wykonawcy spoczywa odpowiedzialność za naruszenie przepisów sanitarnych, ppoż., BHP oraz brak stosownych zezwoleń na prowadzenie działalności związanej z przedmiotem zamówienia. W przypadku naruszeń, nałożone przez właściwe organy sankcje, obciążają Wykonawcę.

6.4. Wszystkie osoby uczestniczące w przygotowywaniu przerwy kawowej na terenie obiektu, muszą posiadać aktualne badania do celów sanitarno- epidemiologicznych. Wykonawca zobowiązany jest przygotować posiłki w oparciu o system HACCP zgodnie z ustawą z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

6.5. Wykonawca zapewni odpowiednią liczbę stolików koktajlowych lub bufetowych nakrytych obrusami wraz ze skirtingami dla przerw kawowych.

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

6.6. Wykonawca zapewni niezbędną zastawę szklaną lub porcelanową oraz niezbędne sztuce metalowe w liczbie co najmniej odpowiadającej liczbie uczestników. Zastawa będzie czysta, nieuszkodzona (niewyszczerbiona itp.) i wysterylizowana zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami. Zamawiający nie dopuszcza użycia sztućców oraz naczyń jednorazowych.

6.7. Posiłki w momencie ich podawania powinny posiadać estetyczny wygląd.

6.8. Serwis kawowy należy przygotować na min. 15 minut przed rozpoczęciem szkolenia w danym dniu.

6.9. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia serwetek jednorazowego użytku.

7. Przeprowadzenie procesu rekrutacji.

Wykonawca jest odpowiedzialny za rekrutację 60 uczestników warsztatów, w szczególności:

7.1. dokonanie podziału uczestników warsztatów na trzy równe grupy,

7.2. zapewnienie, że wszyscy uczestnicy spełniają kryteria przedstawione w pkt 8 OPZ i wcześniej nie brali udziału w żadnej innej aktywności w ramach projektu „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych,

- a) przeprowadzenie rekrutacji zgodnie z zasadą równości szans i niedyskryminacji, w tym dostępności dla osób z niepełnosprawnościami oraz zasadą równości szans kobiet i mężczyzn,
- b) pozyskanie wypełnionych i podpisanych przez uczestników niżej wymienionych dokumentów i przekazanie Zamawiającemu:
 - Oświadczenia uczestnika Projektu – Załącznik nr 1 do OPZ
 - Deklaracji uczestnictwa w Projekcie – Załącznik nr 2 do OPZ
 - Formularza zgłoszeniowego do Projektu – Załącznik nr 3 do OPZ
 - Umowy uczestnictwa w Projekcie – Załącznik nr 4 do OPZ

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- Anonimowej ankiety ewaluacyjnej oceniającej jakość realizowanych warsztatów pod względem organizacyjnym i merytorycznym
- Listy obecności

7.3. Wzory dokumentów, o których mowa w pkt 7.2.lit b Zamawiający przekaże Wykonawcy.

7.4. Farmaceuta w procesie rekrutacji na szkolenie podaje nr PWZ, Wykonawca sprawdza w Centralnym Rejestrze Farmaceutów nr i zapisuje printscreen z rejestru – do celu kontroli.

8. Opis uczestnika szkoleń

Uczestnikami szkolenia będą farmaceuci posiadający ważne prawo wykonywania zawodu, w podziale na trzy równe grupy.

9. Planowany zakres warsztatów:

a) temat pierwszy- **Produkt leczniczy w niekomercyjnych badaniach klinicznych – droga od produkcji, zamówienia, magazynowania do utylizacji**

- Wymagania prawne w zakresie wytwarzania badanego produktu leczniczego
- Wytwarzanie badanego produktu leczniczego: substancja aktywna i placebo
- Pakowanie i zwalnianie badanego produktu do badań klinicznych – logistyka
- Transport badanego produktu do ośrodków badawczych – dokumentowanie
- Magazynowanie i utylizacja produktu leczniczego

b) temat drugi- **Raportowanie zdarzeń niepożądanych w niekomercyjnych badaniach klinicznych, wymogi i aspekty praktyczne**

- Plan zarządzania bezpieczeństwem w badaniu klinicznym
- Zgłaszanie działań niepożądanych i nadzór nad raportowaniem
- Baza EudraVigilance

Lider projektu



Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

c) temat trzeci- **Rozpoczęcie badania i uzyskiwanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w Polsce. Rola URPL i Komisji Bioetycznej. Raportowanie**

