Zał. 2 do Porozumienia

**Ramowy harmonogram wizyty studyjnej w Gdańsku**

**Dzień 1 – 05.09.2021 r.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Godzina** | **Forma** | **Zakres merytoryczny** | **Czas** | **Miejsce** | **Prowadzący** |
| 16:00 – 17:45 | Czynności organizacyjne | Rejestracja uczestników, przekazanie pakietu uczestników, uzupełnienie braków w dokumentacji | 1 h 45 min | Hotel | Wykonawca+ przedstawiciel Zamawiającego |
| 17:45 – 18:45 | Zameldowanie w pokojach hotelowych | | | | Wykonawca |
| 19:00 – 22:00 | Kolacja | Kolacja inauguracyjna | 3 h | Hotel | Wykonawca |

**Dzień 2 - 06.09.2021 r.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Godzina** | **Forma** | **Zakres merytoryczny** | **Czas** | **Miejsce** | **Prowadzący** |
| 9:00 – 9:45 | Powitanie | Omówienie harmonogramu i ważnych informacji dotyczących wyjazdu | 45 min | Hotel | Wykonawca usługi merytorycznej+ przedstawiciel Zamawiającego |
| 9:45 – 11:15 | Wykład 1 | Elektroniczna dokumentacja w pracy koordynatora | 1 h 30 min | Hotel | Wykonawca usługi merytorycznej + prelegent |
| 11:15 – 11:30 | Przerwa | Przerwa kawowa | 15 min | Hotel | Wykonawca |
| 11:30 – 13:00 | Wykład 2 | Nierzetelność w badaniach klinicznych na podstawie *case study* | 1 h 30 min | Hotel | Wykonawca usługi merytorycznej + prelegent |
| 13:00-14:00 | Przerwa | Obiad | 1 h | Hotel | Wykonawca |
| 14:00 – 17:00 | Warsztat 1 | Komunikacja w zespole badawczym jako klucz do sukcesu | 3 h | Hotel | Wykonawca usługi merytorycznej + Coach |
| 17:00 – 17:15 | Przerwa | Przerwa kawowa | 15 min | Hotel | Wykonawca |
| 17:15 – 18:45 | Warsztat 2 | Asertywność i radzenie sobie ze stresem w pracy koordynatora | 1 h 30 min | Hotel | Wykonawca usługi merytorycznej + Coach |
| 18:45 – 19:15 | Czas wolny | | | | |
| 19:30 – 21:00 | Przerwa | Kolacja | 1 h 30 min | Hotel | Wykonawca |

**Dzień 3 - 07.09.2021 r.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Godzina** | **Forma** | **Zakres merytoryczny** | **Czas** | **Miejsce** | **Prowadzący** |
| 9:00 – 9:20 | Przejazd z hotelu do UCK | | | | Wykonawca |
| 9:20 – 10:50 | Zajęcia 1 | Praca koordynatora - Najważniejsze aspekty w pracy koordynatora | 1h 30 min | UCK | Wykładowca z UCK |
| 10:50 – 11:10 | Przerwa | Przerwa kawowa | 20 min | UCK | Wykonawca |
| 11:10 – 12:40 | Zajęcia 2 | 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 | UCK | Wykładowca z UCK |
| 12:40 – 13:00 | Przejazd UCK do hotelu | | | | Wykonawca |
| 13:00 – 14:00 | Przerwa | Obiad | 1 h | Hotel | Wykonawca |
| 14:00 – 14:20 | Przejazd z hotelu do UCK | | | | Wykonawca |
| 14:20 – 15:50 | Zajęcia 3 | Współpraca z monitorem badań klinicznych - narzędzia/aplikacje pomagające w codziennej pracy koordynatora – formularze używane w badaniach | 1 h 30 min | UCK | Wykładowca z UCK |
| 15:50 – 15:05 | Przerwa | Przerwa kawowa | 15 min |  | Wykonawca |
| 15:05 – 16:35 | Zajęcia 4 | Przygotowanie się do wizyty monitorującej – z perspektywy koordynatora (prawidłowa dokumentacja źródłowa) | 1 h 30 min | UCK | Wykładowca z UCK |
| 16:35 – 17:00 | Przejazd z UCK do hotelu | | | | Wykonawca |
| 17:00 – 18:45 | Czas wolny | | | | |
| 19:00 – 20:30 | Kolacja | Kolacja | 1 h 30 min | Hotel | Wykonawca |

