***Załącznik nr 1 do SWZ***

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**na *organizację i kompleksową obsługę konferencji online***

1. **PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest organizacja oraz obsługa techniczna i merytoryczna konferencji online (tj. zdalnie) dla prawników 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 projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych.

Projekt Akademia Badań Klinicznych ma na celu poprawę jakości funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem podniesienia kompetencji z zakresu realizacji badań klinicznych w Polsce. Konferencja otwarta pt. "Rola prawnika w badaniach klinicznych" poprzez działanie edukacyjne ma pozwolić na osiągnięcie najważniejszego celu zakładanego w projekcie – podnieść kompetencje uczestników projektu. Wysoko wykwalifikowana kadra administracyjna jest nieoceniona i niezbędna do efektywnego zarządzania i czuwania nad formalną stroną projektów prowadzonych w ramach badań klinicznych.

1. **OGÓLNE WYTYCZNE**
2. Planowany termin organizacji wydarzenia to 9 grudnia 2021 r.
3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany planowanego terminu realizacji konferencji i powiadomienia Wykonawcy o nowym terminie najpóźniej na 9 dni przed planowanym terminem, o którym mowa w pkt 1 części II OPZ. W takim przypadku zmiana terminu spotkania zostanie zgłoszona Wykonawcy pocztą elektroniczną (na adres e - mail osoby wskazanej w umowie do kontaktów ze strony Wykonawcy). Realizacja konferencji zgodnie z nowym terminem musi nastąpić w ciągu 5 dni od daty, o której mowa w części II. pkt 1 OPZ.
4. Na realizację zadania składa się:
	1. Wyłonienie prelegentów prowadzących 5 paneli tematycznych.
	2. Zapewnienie platformy do spotkań online.
	3. Zapewnienie i przygotowanie studia do nagrań online na żywo oraz aranżacja tej przestrzeni przeznaczonej dla konferansjera spotkania oraz tłumacza j. migowego. Zamawiający dopuszcza aby tłumacz j. migowego znajdował się w innym miejscu i łączył się tylko on-line przy zachowaniu pełnej funkcjonalności jego działań.
	4. Kompleksowa obsługa techniczna, koordynacja przebiegu konferencji oraz dostarczenie nagrania do Zamawiającego.
	5. Zapewnienie tłumacza polskiego języka migowego.
5. Zamawiający przewiduje realizację konferencji dla maksymalnie 150 osób, w tym maksymalnie 145 uczestników konferencji oraz maksymalnie 5 prelegentów zrekrutowanych przez Wykonawcę.
6. Zamawiający poinformuje Wykonawcę o ostatecznej liczbie zrekrutowanych uczestników spośród maksymalnie 145, o których mowa w pkt 4 części II OPZ, czynnie biorących udział w konferencji, najpóźniej w terminie 3 dni przed datą rozpoczęcia konferencji.
7. Wykonawca przekaże szczegółową informację określającą sposób organizacji konferencji w swojej  Ofercie.
8. Ramowy program konferencji:

*09:20 – 09:30* Rozpoczęcie konferencji, powitanie uczestników.

*09:30 – 11:00* Badania kliniczne produktów leczniczych – co się zmieni po rozpoczęciu stosowania CTR? (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE).

*11:00 – 11:15* Przerwa I

*11:15 – 12:45* Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych – omówienie najistotniejszych projektowanych koncepcji (system oceny etycznej, system gwarancyjny).

*12:45 – 13.00* Przerwa II

*13:00 – 14:30* Umowy w badaniach klinicznych. Tworzenie umowy trójstronnej i negocjacje jej treści.

*14:30 – 14:45* Przerwa III

*14:45 – 15:45* Wpływ ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2020 r. poz. 1291) na prowadzenie badań klinicznych w Polsce.

*15:45 – 16:45* Wynagrodzenie oraz rekompensata poniesionych kosztów dla uczestników badania klinicznego w praktyce.

*16:45* Zakończenie konferencji.