- Rejestracja badania klinicznego – wymogi prawne
- Przygotowanie wniosku do URPLW MiPB oraz Komisji Bioetycznej
- Uzyskanie pozwolenia Prezesa URPL oraz pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej – najczęstsze problemy
- Aktualizacja wniosku – komunikacja z URPL i Komisją Bioetyczną

10. Wymogi dotyczące prelegentów:

Osoby skierowane przez Wykonawcę do przeprowadzenia warsztatów muszą spełniać następujące warunki:

a) Prelegent pierwszy (**Produkt leczniczy w niekomercyjnych badaniach klinicznych – droga od produkcji, zamówienia, magazynowania do utylizacji**):

- Kwalifikacje zawodowe:
 - wykształcenie wyższe, medyczne, farmaceutyczne, przyrodnicze
 - znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. 9.a. OPZ,
- Doświadczenie zawodowe:
 - co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze badań klinicznych, doświadczenie w zarządzaniu produktem badanym w badaniach klinicznych,
 - co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.

b) Prelegent drugi (**Raportowanie zdarzeń niepożądanych w niekomercyjnych badaniach klinicznych, wymogi i aspekty praktyczne**):

- Kwalifikacje zawodowe:
 - wykształcenie wyższe, medyczne, farmaceutyczne, przyrodnicze
 - znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. 9.b. OPZ,
- Doświadczenie zawodowe:

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze pharmacovigilance,
- co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.

c) Prelegent trzeci (**Rozpoczęcie badania i uzyskiwanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego w Polsce. Rola URPL i Komisji Bioetycznej. Raportowanie**):

- Kwalifikacje zawodowe:
 - wykształcenie wyższe, prawnicze, medyczne, farmaceutyczne, przyrodnicze
 - znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. 9.c. OPZ,
- Doświadczenie zawodowe:
 - co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane z kwestiami administracyjnymi procesu rejestracji badania klinicznego,
 - co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń

11) Prelegenci wyznaczeni przez Wykonawcę:

- a) opracują zakres merytoryczny warsztatów zgodnie z propozycjami przedstawionymi w pkt. 9 OPZ,
b) przygotowują prezentację multimedialną w formacie przekazanym przez Zamawiającego i wszystkie potrzebne materiały niezbędne do przeprowadzenia wykładów,

Zamawiający nie ma wymogów w stosunku do procedury wyłonienia prelegentów.

12) W cenie usługi Wykonawca zapewni przekazanie praw autorskich i pokrewnych do materiału edukacyjno-informacyjnego na wszystkich polach eksploatacji, w szczególności:

- a) utrwalania i zwielokrotniania jakąkolwiek techniką i na jakimkolwiek nośniku m.in. płyta DVD, pendrive,
b) wprowadzania do komputera oraz do sieci komputerowej i/lub multimedialnej,
c) publicznego udostępniania materiału w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i czasie przez siebie wybranym (m.in. w Internecie),

Lider projektu



Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Wykonawca w protokole odbioru przedmiotu Umowy oświadczy, iż przeniesienie w/w praw autorskich nie jest ograniczone czasowo ani terytorialnie.

III. Wykonawca zobowiązuje się, że każda prezentacja będzie spełniała poniższe wymagania w zakresie jakości:

- a) czytelny przekaz, przez co rozumie się, że treść zostanie przekazana w sposób prosty i zrozumiały dla odbiorcy,
- b) czas trwania każdej prezentacji powinien wynosić ok. 60 minut,
- c) prezentacje multimedialne powinny być przygotowane w formacie przekazanym przez Zamawiającego oraz zawierać wszystkie niezbędne oznaczenia/loga projektowe.

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Załącznik nr 1 do Regulaminu rekrutacji i uczestnictwa w Projekcie

OŚWIADCZENIE UCZESTNIKA PROJEKTU

(uwzględnia obowiązek informacyjny realizowany w związku z art. 13 i art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679)

W związku z przystąpieniem do projektu pn. „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, który jest realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (POWR. 05.02.00-00-0008/19) finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS), Oś priorytetowa V. „Wsparcie dla obszaru zdrowia”, Działanie 5.2 „Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych” przyjmuję do wiadomości, że:

1. Administratorem moich danych osobowych jest minister właściwy do spraw rozwoju regionalnego pełniący funkcję Instytucji Zarządzającej dla Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020, mający siedzibę przy ul. Wspólnej 2/4, 00-926 Warszawa.

