

Rozeznanie cenowe na kompleksową usługę realizacji szkoleń podczas wyjazdu studyjnego do Gdańska

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 kompleksową usługę realizacji szkoleń podczas wyjazdu studyjnego do Gdańska.

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 03.08.2021 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 udzielenia zamówienia publicznego, skutkować będzie to zaproszeniem Państwa do złożenia oferty na realizację usługi.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

na usługę realizacji szkoleń podczas wizyty studyjnej w Gdańsku realizowanej 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, dalej „Projekt”.

Lider projektu



Partnerzy projektu



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Kod i nazwa zamówienia określone we Wspólnym Słowniku Zamówień (CPV)
80561000-4 – Usługi szkolenia w dziedzinie zdrowia

I. Przedmiot zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest kompleksowa obsługa merytoryczna wizyty studyjnej w Gdańsku w terminie od 06-09-2021 r. do 10-09-2021 r. obejmująca:
 - a. zapewnienie prelegentów
 - b. opracowanie materiałów szkoleniowych
2. **Zamawiający** przewiduje, że w trakcie wizyty studyjnej odbędzie się 5 dni szkoleniowych, dalej: „szkolenia”,
3. Zamawiający określa, że szkolenia odbędą się w dwóch lokalizacjach, zgodnie z poniższym założeniami:
 - a. szkolenia w dniach: 06-09-2021 r. i 10-09-2021 r. (drugi i szósty dzień wizyty studyjnej) zostaną zrealizowane w sali szkoleniowej, które zapewni Zamawiający.
 - b. szkolenia w dniach: od 07-09-2021 r. do 09-09-2021 r. (trzeci, czwarty i piąty dzień wizyty studyjnej) zostaną zrealizowane w sali szkoleniowej zlokalizowanej na terenie Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego (dalej „UCK”), adres: Dębniki 7, 80-952 Gdańsk, którą zapewni Zamawiający.
4. Zamawiający zastrzega możliwość zmiany liczby uczestników wizyty studyjnej. Ostateczna liczba osób, które będą uczestniczyły w wizycie studyjnej zostanie potwierdzona przez Zamawiającego z minimum 7-dniowym wyprzedzeniem.
5. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany terminu wizyty studyjnej, o którym mowa w pkt. I.1. najpóźniej na 14 dni przed terminem. W takim przypadku zmiana terminu wizyty studyjnej zostanie zgłoszona Wykonawcy pocztą elektroniczną (na adres e-mail osoby wskazanej w umowie do kontaktów ze strony Wykonawcy).
6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość anulacji realizacji wizyty studyjnej, o której mowa w pkt. I.1. najpóźniej na 21 dni przed terminem.
7. Zamawiający zastrzega sobie możliwość odwołania realizacji wizyty studyjnej, o której mowa w pkt. I.1. w przypadku niewyłonienia wykonawcy na dostarczenie usługi hotelarsko-gastronomiczno-konferencyjno-transportowej.
8. Zamawiający oświadcza, że zawarł Porozumienie z Uniwersyteckim Centrum Klinicznym w Gdańsku (UCK) na mocy, którego UCK udostępni nieodpłatnie Wykonawcy salę szkoleniową na swoim terenie oraz deklaruje współpracę z wyłonionym Wykonawcą w zakresie zapewnienia co najmniej jednego (1) prelegenta, który poprowadzi szkolenia z zakresie zagadnień i w terminach określonych w pkt. IV.1.b.; IV.1.c. i IV.1.d. OPZ i przygotuje prezentację multimedialną i wszystkie potrzebne materiały niezbędne do przeprowadzenia szkoleń wymienionych w pkt. IV.1.b.; IV.1.c. i IV.1.d. OPZ.

II. Uczestnicy przedmiotu zamówienia:

W każdym z pięciu dni szkoleniowych wizyty weźmie udział osiem (8) osób tj. 6 uczestników i 2 pracowników Agencji Badań Medycznych (dalej „ABM”).

Lider projektu



Partnerzy projektu

UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

III. Cel zamówienia:

Celem zamówienia jest zapewnienie obsługi merytorycznej wyjazdu studyjnego do Gdańska obejmującego tematykę związaną z badaniami klinicznymi.

