***Załącznik nr 1B do SWZ***

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**na kompleksową usługę organizacji i obsługi wizyty studyjnej w Gdańsku**

**(usługa realizacji szkoleń)**

**CZĘŚĆ Nr 2**

UWAGA! Ramowy harmonogram wizyty studyjnej stanowi Załącznik nr 8 do SWZ

1. **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:
      1. zapewnienie prelegentów,
      2. 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:
      1. szkolenia w dniach: 06-09-2021 r. i 10-09-2021 r. (drugi i szósty dzień wizyty studyjnej) zostaną zrealizowane w sali szkoleniowej, która nie jest przedmiotem tej Części zamówienia.
      2. 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 nie później niż 2 dni po zawarciu Umowy.
   5. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany terminu wizyty studyjnej, o którym mowa w pkt I.1. nie później niż 2 dni po zawarciu Umowy. 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 odwołania realizacji wizyty studyjnej, o której mowa w pkt I.1. w przypadku niewyłonienia wykonawcy na dostarczenie usługi hotelarsko-gastronomiczno-konferencyjnej-transportowej.
   7. 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 w zakresie zagadnień i w terminach określonych w pkt. IV.1.b.; IV.1.c. i IV.1.d. OPZ oraz 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.
2. **Uczestnicy przedmiotu zamówienia:**
   1. W każdym z pięciu dni szkoleniowych wizyty weźmie udział osiem (8) osób tj. 6 uczestników i 2 pracowników Agencji Badań Medycznych (dalej „ABM”).
3. **Cel zamówienia:**
   1. Celem zamówienia jest zapewnienie obsługi merytorycznej wizyty studyjnej do Gdańska obejmującego tematykę związaną z badaniami klinicznymi.
4. **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 przygotują materiały szkoleniowe z następujących zagadnień:**
      1. **w dniu 06.09.2021 r. – 2 dzień wizyty studyjnej** 
         1. Elektroniczna dokumentacja w pracy koordynatora – 1 h 30 min – wykład z prelegentem
         2. Nierzetelność w badaniach klinicznych na podstawie case study – 1 h 30 min – wykład z prelegentem
         3. Komunikacja w zespole badawczym jako klucz do sukcesu – 3h – warsztaty z Coach’em
         4. Asertywność i radzenie sobie ze stresem w pracy koordynatora – 1 h 30 min – warsztaty z Coach’em
      2. **w dniu 07.09.2021 r. – 3 dzień wizyty studyjnej** 
         1. Praca koordynatora - Najważniejsze aspekty w pracy koordynatora – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
         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 – zajęcia z prelegentem
         3. Współpraca z monitorem badań klinicznych - narzędzia/aplikacje pomagające w codziennej pracy koordynatora – formularze używane w badaniach – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
         4. Przygotowanie się do wizyty monitorującej – z perspektywy koordynatora (prawidłowa dokumentacja źródłowa) – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
      3. **w dniu 08.09.2021 – 4 dzień wizyty studyjnej** 
         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 - zajęcia z prelegentem część 1
         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 - zajęcia z prelegentem część 2
         3. 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 – zajęcia z prelegentem
         4. Funkcjonowanie ośrodka - Jak wygląda zespół, komunikacja wewnętrzna, rekrutacja pacjentów hematologicznych i onkologicznych – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
      4. **w dniu 09.09.2021 r. – 5 dzień wizyty studyjnej**
         1. Aktywności prowadzone przez GUMed i UCK w zakresie realizacji badań klinicznych – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
         2. Wąskie gardła ośrodka – m.in. apteka i laboratorium – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
         3. Inicjowanie niekomercyjnych badań klinicznych – wiadomości wstępne – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
         4. Przygotowanie i organizacja nowego badania (na przykładzie wybranego ośrodka)– 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
      5. **w dniu 10.09.2021 r. – 6 dzień wizyty studyjnej** 
         1. 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
         2. Organizacje pacjenckie i ich udział w badaniach klinicznych – 1 h 30 min – zajęcia z przedstawicielem organizacji pacjenckiej
         3. Możliwości rozwoju w pracy koordynatora – 1 h 30 min – zajęcia z prelegentem
         4. 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.;**

1. **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.
2. **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;
   2. zapewnienie minimum:
      1. 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.
      2. 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.
      3. 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.