2. Przetwarzanie moich danych osobowych jest zgodne z prawem i spełnia warunki, o których mowa art. 6 ust. 1 lit. c oraz art. 9 ust. 2 lit. g Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (RODO) – dane osobowe są niezbędne dla realizacji Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 (PO WER) na podstawie:

- a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego wspólne przepisy dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności, Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich oraz Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz ustanawiającego przepisy ogólne dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności i Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 1083/2006 (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, str. 320, z późn. zm.),
- b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1304/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Europejskiego Funduszu Społecznego i uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 1081/2006 (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, str. 470, z późn. zm.),
- c) ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014–2020 (Dz. U. z 2018 r. poz. 1431, z późn. zm.),

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- d) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 1011/2014 z dnia 22 września 2014 r. ustanawiającego szczegółowe przepisy wykonawcze do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 w odniesieniu do wzorów służących do przekazywania Komisji określonych informacji oraz szczegółowe przepisy dotyczące wymiany informacji między beneficjentami a instytucjami zarządzającymi, certyfikującymi, audytowymi i pośredniczącymi (Dz. Urz. UE L 286 z 30.09.2014, str. 1).
3. Moje dane osobowe będą przetwarzane w zbiorach: „Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój” oraz „Centralny system teleinformatyczny wspierający realizację programów operacyjnych”.
4. Moje dane osobowe będą przetwarzane wyłącznie w celu realizacji projektu pn. **„Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, który jest realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (POWR. 05.02.00-00-0008/19-00) finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS), Oś priorytetowa V „Wsparcie dla obszaru zdrowia”, Działanie 5.2 „Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych”, w szczególności potwierdzenia kwalifikowalności wydatków, udzielenia wsparcia, monitoringu, ewaluacji, kontroli, audytu i sprawozdawczości oraz działań informacyjno-promocyjnych w ramach PO WER.**
5. Moje dane osobowe zostały powierzone do przetwarzania Instytucji Pośredniczącej – **Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa**, beneficjentowi realizującemu projekt – **Agencji Badań Medycznych, ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa** oraz podmiotom, które na zlecenie beneficjenta uczestniczą w realizacji projektu – **Stowarzyszeniu na rzecz Dobrej Praktyki Klinicznej, ul. Adolfa Pawińskiego 5, 02-106 Warszawa, Uniwersytetowi Wrocławskiemu im. Piastów Śląskich, ul. Ludwika Pasteura 1, 50-367 Wrocław oraz GP4research sp. z o.o. ul. Mickiewicza 20a/4, 80-425 Gdańsk**. Moje dane osobowe mogą zostać przekazane podmiotom realizującym badania ewaluacyjne na zlecenie Instytucji Zarządzającej, Instytucji Pośredniczącej lub beneficjenta. Moje dane osobowe mogą zostać również powierzone specjalistycznym firmom, realizującym na zlecenie Instytucji Zarządzającej, Instytucji Pośredniczącej oraz beneficjenta kontrole i audyt w ramach PO WER. Moje dane osobowe mogą zostać powierzone podmiotom świadczącym na rzecz Instytucji Zarządzającej usługi związane z obsługą i rozwojem systemów teleinformatycznych.
6. Moje dane osobowe mogą zostać udostępnione organom upoważnionym zgodnie z obowiązującym prawem.
7. Podanie danych jest warunkiem koniecznym otrzymania wsparcia, a odmowa ich podania jest równoznaczna z brakiem możliwości udzielenia wsparcia w ramach projektu.
8. W terminie czterech tygodni po zakończeniu udziału w projekcie prześlę beneficjentowi dane dotyczące mojego statusu na rynku pracy oraz informacje na temat udziału w kształceniu lub szkoleniu oraz uzyskania kwalifikacji lub nabycia kompetencji.

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

9. W ciągu trzech miesięcy po zakończeniu udziału w projekcie udostępnię dane dotyczące mojego statusu na rynku pracy.

10. Moje dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.

11. Moje dane osobowe nie będą poddawane zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji.

12. Moje dane osobowe będą przechowywane do czasu rozliczenia Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 oraz zakończenia archiwizowania dokumentacji.

13. Mogę skontaktować się u beneficjenta z osobą, która odpowiada za ochronę przetwarzania danych osobowych wysyłając wiadomość na adres poczty elektronicznej iod@abm.gov.pl lub z powołanym przez administratora Inspektorem Ochrony Danych wysyłając na adres poczty elektronicznej iod@miir.gov.pl.

14. Mam prawo dostępu do treści swoich danych i ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, jeżeli spełnione są przesłanki określone w art. 16 i 18 RODO.