IV. Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia

1. **Wykonawca zapewni udział kompetentnych prelegentów, Coach'a oraz przedstawiciela organizacji pacjenckiej spełniających określone wymagania opisane w części VII. OPZ, którzy poprowadzą szkolenia i przygotowują materiały szkoleniowe z następujących zagadnień:**

a. **w dniu 06.09.2021 r. – 2 dzień wizyty studyjnej**

- i. Elektroniczna dokumentacja w pracy koordynatora – 1 h 30 min – wykład z prelegentem
- ii. Nierzetelność w badaniach klinicznych na podstawie case study – 1 h 30 min – wykład z prelegentem
- iii. Komunikacja w zespole badawczym jako klucz do sukcesu – 3h – warsztaty z Coach'em
- iv. Asertywność i radzenie sobie ze stresem w pracy koordynatora – 1 h 30 min – warsztaty z Coach'em

b. **w dniu 07.09.2021 r. – 3 dzień wizyty studyjnej**

- i. Praca koordynatora - Najważniejsze aspekty w pracy koordynatora – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
- ii. Wymiana doświadczeń w pracy koordynatora w zakresie efektywnej komunikacji z członkami zespołu i przedstawicielami Sponsora - omówienie możliwych problemów z jakimi spotyka się koordynator w codziennej praktyce – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
- iii. Współpraca z monitorem badań klinicznych - narzędzia/aplikacje pomagające w codziennej pracy koordynatora – formularze używane w badaniach – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
- iv. Przygotowanie się do wizyty monitorującej – z perspektywy koordynatora (prawidłowa dokumentacja źródłowa) – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem

c. **w dniu 08.09.2021 – 4 dzień wizyty studyjnej**

- i. Badania fazy I/II: eskalacja dawki, interakcje między-lekowe, interakcje z pożywieniem, bezpieczeństwo kardiologiczne czy proof-of-concept, badania wymagające ścisłego monitorowania farmakokinetyki/farmakodynamiki oraz badania typu first-in-human, charakterystyka ośrodka wczesnych faz – 1 h 30 min - zajęcia z prelegentem część 1
- ii. Badania fazy I/II: eskalacja dawki, interakcje między-lekowe, interakcje z pożywieniem, bezpieczeństwo kardiologiczne czy proof-of-concept, badania wymagające ścisłego monitorowania farmakokinetyki/farmakodynamiki oraz badania typu first-in-human, charakterystyka ośrodka wczesnych faz – 1 h 30 min - zajęcia z prelegentem część 2
- iii. Farmakokinetyka i farmakodynamika leków, umiejętności identyfikacji czynników mających wpływ na bezpieczeństwo odnoszące się do substancji

Lider projektu

AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Partnerzy projektu

UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

- czynnej, specyficznej postaci farmaceutycznej lub drogi podania, populacji, dla której przeznaczony jest produkt badany (ośrodek wczesnych faz) – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
- iv. Funkcjonowanie ośrodka - Jak wygląda zespół, komunikacja wewnętrzna, rekrutacja pacjentów hematologicznych i onkologicznych – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
- d. **w dniu 09.09.2021 r. – 5 dzień wizyty studyjnej**
- i. Aktywności prowadzone przez GUMed i UCK w zakresie realizacji badań klinicznych – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
- ii. Wąskie gardła ośrodka – m.in. apteka i laboratorium – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
- iii. Inicjowanie niekomercyjnych badań klinicznych – wiadomości wstępne – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
- iv. Przygotowanie i organizacja nowego badania (na przykładzie wybranego ośrodka) – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
- e. **w dniu 10.09.2021 r. – 6 dzień wizyty studyjnej**
- i. Komunikacja pacjent – zespół badawczy (typy osobowości pacjentów – jak z nimi rozmawiać; motywacja pacjentów do udziału w badaniu klinicznym) – 1 h 30 min – zajęcia z przedstawicielem organizacji pacjenckiej
- ii. Organizacje pacjenckie i ich udział w badaniach klinicznych – 1 h 30 min – zajęcia z przedstawicielem organizacji pacjenckiej
- iii. Możliwości rozwoju w pracy koordynatora – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
- iv. Podsumowanie wizyty studyjnej – 30 min – Wykonawca