1. Planowany zakres konferencji:
	1. Temat pierwszy – ***Badania kliniczne produktów leczniczych – co się zmieni po rozpoczęciu stosowania CTR? (ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO i RADY (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE):***
		1. Procedura wydania pozwolenia na badanie kliniczne.
		2. Dokumentacja wniosku.
		3. Świadoma zgoda na udział w badaniu.
	2. Temat drugi –***Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych – omówienie najistotniejszych projektowanych koncepcji (w szczególności: system oceny etycznej, system gwarancyjny):***
		1. System oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych oraz sposób jej przeprowadzania przez Komisje Bioetyczne, przy uwzględnieniu terminów określonych w rozporządzeniu.
		2. Rozwiązania mające zapewnić ochronę uczestników badań w zakresie systemu gwarancyjnego.
		3. Wysokość i sposoby uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym.
		4. Zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym.
		5. Mechanizm wsparcia niekomercyjnych badań klinicznych.
	3. Temat trzeci – ***Umowy w badaniach klinicznych. Tworzenie umowy trójstronnej i negocjacja treści:***
		1. Aspekty prawne umowy trójstronnej w badaniach klinicznych.
		2. Omówienie wpływu Rozporządzenia i projektu ustawy na sposób kontraktowania umów w badaniach klinicznych.
		3. Ryzyko związane z umową trójstronną.
		4. Precyzowanie zysków i podział odpowiedzialności w umowie.
	4. Temat czwarty – ***Wpływ ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2020 r. poz. 1291) na prowadzenie badań klinicznych w Polsce:***
		1. Omówienie wpływu ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2020 r. poz. 1291) na prowadzenie badań klinicznych w Polsce.
	5. Temat piąty – ***Wynagrodzenie oraz rekompensata poniesionych kosztów dla uczestników badania klinicznego w praktyce:***
		1. Omówienie przepisów prawnych dotyczących możliwości stosowania wynagrodzenia oraz rekompensaty poniesionych kosztów dla uczestników badania klinicznego w ujęciu praktycznym, ze szczególnym uwzględnieniem niekomercyjnych badań klinicznych podejmowanych przez uczelnie.
2. Zadania do wykonania przez prelegentów:

Dopuszcza się, aby jeden prelegent poprowadził więcej niż jeden panel tematyczny. Prelegenci wyznaczeni przez Wykonawcę, spełniający warunki określone w pkt 10.4.4. SWZ opracują zakres merytoryczny wystąpień zgodnie z propozycjami przedstawionymi w pkt 8 części II OPZ, tj. przygotują prezentacje multimedialne w formacie przekazanym przez Zamawiającego i wszystkie potrzebne materiały niezbędne do przeprowadzenia wykładów oraz poprowadzą wykłady. Wykonawca przekaże Zamawiającemu ww. materiały w terminie do 1.12.2021 r. do wglądu i akceptacji. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wniesienia uwag w terminie 2 dni od dnia przekazania ww. materiałów do akceptacji Zamawiającego. Wykonawca przekaże Zamawiającemu przygotowane finalne wersje prezentacji w formie *via* e-mail nie później niż w terminie 07.12.2021 r.

1. W cenie usługi Wykonawca zapewni przekazanie praw autorskich i pokrewnych na Zamawiającego do materiału edukacyjno-informacyjnego (prezentacji przygotowanych przez prelegentów) na wszystkich polach eksploatacji, w szczególności:
	1. Utrwalania i zwielokrotniania jakąkolwiek techniką i na jakimkolwiek nośniku np. płyta DVD, pendrive.
	2. Wprowadzania do komputera oraz do sieci komputerowej i/lub multimedialnej.
	3. Publicznego udostępniania materiału w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i czasie przez siebie wybranym (m.in. w Internecie).