15. Mam prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, którym jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

16. W celu potwierdzenia kwalifikowalności wydatków w projekcie oraz monitoringu moje dane osobowe takie jak imię (imiona), nazwisko, PESEL, nr projektu, data rozpoczęcia udziału w projekcie, data zakończenia udziału w projekcie, kod tytułu ubezpieczenia, wysokość składki z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, wysokość składki z tytułu ubezpieczenia wypadkowego mogą być przetwarzane w zbiorze: „Zbiór danych osobowych z ZUS”. Dla tego zbioru mają zastosowanie informacje jak powyżej¹.

.....
MIEJSCOWOŚĆ I DATA

.....
CZYTELNY PODPIS UCZESTNIKA
PROJEKTU

* w przypadku deklaracji uczestnictwa osoby małoletniej oświadczenie powinno zostać podpisane przez jej prawnego opiekuna

**niepotrzebne skreślić

¹ Przetwarzanie danych osobowych w zbiorze Zbiór danych osobowych z ZUS dotyczy sytuacji, w której umowa o dofinansowanie projektu została zawarta z Beneficjentem przez Ministerstwo Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej lub Wojewódzki Urząd Pracy w ramach Działania 1.3 lub 1.2.

Lider projektu

Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Załącznik nr 2 do Regulaminu rekrutacji i uczestnictwa w Projekcie

DEKLARACJA UCZESTNICTWA W PROJEKCIE

1	Tytuł projektu: Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej
2	Nr umowy: POWR. 05.02.00-00-0008/19-00/3539/2020/133
3	Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój
4	Oś priorytetowa V. „Wsparcie dla obszaru zdrowia”
5	Działanie 5.2 „Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych”

Dane uczestników projektów, którzy otrzymują wsparcie w ramach POWER

Dane uczestnika	
Imię (imiona)	
Kraj	
Nazwisko	
PESEL	
Brak PESEL	Tak/Nie/Nie dotyczy
Płeć	
Wiek w chwili przystępowania do projektu	
Wykształcenie ¹	
Data rozpoczęcia udziału w projekcie	
Dane kontaktowe	
Województwo	
Powiat	
Gmina	
Miejscowość	
Ulica	
Nr budynku	
Nr lokalu	
Kod pocztowy	
Telefon kontaktowy	
Adres e-mail	

Lider projektu



Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Status osoby na rynku pracy w chwili przystąpienia do projektu	a. Osoba bezrobotna	Tak/ Nie
	osoba bezrobotna zarejestrowana w ewidencji urzędów pracy	Tak/ Nie
	osoba bezrobotna niezarejestrowana w ewidencji urzędów pracy	Tak/ Nie
	osoba bierna zawodowo (w tym student/ka)	Tak/ Nie
Status uczestnika Projektu w chwili przystąpienia do projektu	b. Osoba pracująca	Tak/ Nie
	Wykonywany zawód	
	Miejsce zatrudnienia	
	Osoba należąca do mniejszości narodowej lub etnicznej, migrant, osoba obcego pochodzenia (dane wrażliwe)	Tak/ Nie/ odmawiam odpowiedzi
	Osoba bezdomna lub dotknięta wykluczeniem z dostępu do mieszkań	Tak/ Nie
	Osoba z niepełnosprawnościami (dane wrażliwe)	Tak/ Nie/ odmawiam odpowiedzi
	Osoba przebywająca w gospodarstwie domowym bez osób pracujących	Tak/ Nie
	w tym: w gospodarstwie domowym z dziećmi pozostającymi na utrzymaniu	Tak/ Nie
	Osoba żyjąca w gospodarstwie składającym się z jednej osoby dorosłej i dzieci pozostających na utrzymaniu	Tak/ Nie
	Osoba w innej niekorzystnej sytuacji społecznej (innej niż wymienione powyżej) (dane wrażliwe)	Tak/ Nie/ odmawiam odpowiedzi

Ja, niżej podpisany/a oświadczam, że:

Lider projektu



Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

1. Zapoznałem/am się z zasadami rekrutacji oraz udziału w Projekcie zawartymi w Regulaminie, akceptuję wszystkie postanowienia ww. Regulaminu oraz spełniam kryteria uczestnictwa w projekcie określone w ww. Regulaminie.
2. Zostałem/am poinformowany/a, że projekt realizowany jest w ramach **Osi priorytetowa V. „Wsparcie dla obszaru zdrowia”, Działanie 5.2 „Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych”** umowa nr POWR. 05.02.00-00-0008/19-00/3539/2020/133 współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.
3. Wyrażam wolę dobrowolnego uczestnictwa w projekcie.
4. Deklaruję uczestnictwo w badaniach ankietowych oraz ewaluacyjnych na potrzeby Projektu.
5. Zobowiązuję się do natychmiastowego informowania Realizatora Projektu o zmianie jakichkolwiek danych osobowych i kontaktowych wpisanych w deklaracji uczestnictwa w projekcie oraz o zmianie swojej sytuacji zawodowej, (np. podjęcie zatrudnienia).
6. Nie korzystałem/am z innego rodzaju wsparcia w ramach realizowanego projektu (szkolenia z zakresu planowania, metodologii i prowadzenia badań klinicznych dla zespołów badawczych oraz studiów podyplomowych pt. „Niekommercyjne badania kliniczne – zarządzanie, projektowanie i realizacja).

Zostałam/em uprzedzona/y, że złożenie nieprawdziwego oświadczenia lub zatajenie prawdy, skutkuje odpowiedzialnością przewidzianą w przepisach prawa powszechnie obowiązującego. Jednocześnie oświadczam, że dane zawarte w niniejszym Formularzu Zgłoszeniowym są zgodne z prawdą.

.....
MIEJSCOWOŚĆ I DATA

.....
CZYTELNY PODPIS UCZESTNIKA
PROJEKTU

Załącznik nr 3 do Regulaminu rekrutacji i uczestnictwa w Projekcie

FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY DO PROJEKTU

Beneficjent	Agencja Badań Medycznych
Tytuł Projektu	„Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”
Numer umowy	POWR. 05.02.00-00-0008/19-00/3539/2020/133

Lider projektu

Partnerzy projektu

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Nazwa Programu Operacyjnego	Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój (POWER) finansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS)
Numer i nazwa Osi Priorytetowej w ramach Programu Operacyjnego	V. Wsparcie dla obszaru zdrowia
Numer i nazwa Działania w ramach Osi Priorytetowej	5.2 Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych

Nazwa szkolenia:	Warsztaty z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów
Organizator szkolenia:	Agencja Badań Medycznych
Miejsce i data szkolenia:	Warszawa,

DANE KANDYDATKI/KANDYDATA	
Imiona:	Nazwisko:
Płeć:	Data urodzenia (DD/MM/RRRR):
PESEL:	Telefon:
Nazwa miejsca pracy/institucji/organizacji:	
Specjalne potrzeby:	
Data rozpoczęcia udziału w projekcie (DD-MM-RRRR) – wypełnia realizator projektu	
DANE DOTYCZĄCE MIEJSCA ZAMIESZKANIA	
Ulica:	Nr domu/Nr lokalu:
Miejscowość:	Kod pocztowy:
Poczta:	Województwo:
Powiat:	Gmina:
Dane kontaktowe:	
Adres e-mail:	
Dane do korespondencji, jeśli są inne niż miejsce zamieszkania:	

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

WYKSZTAŁCENIE	<input type="checkbox"/> Brak (ISCED 0) – brak formalnego wykształcenia <input type="checkbox"/> Podstawowe (ISCED 1) – kształcenie ukończone na poziomie szkoły podstawowej) <input type="checkbox"/> Gimnazjalne (ISCED 2) – kształcenie ukończone na poziomie szkoły gimnazjalnej) <input type="checkbox"/> Ponadgimnazjalne (ISCED 3) – kształcenie ukończone na poziomie: <input type="checkbox"/> średnie zawodowe <input type="checkbox"/> średnie ogólnokształcące <input type="checkbox"/> zasadnicze zawodowe <input type="checkbox"/> Policealne (ISCED 4) – kształcenie ukończone na poziomie wyższym niż kształcenie na poziomie szkoły średniej, które jednocześnie nie jest wykształceniem wyższym <input type="checkbox"/> Wyższe (ISCED 5-8) – kształcenie ukończone na poziomie studiów krótkiego cyklu, studiów wyższych licencjackich, magisterskich, doktoranckich
STATUS OSOBY NA RYNKU PRACY W CHWILI PRZYSTĄPIENIA DO PROJEKTU	<input type="checkbox"/> osoba bezrobotna niezarejestrowana w ewidencji urzędów pracy <input type="checkbox"/> osoba bezrobotna zarejestrowana w ewidencji urzędów pracy <input type="checkbox"/> osoba bierna zawodowo <input type="checkbox"/> osoba pracująca <input type="checkbox"/> osoba pracująca w administracji rządowej <input type="checkbox"/> osoba pracująca w administracji samorządowej <input type="checkbox"/> osoba pracująca w MMŚP <input type="checkbox"/> osoba pracująca w organizacji pozarządowej <input type="checkbox"/> osoba prowadząca działalność na własny rachunek