Zamawiający oświadcza, że zawarł Porozumienie z (UCK) na mocy, którego UCK wskaże Prelegentów, którzy poprowadzą szkolenia opisane w pkt. IV.1.b.; IV.1.c. i IV.1.d.;

V. Informacje i wymagania ogólne:

1. podczas organizacji wizyty studyjnej Wykonawca jest zobowiązany do przestrzegania przepisów prawa powszechnie obowiązującego, w tym przepisów administracyjnych, sanitarnych, bhp, przeciwpożarowych oraz ponosi pełną odpowiedzialność za ich naruszenie,
2. w przypadku, jeśli podmiot, udostępniający salę na potrzeby organizacji warsztatów posiada regulamin korzystania z pomieszczeń podczas organizacji imprez, Wykonawca jest zobowiązany do zapoznania się z nim oraz stosowanie się do jego postanowień.
3. Zamawiający zaznacza, że wysokość wynagrodzenia prelegenta wskazanego przez UCK nie może przekroczyć kwoty 350 zł brutto / 1 godzinę szkoleniową tj. 45 min.

VI. Zadania do zrealizowania przez Wykonawcę:

1. kompleksowa obsługa merytoryczną pięciu (5) dni szkoleniowych w formie stacjonarnej zgodnie z zakresem oraz terminami przedstawionymi w sekcji IV niniejszego Opisu Przedmiotu Zamówienia;

Lider projektu



Partnerzy projektu

UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Polska Cyfrowa



Rzeczpospolita
Polska



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



2. zapewnienie minimum:
 - a. jednego (1) prelegenta który poprowadzi wykłady zgodnie z tematami wymienionymi w pkt. **IV.1.a.i.**; **IV.1.a.ii.** i **IV.1.e.iii.** OPZ. Prelegent będzie spełniał wymagania przedstawione w pkt. VII. OPZ.
 - b. jednego (1) Coach'a który poprowadzi warsztaty zgodnie z tematami wymienionymi w pkt. **IV.1.a.iii.** i **IV.1.a.iv.** OPZ. Coach będzie spełniał wymagania przedstawione w pkt. VII OPZ.
 - c. jednego (1) prelegenta, wskazanego przez UCK, który poprowadzi zajęcia zgodnie z tematami wymienionymi w pkt. **IV.1.b.**; **IV.1.c.** i **IV.1.d.** OPZ. Prelegent, wskazany przez UCK, będzie spełniał wymagania przedstawione w pkt. VII OPZ.
 - d. jednego (1) przedstawiciela organizacji pacjenckiej który poprowadzi zajęcia zgodnie z tematami wymienionymi w pkt. **IV.1.e.i.** i **IV.1.e.ii.** OPZ. Przedstawiciel organizacji pacjenckiej będzie spełniał wymagania przedstawione w pkt. VII OPZ.
3. przygotowanie skryptów w formie elektronicznej dla uczestników spotkania zgodnie z treścią prezentacji otrzymanych od prelegentów, Coach'a i przedstawiciela organizacji pacjenckiej.
4. 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),
5. **Wykonawca w protokole odbioru przedmiotu Umowy oświadczy, iż przeniesienie w/w praw autorskich nie jest ograniczone czasowo ani terytorialnie.**
6. 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 być zgodny z pkt. IV. OPZ
 - c. prezentacje multimedialne powinny być przygotowane w formacie przekazanym przez Zamawiającego oraz zawierać wszystkie niezbędne oznaczenia/loga projektowe

VII. Wymogi dotyczące prelegentów:

1. Prelegenci opracują zakres merytoryczny warsztatów zgodnie z propozycjami przedstawionymi w pkt. IX
2. Prelegenci przygotowują prezentację multimedialną w formacie przekazanym przez Zamawiającego i wszystkie potrzebne materiały niezbędne do przeprowadzenia szkoleń.
3. Zamawiający nie ma wymogów w stosunku do procedury wyłonienia prelegentów.