      4. 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:
      1. utrwalania i zwielokrotniania jakąkolwiek techniką i na jakimkolwiek nośniku m.in. 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),
   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:
      1. czytelny przekaz, przez co rozumie się, że treść zostanie przekazana w sposób prosty i zrozumiały dla odbiorcy,
      2. czas trwania każdej prezentacji powinien być zgodny z pkt. IV. OPZ
      3. prezentacje multimedialne powinny być przygotowane w formacie przekazanym przez Zamawiającego oraz zawierać wszystkie niezbędne oznaczenia/loga projektowe.
3. **Wymogi dotyczące prelegentów:**
   1. Prelegenci opracują zakres merytoryczny warsztatów zgodnie z propozycjami przedstawionymi w pkt. IX.
   2. Prelegenci przygotują 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.
   4. Osoby skierowane przez Wykonawcę do przeprowadzenia warsztatów muszą spełniać następujące warunki:
4. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Elektroniczna dokumentacja w pracy koordynatora***:
5. Kwalifikacje zawodowe:
6. wykształcenie wyższe medyczne lub farmaceutyczne lub biotechnologiczne lub w zakresie nauk o zdrowiu,
7. Doświadczenie zawodowe:
8. co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze badań klinicznych, w tym doświadczenie w koordynowaniu badań klinicznych oraz stosowaniu elektronicznej dokumentacji w pracy koordynatora,
9. co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.
10. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Nierzetelność w badaniach klinicznych na podstawie case study***:
11. Kwalifikacje zawodowe:
12. wykształcenie wyższe medyczne lub farmaceutyczne lub biotechnologiczne lub w zakresie nauk o zdrowiu,
13. Doświadczenie zawodowe:
14. co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze badań klinicznych, w tym doświadczenie w koordynowaniu badań klinicznych oraz praktyczne doświadczenie w kontroli jakości w badaniach klinicznych,
15. co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.
16. **Prelegent – Coach** wskazany do realizacji zagadnienia ***Komunikacja w zespole badawczym jako klucz do sukcesu***:
17. Kwalifikacje zawodowe:
18. wykształcenie humanistyczne lub administracyjne lub medyczne lub farmaceutyczne lub w zakresie nauk o zdrowiu,
19. Doświadczenie zawodowe:
20. co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane z komunikacją lub zarzadzaniem zespołem,
21. co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.
22. **Prelegent – Coach** wskazany do realizacji zagadnienia ***Asertywność i radzenie sobie ze stresem w pracy koordynatora***:
23. Kwalifikacje zawodowe:
24. wykształcenie humanistyczne lub administracyjne lub medyczne lub farmaceutyczne lub w zakresie nauk o zdrowiu,
25. Doświadczenie zawodowe:
26. co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane z komunikacją lub zarzadzaniem zespołem,
27. co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.
28. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Najważniejsze aspekty w pracy koordynatora*** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne (dalej: „UCK”):
29. Kwalifikacje zawodowe:
30. wykształcenie wyższe,
31. Doświadczenie zawodowe:
32. co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych,
33. co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.
34. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***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***) przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:
35. Kwalifikacje zawodowe:
36. wykształcenie wyższe,
37. Doświadczenie zawodowe:
38. co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych,
39. co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.
40. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Współpraca z monitorem badań klinicznych - narzędzia/aplikacje pomagające w codziennej pracy koordynatora*** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:
41. Kwalifikacje zawodowe:
42. wykształcenie wyższe,
43. Doświadczenie zawodowe:
44. co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych,
45. co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.
46. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Przygotowanie się do wizyty monitorującej – z perspektywy koordynatora (prawidłowa dokumentacja źródłowa)*** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:
47. Kwalifikacje zawodowe:
48. wykształcenie wyższe,
49. Doświadczenie zawodowe:
50. co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych,
51. co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.
52. **Prelegent** wskazany do realizacji części 1 i części 2 zagadnienia ***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*** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:
53. Kwalifikacje zawodowe:
54. wykształcenie wyższe medyczne lub pokrewne,
55. Doświadczenie zawodowe:
56. co najmniej dwuletnie doświadczenie związane pracą w ośrodku faz wczesnych ,
57. co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/publikacji.
58. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***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)*** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:
59. Kwalifikacje zawodowe:
60. wykształcenie wyższe medyczne lub pokrewne,
61. Doświadczenie zawodowe:
62. co najmniej dwuletnie doświadczenie związane pracą w ośrodku faz wczesnych,
63. co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/ publikacji.
64. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Funkcjonowanie ośrodka - Jak wygląda zespół, komunikacja wewnętrzna, rekrutacja pacjentów hematologicznych i onkologicznych*** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:
65. Kwalifikacje zawodowe:
66. wykształcenie wyższe,
67. Doświadczenie zawodowe:
68. co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych lub zarządzaniem ośrodkiem,
69. co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/ publikacji.
70. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Aktywności prowadzone przez GUMed i UCK w zakresie realizacji badań klinicznych*** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:
71. Kwalifikacje zawodowe:
72. wykształcenie wyższe,
73. Doświadczenie zawodowe:
74. co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych lub zarządzaniem ośrodkiem,
75. co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/ publikacji.
76. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Wąskie gardła ośrodka – m.in. apteka i laboratorium*** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:
77. Kwalifikacje zawodowe:
78. wykształcenie wyższe,
79. Doświadczenie zawodowe:
80. co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych lub zarządzaniem ośrodkiem,
81. co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/ publikacji.
82. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Inicjowanie niekomercyjnych badań klinicznych – wiadomości wstępne*** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:
83. Kwalifikacje zawodowe:
84. wykształcenie wyższe,
85. Doświadczenie zawodowe:
86. co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych lub zarządzaniem ośrodkiem,
87. co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/ publikacji.
88. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Przygotowanie i organizacja nowego badania (na przykładzie wybranego ośrodka*** przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne:
89. Kwalifikacje zawodowe:
90. wykształcenie wyższe,
91. Doświadczenie zawodowe:
92. co najmniej dwuletnie doświadczenie związane koordynacją badań klinicznych lub zarządzaniem ośrodkiem,
93. co najmniej roczne doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń lub napisanie 3 ekspertyz/ publikacji.
94. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Komunikacja pacjent – zespół badawczy (typy osobowości pacjentów – jak z nimi rozmawiać; motywacja pacjentów do udziału w badaniu klinicznym)***:
95. Kwalifikacje zawodowe:
96. wykształcenie wyższe lub humanistyczne lub psychologiczne lub medyczne lub farmaceutyczne lub biotechnologiczne lub w zakresie nauk o zdrowiu,
97. pracownik organizacji pacjenckiej,
98. Doświadczenie zawodowe:
99. co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane pracą w organizacji pacjenckiej,
100. co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.
101. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Organizacje pacjenckie i ich udział w badaniach klinicznych***:
102. Kwalifikacje zawodowe:
103. wykształcenie wyższe lub humanistyczne lub psychologiczne lub medyczne lub farmaceutyczne lub biotechnologiczne lub w zakresie nauk o zdrowiu,
104. pracownik organizacji pacjenckiej,
105. Doświadczenie zawodowe:
106. co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane pracą w organizacji pacjenckiej,
107. co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.
108. **Prelegent** wskazany do realizacji zagadnienia ***Możliwości rozwoju w pracy koordynatora***:
109. Kwalifikacje zawodowe:
110. wykształcenie wyższe medyczne lub farmaceutyczne lub biotechnologiczne lub w zakresie nauk o zdrowiu,
111. Doświadczenie zawodowe:
112. co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane z pracą przy realizacji badań klinicznych, w tym doświadczenie w koordynowaniu badań klinicznych lub zarządzaniu badaniem(-ami) klinicznym (-i),
113. co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 5 szkoleń.
     1. **Zamawiający nie ma wymogów w stosunku do procedury wyłonienia prelegentów.**
114. **Adresatami wizyty studyjnej są:**
     1. Specjaliści w obszarze badań klinicznych, w tym koordynatorzy badań klinicznych, uczestniczy 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 projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych.