Lider projektu



Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

	<input type="checkbox"/> osoba pracująca w dużym przedsiębiorstwie <input type="checkbox"/> inne
--	---

Wykonywany zawód*/**:	
Zatrudniony w**:	

* UWAGA: Uczestnik Projektu będący osobą pracującą jest zobowiązany do poświadczenia faktu zatrudnienia na dzień wypełnienia niniejszego formularza (pisemne zaświadczenie od pracodawcy).

**na dzień wypełnienia niniejszego formularza

SZCZEGÓLNA SYTUACJA	
Należy zaznaczyć znakiem „X” właściwe pole w każdym z wierszy poniżej	
Należę do mniejszości narodowej lub etnicznej, jestem migrantem, jestem osobą obcego pochodzenia (dane wrażliwe).	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> Odmawiam odpowiedzi
Jestem osobą bezdomną lub dotkniętą wykluczeniem z dostępu do mieszkań (dane wrażliwe).	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> Odmawiam odpowiedzi
Jestem osobą z niepełnosprawnościami (należy dołączyć odpowiednie orzeczenie lub inny dokument poświadczający stan zdrowia) (dane wrażliwe) *	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> Odmawiam odpowiedzi
Osoba z innej niekorzystnej sytuacji społecznej.	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> Odmawiam odpowiedzi

*uczestnik projektu jest zobowiązany do przedłożenia orzeczenia o niepełnosprawności wydanego przez powiatowy zespół ds. orzekania o niepełnosprawności oraz orzeczenia lekarzy orzeczników ZUS i inne równoważne orzeczenia (KRUS, służby mundurowe itd.). Natomiast pozostałe osoby (np. osoba ze

Lider projektu

Partnerzy projektu

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

stwierdzonymi zaburzeniami psychicznymi) na potwierdzenie statusu osoby niepełnosprawnej mogą przedstawić inny niż orzeczenie o niepełnosprawności dokument poświadczający stan zdrowia wydany przez lekarza, np. orzeczenie o stanie zdrowia lub opinię.

Rezygnacja z udziału w szkoleniu

1. Uczestniczka/Uczestnik szkolenia akceptuje poniższe warunki rezygnacji z udziału w szkoleniu.
2. Uczestniczka/Uczestnik szkolenia może zgłosić rezygnację z udziału w szkoleniu.
3. Rezygnacji ze szkolenia można dokonać na 14 dni przed wyznaczonym terminem szkolenia, na dwa sposoby w formie pisemnej na adres e-mail: (podać adres wykonawcy)
4. W przypadku złożenia rezygnacji na 14 dni przed wyznaczonym terminem szkolenia, Uczestniczka/Uczestnik nie ponosi żadnych kosztów z tytułu zapewnienia cateringu.

OŚWIADCZENIE

- I. Oświadczam, że zostałam/em poinformowana/ny, iż Projekt jest współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego.
- II. **Zostałam/em uprzedzona/y, że złożenie nieprawdziwego oświadczenia lub zatajenie prawdy, skutkuje odpowiedzialnością przewidzianą w przepisach prawa powszechnie obowiązującego. Jednocześnie oświadczam, że dane zawarte w niniejszym Formularzu Zgłoszeniowym są zgodne z prawdą.**

.....
MIEJSCOWOŚĆ I DATA

.....
CZYTELNY PODPIS UCZESTNIKA PROJEKTU

Lider projektu



Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Załącznik nr 4 do Regulaminu rekrutacji i uczestnictwa w Projekcie

UMOWA UCZESTNICTWA W PROJEKCIE

„Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, który jest realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (POWR. 05.02.00-00-0008/19) finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS), Oś priorytetowa V „Wsparcie dla obszaru zdrowia”, Działanie 5.2 „Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych”

Nr /ABM/2021

zawarta w Warszawie, w dniu, pomiędzy:

Agencją Badań Medycznych ul. Moniuszki 1A, 00-014, NIP: 5252783949, zwaną w dalszej części umowy „Organizatorem”, którą reprezentuje:

Pan Radosław Sierpiński, Prezes Agencji Badań Medycznych

a

Panią/Panem

.....