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

1. Wykonawca zobowiązuje się, że każda prezentacja będzie spełniała poniższe wymagania w zakresie jakości:
	1. Czytelny przekaz, przez co rozumie się, że treść zostanie przekazana w sposób profesjonalny, merytoryczny i zrozumiały dla odbiorcy.
	2. Czas trwania każdej prezentacji powinien być zgodny z harmonogramem konferencji.
	3. Prezentacje multimedialne powinny być przygotowane w formacie przekazanym przez Zamawiającego oraz zawierać wszystkie niezbędne oznaczenia/loga projektowe.
2. Wykonawca jest zobowiązany do pozyskania przed konferencją i przekazania Zamawiającemu w terminie do 2 grudnia 2021 r. zgody na udostępnianie wizerunku, który będzie utrwalony na materiale filmowym lub/i zdjęciu/ zdjęciach podczas Konferencji, która stanowi załącznik nr 7 do SWZ.
3. **ZADANIA DO WYKONANIA PRZEZ WYKONAWCĘ**
4. Dysponowanie i przygotowanie studia do nagrań online na żywo oraz aranżacja tej przestrzeni przeznaczonej dla konferansjera spotkania oraz tłumacza polskiego języka migowego, jeżeli tłumacz będzie w studiu. Wykonawca zapewni klimatyzowane studio nagrań z wraz z niezbędną infrastrukturą techniczną jak oświetlenie, stabilne łącze internetowe, tło w postaci elektronicznej (ekran o odpowiedniej rozdzielczości lub jeżeli to jest możliwe techniczne, tło ustawiane w ramach funkcji oprogramowania do prowadzenia konferencji on-line zapewniające wystarczającą widoczność dla logotypów. Zamawiający dopuszcza zorganizowanie sceny z  podestem, tak, aby podest pomieścił konferansjera spotkania oraz tłumacza polskiego języka migowego wraz z meblami scenicznymi (2 fotele, 1 stolik, mównica z brandingiem konferencji).  Szerokość sceny musi uwzględniać ustawienie foteli i mównicy z uwzględnieniem reżimu sanitarnego.
5. Zapewnienia platformy online wraz z licencją do realizacji spotkań/konferencji w trybie zdalnym dla maksymalnie 150 osób. Dostęp do platformy powinien być bezpłatny dla uczestników.
	1. Platforma powinna posiadać następujące funkcjonalności:
		1. Możliwość realizacji spotkań do 9 godzin, w dni robocze.
		2. Możliwość aktywnego udziału uczestników w systemie video i audio, w tym możliwość zarządzania systemem audio i video uczestników (np. włączenia i wyłączenia kamerki i mikrofonu uczestnikom spotkania).
		3. Zapewnienie aktywnego udziału uczestników w konferencji z wykorzystaniem opcji czatu.
		4. Możliwość wyświetlania prezentacji/plików multimedialnych, możliwość udostępnienia ekranu przez uczestnika spotkania/prelegenta, możliwość udzielenia uprawnień uczestnikowi, prelegentowi, konferansjerowi do nawigowania wyświetlaną prezentacją.
		5. Akceptacja obecności uczestników na konferencji oraz możliwości wykluczenia uczestników w przypadku nieuprawnionego uczestniczenia w konferencji lub niewłaściwego zachowania uczestników
		6. Możliwość dzielenia ekranu na moduły np. widok prelegenta + widok wyświetlanej prezentacji + widok tłumacza j. migowego.
	2. Oprogramowanie niezbędne do uczestnictwa w spotkaniu musi być kompatybilne z powszechnie używanymi systemami operacyjnymi: Windows, iOS, Android, Mac OSX.
	3. Zamawiający, na 3 dni przed planowanym terminem konferencji przekaże Wykonawcy listę zarejestrowanych uczestników wraz z adresami mailowymi. Wykonawca, na 2 dni przed konferencją, zobowiązany będzie do przesłania uczestnikom linku i hasła umożliwiającego zalogowanie się do platformy online wraz z krótkim materiałem informacyjnym na temat funkcjonalności platformy, celem zapewnienia ich pełnej partycypacji w wydarzeniu. Zamawiający dopuszcza korektę listy (zdarzenia losowe, zgłoszone informacje od uczestników o braku możliwości uczestniczenia w konferencji) przed samą konferencją jednak w nie większej ilości niż 10 % maksymalnej liczby uczestników.
6. Przeprowadzenie wydarzenia online:
	1. Przedstawienie Zamawiającemu, prelegentom oraz konferansjerowi funkcjonalności platformy do obsługi wydarzenia online ze szczególnym ukierunkowaniem na te wykorzystywane podczas konferencji.
	2. Obsługa techniczna spotkania, w tym akceptacja obecności uczestników na konferencji, wyświetlanie prezentacji i innych multimediów, jeśli będą miały zastosowanie, zapewnienie i monitorowanie biernego i aktywnego udziału osób w konferencji, zarządzanie udzielaniem mikrofonu i kamerki (włączanie, wyłączanie).
	3. Zagwarantowanie personelu (w niezbędnej liczbie osób) zapewniającego obsługę techniczną m.in. obsługę komputera, dbanie o poprawność i ciągłość transmisji online oraz możliwość skutecznej interakcji z uczestnikami konferencji, ciągłość działania i sprawność wszystkich elementów wyposażenia technicznego, w tym usuwanie ewentualnych awarii oraz czuwanie nad prawidłowym działaniem sprzętu, oprogramowania oraz łączy. Personel ten będzie dostępny co najmniej godzinę przed rozpoczęciem konferencji oraz w trakcie jej trwania.
	4. Zapewnienie jednej osoby pełniącej funkcję moderatora konferencji - konferansjera. Konferansjer musi posiadać co najmniej roczne doświadczenie w zawodzie, preferowany dziennikarz/ aktor/ prezenter/ konferansjer. Profil zawodowo - osobowy konferansjera powinien być dostosowany do charakteru wydarzenia.
	5. Utrwalenie nagrania audio/video ze spotkania. Nagrania audio/video z wydarzenia powinno być w formacie mp4 lub posiadającym zbliżone lub lepsze parametry niż format mp4. Minimalna rozdzielczość dla nagrania to 1920×1080 (25 klatek/sek.).
	6. Wykonawca zapewni moderatora czatu (inna osoba niż konferansjer) zarządzającego procesem dyskusji (zadawaniem pytań i udzielaniem odpowiedzi) oraz współpracującego w tym celu z prelegentem i konferansjerem; wpisywanie wcześniej ustalonych z Zamawiającym treści do czatu celem zachęcenia uczestników spotkania do dyskusji i przekazywanie osobie wyznaczonej przez Zamawiającego ewentualnych pytań od uczestników do prelegentów do dalszego zarządzenia; możliwość ewentualnego kasowania wypowiedzi o wulgarnym charakterze.
	7. Wykonawca umożliwi przeprowadzenie spotkania próbnego z prelegentami konferansjerem i Zamawiającym przed wydarzeniem.
	8. Spotkanie próbne może odbyć się najpóźniej 1 dzień roboczy przed wydarzeniem. Po konsultacji Wykonawcy z Zamawiającym co do daty i godziny spotkania próbnego, Wykonawca wygeneruje link do spotkania, przekaże drogą mailową Zamawiającemu na adres wskazany w umowie jako kontaktowe zaproszenie na spotkanie próbne celem jego przekazania prelegentom i innym osobom zaangażowanym w organizację spotkania.
7. Wykonawca zapewni aranżację pomieszczenia dedykowanego dla konferansjera/moderatora i oprawę graficzną wydarzenia adekwatną do charakteru i koncepcji spotkania, w tym m.in.:
	1. wykorzystanie jako tła do platformy projektu graficznego dostarczonego przez Zamawiającego.
8. Wykonawca zobowiązany jest do sprawnej i terminowej realizacji konferencji oraz stałej współpracy z Zamawiającym, w tym:
	1. Pozostawania w stałym kontakcie (kontakt telefoniczny oraz drogą elektroniczną; spotkania z Zamawiającym w miarę potrzeb, pomoc i wsparcie dla pracowników Zamawiającego w przygotowaniu konferencji, wyznaczenie osoby koordynującej do kontaktów roboczych).
	2. Informowania o pojawiających się problemach i innych zagadnieniach istotnych dla realizacji konferencji.
	3. Wyjaśnienia i konsultowania wszelkich zapytań i niejasności lub błędów zgłaszanych przez uczestników konferencji.
9. Wykonawca zapewni bezpieczeństwo podczas transmisji online oraz niezbędną infrastrukturę i licencjonowane oprogramowanie.
10. Wykonawca jest zobowiązany zrealizować zadanie zgodnie z wymogami zawartymi w załączniku nr 2 do Wytycznych w zakresie realizacji zasady równości szans i niedyskryminacji, tj. Standardy dostępności dla polityki spójności 2014-2020 odnoszącymi się do organizacji konferencji i spotkań online (tzw. standard cyfrowy). Dokument dostępny pod adresem:

(<https://www.funduszeeuropejskie.gov.pl/media/100565/Zalacznik_nr_2_do_Wytycznych_w_zakresie_rownosci_zatwiedzone_050418.pdf>).

1. Wykonawca zapewni usługę tłumaczenia migowego. Wykonawca będzie zobowiązany do zapewnienia odpowiednich warunków do realizacji tłumaczenia, tak aby tłumacz migowy był widoczny dla uczestników konferencji on-line.
2. Tłumaczenie wykonane musi być przez osobę z biegłą znajomością polskiego języka migowego (PJM) posiadającego certyfikat T2 Polskiego Związku Głuchych lub równoważny oraz posiadającego doświadczenie (min. roczne) w zakresie tłumaczenia na PJM. Strój tłumacza musi być dostosowany do rangi i charakteru spotkania (np. stosowny strój bez znaków firmowych itp.)
3. Wykonawca zapewni dodanie napisów rozszerzonych do przygotowanych nagrań z konferencji.
4. **POZOSTAŁE**
5. Wykonawca w terminie 4 dni po konferencji przekaże Zamawiającemu:
	1. Listę uczestników konferencji z danymi identyfikującymi instytucję/firmę/organizację itp, jaką reprezentują wygenerowaną na podstawie logowania się na platformie;
	2. Pełne nagranie z konferencji i ww. materiały z konferencji należy przekazać Zamawiającemu w wersji elektronicznej (na płycie CD/DVD/pamięć USB lub przekazać za pomocą e-mail na adres wskazany przez Zamawiającego link do chmury, z której Zamawiający będzie mógł pobrać materiały. Link ma być aktywny przez 7 dni od daty konferencji. Link musi być zabezpieczony hasłem. Hasło zostanie przekazane Zamawiającemu odrębnym e-meilem).