115. **Planowany zakres:**
     1. Temat pierwszy – ***Elektroniczna dokumentacja w pracy koordynatora***
        1. Wymagania prawne w zakresie dokumentacji elektronicznej.
        2. Elektroniczna dokumentacja jako narzędzie w pracy koordynatora.
     2. Temat drugi – ***Nierzetelność w badaniach klinicznych na podstawie case study***
        1. Najczęstsze błędy i ich przyczyny.
        2. Przedstawienie poszczególnych case study wraz z dyskusją.
        3. Jak unikać błędów w dokumentacji.
     3. Temat trzeci – ***Komunikacja w zespole badawczym jako klucz do sukcesu***
        1. W jaki sposób komunikować swoje myśli.
        2. Jak kontaktować się z badaczem oraz innymi członkami zespołu badawczego.
     4. Temat czwarty – ***Asertywność i radzenie sobie ze stresem w pracy koordynatora***
        1. Sytuacje stresowe – kontakt ze Sponsorem – opis na przykładach.
        2. Sytuacje stresowe – kontakt z Badaczem – opis na przykładach.
        3. Jak radzić sobie ze stresem?
     5. Temat piąty – ***Praca koordynatora - Najważniejsze aspekty w pracy koordynatora***
        1. Wprowadzanie danych do CRF/eCRF.
        2. Weryfikacja prowadzenia badań klinicznych w zgodzie z wytycznymi i protokołem badania klinicznego.
        3. 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***
        1. Problemy w codziennej praktyce Koordynatora.
        2. Przedstawienie przykładów – dyskusja z uczestnikami.
     7. Temat siódmy – ***Współpraca z monitorem badań klinicznych - narzędzia/aplikacje pomagające w codziennej pracy koordynatora – formularze używane w badaniach***
        1. Rodzaje wizyt monitorujących.
        2. Często używane formularze – jak pomagają w pracy koordynatora?
        3. Jak rozmawiać z Monitorem?
        4. Monitorowanie zdalne z perspektywy ośrodka – wady i zalety
     8. Temat ósmy – ***Przygotowanie się do wizyty monitorującej – z perspektywy koordynatora (prawidłowa dokumentacja źródłowa)***
        1. Dokumentacja źródłowa – jak ją prawidłowo prowadzić?
        2. 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***
        1. Badania I/II fazy – czym różnią się w realizacji od badań faz późniejszych?
        2. Biorównoważność.
        3. 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)***
         1. Farmakokinetyka a droga podania.
         2. Farmakokinetyka a postać leku.
         3. Farmakokinetyka w populacjach specjalnych.
     11. Temat jedenasty – ***Funkcjonowanie ośrodka - Jak wygląda zespół, komunikacja wewnętrzna, rekrutacja pacjentów hematologicznych i onkologicznych***
         1. Przedstawienie struktury UCK.
         2. Ścieżka komunikacji wewnętrznej w UCK.
         3. Rekrutacja pacjentów hematologicznych i onkologicznych.
     12. Temat dwunasty – ***Aktywności prowadzone przez GUMed i UCK w zakresie realizacji badań klinicznych***
         1. Rozwiązania wprowadzone przez przez GUMed i UCK w zakresie realizacji badań klinicznych.
         2. Wizja i dalsze możliwości rozwoju UCK.
         3. Problemy na jakie natknięto się podczas rozwoju UCK.
     13. Temat trzynasty – ***Wąskie gardła ośrodka – m.in. apteka i laboratorium***
         1. Ścieżka produktu badanego.
         2. Ścieżka materiału biologicznego.
         3. Jak radzić sobie z wąskimi gardłami?
     14. Temat czternasty – ***Inicjowanie niekomercyjnych badań klinicznych – wiadomości wstępne***
         1. Przygotowanie wniosku do URPLWMiPB oraz Komisji Bioetycznej.
         2. Uzyskanie pozwolenia Prezesa URPL oraz pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej – najczęstsze problemy.
     15. Temat piętnasty – ***Przygotowanie i organizacja nowego badania (na przykładzie wybranego ośrodka)***
         1. Kontakt ze Sponsorem.
         2. Training Log i Delegation Log.
         3. Wizyta inicjująca monitora.
     16. Temat szesnasty – ***Komunikacja pacjent – zespół badawczy (typy osobowości pacjentów – jak z nimi rozmawiać; motywacja pacjentów do udziału w badaniu klinicznym)***
         1. Typy osobowości pacjentów.
         2. Motywacja pacjentów do udziału w badaniu klinicznym.
     17. Temat siedemnasty – ***Organizacje pacjenckie i ich udział w badaniach klinicznych***
         1. Wpływ organizacji pacjenckich na rynek badań klinicznych.
         2. Portal pacjent w badaniach – źródło wiedzy i wsparcie w rekrutacji.
     18. Temat osiemnasty – ***Możliwości rozwoju w pracy koordynatora***
         1. Jak radzić sobie z wypaleniem zawodowym w podczas pracy koordynatora?
         2. Możliwe ścieżki rozwoju – monitor, project menager, kariera w przemyśle farmaceutycznym.