”

(Imię i nazwisko)

zamieszkałą/łym.....

.....

(adres zamieszkania)

PESEL.....

zwaną/ym dalej Uczestnikiem/czką.

§ 1

1. Umowa Uczestnictwa określa zasady udziału Uczestnika w Projekcie pn. **„Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, który jest realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (POWR. 05.02.00-00-0008/19) finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS), Oś priorytetowa V „Wsparcie dla obszaru zdrowia”, Działanie 5.2 „Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych”, realizowanym przez Organizatora w okresie od 01.04.2020 r. do 31.12.2022 r. (Umowa nr POWR. 05.02.00-00-0008/19-00/3539/2020/133 z dnia 09.07.2020 r.)**

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

2. Uczestnik/czka oświadcza, że:

Lider projektu

Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- a) wyraża wolę uczestniczenia w Projekcie, w warsztatach z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów
- b) spełnia kryteria kwalifikowalności uprawniające go do udziału w projekcie zawarte w § 6 Regulaminu rekrutacji i uczestnictwa w projekcie,
- c) został pouczone o odpowiedzialności za składanie oświadczeń niezgodnych z prawdą.

§ 2

1. Ilekroć w Umowie jest mowa o:

- a) „**Warsztatach**” – należy przez to rozumieć warsztaty z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych dla farmaceutów.
- b) „**Projekcie**” – należy przez to rozumieć projekt pn. „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”,
- c) „**Regulaminie**” – należy przez to rozumieć „Regulamin rekrutacji i uczestnictwa w projekcie”.
- d) „**Realizatorze Warsztatów**” - należy przez to rozumieć (wpisać wykonawcę), której powierzono rekrutację uczestników i przeprowadzenie serii szkoleń dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej.

2. Udział w projekcie jest bezpłatny.

3. Warsztaty odbywać się będą w dniu (data) w (nazwa miejscowości i adres) w godzinach

4. Zasady uczestnictwa w działaniach edukacyjnych oraz związane z tym prawa i obowiązki Uczestnika/czki określa Regulamin.

5. Umowa uczestnictwa jest zawierana na czas prowadzenia szkolenia w dniu

6. Program realizowany jest zgodnie z opracowanym programem warsztatów.

§ 3

1. Do obowiązków Realizatora Warsztatów w ramach realizacji niniejszej Umowy należy:

- a) zapewnienie sal wykładowych wyposażonych w pomoce dydaktyczne i dostosowanych do potrzeb osób niepełnosprawnych,
- b) zapewnienie wysoko wykwalifikowanej kadry dydaktycznej,
- c) poinformowanie Uczestników/czek o finansowaniu Projektu ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego,
- d) wytypowanie do warsztatów 60 uczestników – farmaceutów, spełniających kryteria kwalifikacyjne uczestnictwa w projekcie,

Lider projektu

Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

d) realizację Projektu zgodnie z zasadą równości szans i niedyskryminacji, w tym dostępności dla osób z niepełnosprawnościami oraz zasadą równości szans kobiet i mężczyzn,

2. Do obowiązków Uczestnika/czki należy:

- a) przekazanie Realizatorowi Warsztatów kompletu dokumentów niezbędnych do zakwalifikowania w Projekcie,
- b) przestrzeganie zasad Regulaminu,
- c) przestrzeganie postanowień deklaracji uczestnictwa w Projekcie oraz niniejszej Umowy,
- d) udział w zajęciach w wyznaczonym terminie, godzinie i miejscu,
- e) wypełnianie kwestionariuszy, testów oraz ankiet ewaluacyjnych w celu przygotowania raportu z walidacji kwalifikacji uzyskanych przez Uczestników/czki i/lub kompetencji uzyskanych w projekcie przez uczestników projektu,
- f) uzupełnianie wszelkiej dokumentacji związanej z realizacją Projektu, a w szczególności do: podpisywania list obecności, potwierdzeń odbioru materiałów szkoleniowych oraz innych dokumentów wskazanych przez Lidera Projektu a związanych z realizacją Projektu,
- g) niezwłoczne poinformowanie o rezygnacji z udziału w Projekcie,
- h) niezwłoczne informowanie o zmianach danych osobowych, w tym adresu zamieszkania, numeru telefonu, adresu e-mail,
- i) przestrzeganie przepisów Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (BHP) i przepisów Ochrony Przeciwpożarowej (PPOŻ), Regulaminu Pracowni, Laboratoriów i/lub Sal, które przewidziane są jako miejsce odbywania się szkolenia.