Lider projektu



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

4. Osoby skierowane przez Wykonawcę do przeprowadzenia warsztatów muszą spełniać następujące warunki:
- a. Prelegent pierwszy (Elektroniczna dokumentacja w pracy koordynatora):
 - i. Kwalifikacje zawodowe:
 - a) wykształcenie wyższe, medyczne, farmaceutyczne, biotechnologiczne około medyczne
 - b) znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. IX.1 OPZ,
 - ii. Doświadczenie zawodowe:
 - a) co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze badań klinicznych, preferowane doświadczenie w koordynowaniu badań klinicznych,
 - b) co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.
 - b. Prelegent drugi (Nierzetelność w badaniach klinicznych na podstawie case study):
 - i. Kwalifikacje zawodowe:
 - a) wykształcenie wyższe, medyczne, farmaceutyczne, biotechnologiczne około medyczne,
 - b) znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. IX.2 OPZ,
 - ii. Doświadczenie zawodowe:
 - a) co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze badań klinicznych, preferowane doświadczenie w koordynowaniu badań klinicznych,
 - b) co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.
 - c. Prelegent trzeci – Coach (Komunikacja w zespole badawczym jako klucz do sukcesu):
 - i. Kwalifikacje zawodowe:
 - a) wykształcenie humanistyczne, administracyjne, medyczne, farmaceutyczne, około medyczne,
 - b) znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. IX.3 OPZ,
 - ii. Doświadczenie zawodowe:
 - a) co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane z komunikacją lub zarządzaniem zespołem
 - b) co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.
 - d. Prelegent czwarty – Coach (Asertywność i radzenie sobie ze stresem w pracy koordynatora):
 - i. Kwalifikacje zawodowe:
 - a) wykształcenie humanistyczne, administracyjne, medyczne, farmaceutyczne, około medyczne,

Lider projektu

AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Partnerzy projektu

UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

- b) znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. IX.4 OPZ,
- ii. Doświadczenie zawodowe:
 - a) co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane z komunikacją lub zarządzaniem zespołem
 - b) co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.
- e. Prelegent piąty – wskazany przez UCK – (Najważniejsze aspekty w pracy koordynatora):
 - i. Kwalifikacje zawodowe:
 - a) wykształcenie wyższe,
 - b) znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. IX.5 OPZ,
 - ii. Doświadczenie zawodowe:
 - a) co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych
 - b) co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.
- f. Prelegent szósty – wskazany przez UCK – (Wymiana doświadczeń w pracy koordynatora w zakresie efektywnej komunikacji z członkami zespołu i przedstawicielami Sponsora - omówienie możliwych problemów z jakimi spotyka się koordynator w codziennej praktyce):
 - i. Kwalifikacje zawodowe:
 - a) wykształcenie wyższe,
 - b) znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. IX.6 OPZ,
 - ii. Doświadczenie zawodowe:
 - a) co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych
 - b) co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.
- g. Prelegent siódmy – wskazany przez UCK – (Współpraca z monitorem badań klinicznych - narzędzia/aplikacje pomagające w codziennej pracy koordynatora):
 - i. Kwalifikacje zawodowe:
 - a) wykształcenie wyższe,
 - b) znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. IX.7 OPZ,
 - ii. Doświadczenie zawodowe:
 - a) co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych

Lider projektu

AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Partnerzy projektu

UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

- b) co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.
- h. Prelegent ósmy – wskazany przez UCK – (Przygotowanie się do wizyty monitorującej – z perspektywy koordynatora (prawidłowa dokumentacja źródłowa)):
 - i. Kwalifikacje zawodowe:
 - a) wykształcenie wyższe,
 - b) znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. IX.8 OPZ,
 - ii. Doświadczenie zawodowe:
 - a) co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych
 - b) co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.
- i. Prelegent dziewiąty – wskazany przez UCK – (Badania fazy I/II: eskalacja dawki, interakcje między-lekowe, interakcje z pożywieniem, bezpieczeństwo kardiologiczne czy proof-of-concept, badania wymagające ścisłego monitorowania farmakokinetyki/farmakodynamiki oraz badania typu first-in-human, charakterystyka ośrodka wczesnych faz):
 - i. Kwalifikacje zawodowe:
 - a) wykształcenie wyższe medyczne lub pokrewne,
 - b) znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. IX.9 OPZ,
 - ii. Doświadczenie zawodowe:
 - a) co najmniej dwuletnie doświadczenie związane pracą w ośrodku faz wczesnych
 - b) co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.
- j. Prelegent dziesiąty – wskazany przez UCK – (Farmakokinetyka i farmakodynamika leków, umiejętności identyfikacji czynników mających wpływ na bezpieczeństwo odnoszące się do substancji czynnej, specyficznej postaci farmaceutycznej lub drogi podania, populacji, dla której przeznaczony jest produkt badany (ośrodek wczesnych faz)):
 - i. Kwalifikacje zawodowe:
 - a) wykształcenie wyższe medyczne lub pokrewne,
 - b) znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. IX.10 OPZ,
 - ii. Doświadczenie zawodowe:

Lider projektu



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Partnerzy projektu



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

- a) co najmniej dwuletnie doświadczenie związane pracą w ośrodku faz wczesnych
 - b) co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.
- k. Prelegent jedenasty – wskazany przez UCK – (Funkcjonowanie ośrodka - Jak wygląda zespół, komunikacja wewnętrzna, rekrutacja pacjentów hematologicznych i onkologicznych):
- i. Kwalifikacje zawodowe:
 - a) wykształcenie wyższe,
 - b) znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. IX.11 OPZ,
 - ii. Doświadczenie zawodowe:
 - a) co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych lub zarządzaniem ośrodkiem
 - b) co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.
- l. Prelegent dwunasty – wskazany przez UCK – (Aktywności prowadzone przez GUMed i UCK w zakresie realizacji badań klinicznych):
- i. Kwalifikacje zawodowe:
 - a) wykształcenie wyższe,
 - b) znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. IX.12 OPZ,
 - ii. Doświadczenie zawodowe:
 - a) co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych lub zarządzaniem ośrodkiem.
 - b) co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.
- m. Prelegent trzynasty – wskazany przez UCK – (Wąskie gardła ośrodka – m.in. apteka i laboratorium):
- i. Kwalifikacje zawodowe:
 - a) wykształcenie wyższe,
 - b) znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. IX.13 OPZ,
 - ii. Doświadczenie zawodowe:
 - a) co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych lub zarządzaniem ośrodkiem.
 - b) co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.

Lider projektu

AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Partnerzy projektu

UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

- n. Prelegent czternasty – wskazany przez UCK – (Inicjowanie niekomercyjnych badań klinicznych – wiadomości wstępne):
- i. Kwalifikacje zawodowe:
 - a) wykształcenie wyższe,
 - b) znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. IX.14 OPZ,
 - ii. Doświadczenie zawodowe:
 - a) co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych lub zarządzaniem ośrodkiem.
 - b) co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.
- o. Prelegent piętnasty – wskazany przez UCK – (Przygotowanie i organizacja nowego badania (na przykładzie wybranego ośrodka)):
- i. Kwalifikacje zawodowe:
 - a) wykształcenie wyższe,
 - b) znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. IX.15 OPZ,
 - ii. Doświadczenie zawodowe:
 - a) co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych lub zarządzaniem ośrodkiem.
 - b) co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.
- p. Prelegent szesnasty – przedstawiciel organizacji pacjenckiej – (Komunikacja pacjent – zespół badawczy (typy osobowości pacjentów – jak z nimi rozmawiać; motywacja pacjentów do udziału w badaniu klinicznym)):
- i. Kwalifikacje zawodowe:
 - a) wykształcenie wyższe, humanistyczne, psychologiczne, medyczne, farmaceutyczne, biotechnologiczne około medyczne,
 - b) znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. IX.16 OPZ,
 - ii. Doświadczenie zawodowe:
 - a) co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane pracą w organizacji pacjenckiej
 - b) co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.
- q. Prelegent siedemnasty – przedstawiciel organizacji pacjenckiej – (Organizacja pacjenckie i ich udział w badaniach klinicznych):
- i. Kwalifikacje zawodowe:

Lider projektu



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Partnerzy projektu



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

- a) wykształcenie wyższe, humanistyczne, psychologiczne, medyczne, farmaceutyczne, biotechnologiczne około medyczne,
 - b) znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. IX.17 OPZ,
 - ii. Doświadczenie zawodowe:
 - a) co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane pracą w organizacji pacjenckiej
 - b) co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.
 - r. Prelegent osiemnasty – (Możliwości rozwoju w pracy koordynatora):
 - i. Kwalifikacje zawodowe:
 - a) wykształcenie wyższe, medyczne, farmaceutyczne, biotechnologiczne około medyczne,
 - b) znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt. IX.18 OPZ,
 - ii. Doświadczenie zawodowe:
 - a) co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane pracą przy realizacji badań klinicznych
 - b) co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno-dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.
5. **Zamawiający nie ma wymogów w stosunku do procedury wyłonienia prelegentów.**

VIII. Adresatami wyjazdu studyjnego są:

1. Specjaliści w obszarze badań klinicznych, w tym koordynatorzy badań klinicznych, uczestnicy Szkoły Koordynatorów realizowanej 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.

IX. Planowany zakres:

1. Temat pierwszy – **Elektroniczna dokumentacja w pracy koordynatora**
 - a. Wymagania prawne w zakresie dokumentacji elektronicznej.
 - b. Elektroniczna dokumentacja jako narzędzie w pracy koordynatora.
2. Temat drugi – **Nierzetelność w badaniach klinicznych na podstawie case study**
 - a. Najczęstsze błędy i ich przyczyny.
 - b. Przedstawienie poszczególnych case study wraz z dyskusją.
 - c. Jak unikać błędów w dokumentacji.
3. Temat trzeci – **Komunikacja w zespole badawczym jako klucz do sukcesu**
 - a. W jaki sposób komunikować swoje myśli.
 - b. Jak kontaktować się z badaczem oraz innymi członkami zespołu badawczego.

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Polska Cyfrowa



Rzeczpospolita
Polska



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



4. Temat czwarty – **Asertywność i radzenie sobie ze stresem w pracy koordynatora**
 - a. Sytuacje stresowe – kontakt ze Sponsorem – opis na przykładach.
 - b. Sytuacje stresowe – kontakt z Badaczem – opis na przykładach.
 - c. Jak radzić sobie ze stresem?
5. Temat piąty – **Praca koordynatora - Najważniejsze aspekty w pracy koordynatora**
 - a. Wprowadzanie danych do CRF/eCRF.
 - b. Weryfikacja prowadzenia badań klinicznych w zgodzie z wytycznymi i protokołem badania klinicznego.
 - c. Zarządzenie obsługą administracyjną badań klinicznych.
6. Temat szósty – **Wymiana doświadczeń w pracy koordynatora w zakresie efektywnej komunikacji z członkami zespołu i przedstawicielami Sponsora - omówienie możliwych problemów z jakimi spotyka się koordynator w codziennej praktyce**
 - a. Problemy w codziennej praktyce Koordynatora.
 - b. Przedstawienie przykładów – dyskusja z uczestnikami.
7. Temat siódmy – **Współpraca z monitorem badań klinicznych - narzędzia/aplikacje pomagające w codziennej pracy koordynatora – formularze używane w badaniach**
 - a. Rodzaje wizyt monitorujących.
 - b. Często używane formularze – jak pomagają w pracy koordynatora?
 - c. Jak rozmawiać z Monitorem?
 - d. Monitorowanie zdalne z perspektywy ośrodka – wady i zalety
8. Temat ósmy – **Przygotowanie się do wizyty monitorującej – z perspektywy koordynatora (prawidłowa dokumentacja źródłowa)**
 - a. Dokumentacja źródłowa – jak ją prawidłowo prowadzić?
 - b. Jak przygotować się na wizytę monitora?
9. Temat dziewiąty – **Badania fazy I/II: eskalacja dawki, interakcje między-lekowe, interakcje z pożywieniem, bezpieczeństwo kardiologiczne czy proof-of-concept, badania wymagające ścisłego monitorowania farmakokinetyki/farmakodynamiki oraz badania typu first-in-human, charakterystyka ośrodka wczesnych faz**
 - a. Badania I/II fazy – czym różnią się w realizacji od badań faz późniejszych?
 - b. Biorównoważność.
 - c. Dane i raporty bioanalityczne.
10. Temat dziesiąty – **Farmakokinetyka i farmakodynamika leków, umiejętności identyfikacji czynników mających wpływ na bezpieczeństwo odnoszące się do substancji czynnej, specyficznej postaci farmaceutycznej lub drogi podania, populacji, dla której przeznaczony jest produkt badany (ośrodek wczesnych faz)**
 - a. Farmakokinetyka a droga podania.
 - b. Farmakokinetyka a postać leku.
 - c. Farmakokinetyka w populacjach specjalnych.
11. Temat jedenasty – **Funkcjonowanie ośrodka - Jak wygląda zespół, komunikacja wewnętrzna, rekrutacja pacjentów hematologicznych i onkologicznych**