**Dzień 4 - 08.09.2021 r.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Godzina** | **Forma** | **Zakres merytoryczny** | **Czas** | **Miejsce** | **Prowadzący** |
| 9:00 – 9:20 | Przejazd z hotelu do UCK | | | | Wykonawca |
| 9:20 – 10:50 | Zajęcia 1 cz. 1 | 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 | UCK | Wykładowca z UCK |
| 10:50 – 11:10 | Przerwa | Przerwa kawowa | 20 min | UCK | Wykonawca |
| 11:10 – 12:40 | Zajęcia 1 cz. 2 | 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 | UCK | Wykładowca z UCK |
| 12:40 – 13:00 | Przejazd UCK do hotelu | | | | Wykonawca |
| 13:00 – 14:00 | Przerwa | Obiad | 1 h | Hotel | Wykonawca |
| 14:00 – 14:20 | Przejazd z hotelu do UCK | | | | Wykonawca |
| 14:20 – 15:50 | Zajęcia 2 | 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) | 1 h 30 min | UCK | Wykładowca z UCK |
| 15:50 – 15:05 | Przerwa | Przerwa kawowa | 15 min |  | Wykonawca |
| 15:05 – 16:35 | Zajęcia 3 | Funkcjonowanie ośrodka - Jak wygląda zespół, komunikacja wewnętrzna, rekrutacja pacjentów hematologicznych i onkologicznych | 1 h 30 min | UCK | Wykładowca z UCK |
| 16:40 – 17:00 | Przejazd z UCK do hotelu | | | | Wykonawca |
| 17:00 – 18:45 | Czas wolny | | | | |
| 19:00 – 20:30 | Kolacja | Kolacja | 1 h 30 min | Hotel | Wykonawca |

**Dzień 5 – 09.09.2021 r.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Godzina** | **Forma** | **Zakres merytoryczny** | **Czas** | **Miejsce** | **Prowadzący** |
| 9:00 – 9:20 | Przejazd z hotelu do UCK | | | | Wykonawca |
| 9:20 – 10:50 | Zajęcia 1 | Aktywności prowadzone przez GUMed i UCK w zakresie realizacji badań klinicznych | 1 h 30 min | UCK | Wykładowca z UCK |
| 10:50 – 11:10 | Przerwa | Przerwa kawowa | 20 min | UCK | Wykonawca |
| 11:10 – 12:40 | Zajęcia 2 | Wąskie gardła ośrodka – m.in. apteka i laboratorium | 1 h 30 min | UCK | Wykładowca z UCK |
| 12:40 – 13:00 | Przejazd UCK do hotelu | | | | Wykonawca |
| 13:00 – 14:00 | Przerwa | Obiad | 1 h | Hotel | Wykonawca |
| 14:00 – 14:20 | Przejazd z hotelu do UCK | | | | Wykonawca |
| 14:20 – 15:50 | Zajęcia 3 | Inicjowanie niekomercyjnych badań klinicznych – wiadomości wstępne | 1 h 30 min | UCK | Wykładowca z UCK |
| 15:50 – 15:05 | Przerwa | Przerwa kawowa | 15 min |  |  |
| 15:05 – 16:35 | Zajęcia 4 | Przygotowanie i organizacja nowego badania (na przykładzie wybranego ośrodka) | 1 h 30 min | UCK | Wykładowca z UCK |
| 16:40 – 17:00 | Przejazd z UCK do hotelu | | | | Wykonawca |
| 17:00 – 18:45 | Czas wolny | | | | |
| 19:00 – 20:30 | Kolacja | Kolacja | 1 h 30 min | Hotel | Wykonawca |

**Dzień 6 - 10.09.2021 r.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Godzina** | **Forma** | **Zakres merytoryczny** | **Czas** | **Miejsce** | **Prowadzący** |
| 8:20 – 9:50 | Zajęcia 1 | Komunikacja pacjent – zespół badawczy (typy osobowości pacjentów – jak z nimi rozmawiać; motywacja pacjentów do udziału w badaniu klinicznym) | 1 h 30 min | Hotel | Wykonawca usługi merytorycznej + organizacja pacjencka |
| 9:50 – 10:10 | Przerwa | Przerwa kawowa | 20 min | Hotel | Wykładowca |
| 10:10 – 11:40 | Zajęcia 2 | Organizacje pacjenckie i ich udział w badaniach klinicznych | 1 h 30 min | Hotel | Wykonawca usługi merytorycznej + organizacja pacjencka |
| 11:40 – 12:00 | Przerwa | Przerwa kawowa | 20 min | Hotel | Wykonawca |
| 12:00 – 13:30 | Zajęcia 3 | Możliwości rozwoju w pracy koordynatora | 1 h 30 min | Hotel | Wykonawca usługi merytorycznej + wykładowca |
| 13:30 – 14:30 | Przerwa | Obiad | 1 h | Hotel |  |
| 14:30 – 15:00 | Podsumowanie | Podsumowanie wyjazdu studyjnego | 30 min | Hotel | Wykonawca usługi merytorycznej + Przedstawiciel Zamawiającego |