3. Lider Projektu nie ponosi odpowiedzialności wobec Uczestnika w przypadku wstrzymania finansowania Projektu i nieprzeprowadzenia szkolenia.

§ 4

1. Uczestnik/czka zajęć zobowiązany jest do uczestnictwa w 3-godzinnym szkoleniu, zgodnie z harmonogramem.

2. Lider Projektu ma prawo wykreślenia Uczestnika/czki z listy Uczestników/czek w przypadku, gdy ww. narusza inne postanowienia Regulaminu lub zasady współżycia społecznego, zawiadamiając o tym pisemnie (listem poleconym) na wskazany przez niego adres korespondencyjny, przy czym w przypadku zwrotu korespondencji skierowanej na podany przez Uczestnika/czkę adres korespondencyjny traktuje się jakby zawiadomienie zostało skutecznie doręczone.

3. W przypadku nieuzasadnionej rezygnacji przez Uczestnika/czkę z udziału w warsztatach w terminie uniemożliwiającym zastąpienie przez inną osobę z listy rezerwowej lub wykreślenia Uczestnika/czki przez Lidera Projektu z listy Uczestników/czek, jest możliwe nałożenie obowiązku zwrotu na rzecz Lidera Projektu od Uczestnika/czki poniesionych kosztów przypadających na Uczestnika/czkę Projektu, o ile koszty te nie

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

zostaną uznane za kwalifikowane przez Instytucję Pośredniczącą – Ministerstwo Zdrowia – stroną umowy o dofinansowanie realizacji projektu.

4. Lider Projektu ma prawo rozwiązać umowę bez wypowiedzenia w przypadku:

- a) rezygnacji z uczestnictwa w warsztatach,
- b) wykreślenia z listy Uczestników/czek,
- c) niewypełnienia przez Uczestnika/czkę przynajmniej jednego ze zobowiązań zawartych w Umowie,
- d) rozwiązania umowy, o której mowa w § 1 ust. 1 lub wstrzymania finansowania Projektu,
- e) rażącego naruszenia przez Uczestnika postanowień Umowy lub regulaminu albo do działania na szkodę Lidera Projektu.

§ 5

1. Uczestnik/czka oświadcza, że został poinformowany, iż projekt: „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” jest współfinansowany ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego.

2. Uczestnik/czka oświadcza, że zapoznał się z treścią Regulaminu Rekrutacji i Uczestnictwa w projekcie i akceptuje ich postanowienia.

3. Uczestnik/czka wyraża/nie wyraża zgody² zgodę na nieodpłatne wykorzystanie swojego wizerunku utrwalonego na zdjęciach i nagraniach wideo dokumentujących przebieg zajęć edukacyjnych w ramach projektu: „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”. Zgoda obejmuje takie formy publikacji jak: udostępnienie na stronie internetowej Lidera Projektu <https://abm.gov.pl/> oraz na kanałach informacyjnych dotyczących projektu oraz zamieszczenie w materiałach promocyjnych i informacyjnych projektu. Uczestnik/czka dopuszcza również możliwość przetwarzania swojego wizerunku poprzez kadrowanie.

§ 6

1. Lider Projektu jest uprawniony do odwołania lub zmiany terminu realizacji warsztatów przed planowanym dniem ich odbycia w przypadku wystąpienia poważnych problemów organizacyjnych i/lub technicznych, powodujących niemożliwość lub utrudnienie w zorganizowaniu zajęć. Powyższe czynności nie wymagają aneksu do Umowy.

2. Informacja o odwołaniu lub zmianie terminu szkolenia będzie niezwłocznie przekazana Uczestnikowi/czce w formie telefonicznej lub pocztą elektroniczną.

3. Osobą do kontaktów ze strony Lidera Projektu jest Pani Natalia Boguszewska (natalia.boguszewska@abm.gov.pl, nr tel. 22 270 70 68).

² Niewłaściwe skreślić

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

4. Zmiana osoby do kontaktów nie wymaga zmiany Umowy, a jedynie poinformowania Uczestnika/czki telefonicznie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej.

§ 7

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową stosuje się postanowienia Regulaminu Rekrutacji i Uczestnictwa oraz przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
2. W przypadku sporów sądem właściwym do ich rozstrzygnięcia jest sąd właściwy dla siedziby Lidera Projektu.
3. Zmiana postanowień Umowy wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

.....
Podpis Lidera Projektu

.....
Podpis Uczestnika/czki Projektu

Lider projektu



Partnerzy projektu