Lider projektu



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

- a. Przedstawienie struktury UCK.
 - b. Ścieżka komunikacji wewnętrznej w UCK.
 - c. Rekrutacja pacjentów hematologicznych i onkologicznych.
12. Temat dwunasty – **Aktywności prowadzone przez GUMed i UCK w zakresie realizacji badań klinicznych**
- a. Rozwiązania wprowadzone przez przez GUMed i UCK w zakresie realizacji badań klinicznych.
 - b. Wizja i dalsze możliwości rozwoju UCK.
 - c. Problemy na jakie natknęto się podczas rozwoju UCK.
13. Temat trzynasty – **Wąskie gardła ośrodka – m.in. apteka i laboratorium**
- a. Ścieżka produktu badanego.
 - b. Ścieżka materiału biologicznego.
 - c. Jak radzić sobie z wąskimi gardłami?
14. Temat czternasty – **Inicjowanie niekomercyjnych badań klinicznych – wiadomości wstępne**
- a. Przygotowanie wniosku do URPLW MiPB oraz Komisji Bioetycznej.
 - b. Uzyskanie pozwolenia Prezesa URPL oraz pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej – najczęstsze problemy.
15. Temat piętnasty – **Przygotowanie i organizacja nowego badania (na przykładzie wybranego ośrodka)**
- a. Kontakt ze Sponsorem.
 - b. Training Log i Delegation Log.
 - c. Wizyta inicjująca monitora.
16. Temat szesnasty – **Komunikacja pacjent – zespół badawczy (typy osobowości pacjentów – jak z nimi rozmawiać; motywacja pacjentów do udziału w badaniu klinicznym)**
- a. Typy osobowości pacjentów.
 - b. Motywacja pacjentów do udziału w badaniu klinicznym.
17. Temat siedemnasty – **Organizacje pacjenckie i ich udział w badaniach klinicznych**
- a. Wpływ organizacji pacjenckich na rynek badań klinicznych.
 - b. Portal pacjent w badaniach – źródło wiedzy i wsparcie w rekrutacji.
18. Temat osiemnasty – **Możliwości rozwoju w pracy koordynatora**
- a. Jak radzić sobie z wypaleniem zawodowym w podczas pracy koordynatora?
 - b. Możliwe ścieżki rozwoju – monitor, project manager, kariera w przemyśle farmaceutycznym.

X. Planowany harmonogram:

1. Planowany harmonogram dostępny jest w Załączniku 1 do niniejszego Opisu Przedmiotu Zamówienia.

XI. Podsumowanie:

1. Realizacja wizyty studyjnej w Gdańsku realizowana w ramach projektu „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach

Lider projektu

AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Partnerzy projektu

UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Rzeczpospolita
Polska



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



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 wynika z potrzeby stałego podnoszenia wiedzy i kompetencji osób z doświadczeniem zawodowym w obszarze badań klinicznych.

Lider projektu



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Partnerzy projektu



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU