**Załącznik nr 1 do SWZ**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**na** **realizację** **pięciu dwugodzinnych (120 minut +/-10 min) szkoleń, nagranych i wyprodukowanych w postaci podcastów wideo, 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.**

1. **Przedmiot zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest realizacja pięciu szkoleń, które zostaną nagrane i wyprodukowane w postaci podcastów wideo, 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.

Szkolenia w postaci podcastów wideo zostaną wyprodukowane w jednej wersji językowej (polskiej) wraz z tłumaczeniem na Polski Język Migowy (PJM) oraz będą zawierały napisy dialogowe (transkrypcja). Każde z pięciu nagranych szkoleń będzie składało się z dwóch części. Każda część ma trwać 60 minut (+/- 5 min), podczas których prelegenci będą prezentowali treści zgodnie z zakresem przedstawionym w pkt 7 OPZ (w jednej części bierze udział jeden prelegent). Gotowy materiał szkoleniowy powinien być dostosowany do całościowej emisji w jakości i standardzie HD wymaganym do zamieszczenia w Internecie.

1. **Cel zamówienia:**

Celem zamówienia jest popularyzacja specjalistycznej wiedzy z obszaru badań klinicznych.

1. **Termin realizacji:**

Termin realizacji zamówienia –110 dni od dnia zawarcia umowy.

1. **Grupa docelowa**

Grupę docelową stanowią osoby zaangażowane w proces prowadzenia badań klinicznych, w szczególności realizujące niekomercyjne badania kliniczne (m.in. personel administracyjny ośrodków badawczych, członkowie zespołów badawczych, personel pomocniczy).

1. **Zadania do wykonania przez Wykonawcę:**
   1. Wykonawca odpowiada za:
      1. Rekrutację ekspertów prowadzących szkolenia, którzy kompleksowo zaprezentują zagadnienia, o których mowa w pkt 7 OPZ. W jednym wyprodukowanym szkoleniu powinno wziąć udział dwóch ekspertów z danej dziedziny (jeden ekspert na jedną część danego szkolenia, łącznie Wykonawca ma zrekrutować 10 ekspertów). Wszyscy eksperci biorący udział w szkoleniach mają spełniać wymagania zawarte w pkt 8 OPZ.
      2. Rekrutację osoby prowadzącej rozmowy z ekspertami – moderatora, której zadaniem będzie w szczególności rozpoczęcie danej części szkolenia i powitanie eksperta, zadanie pytań ekspertowi, zakończenie danej części szkolenia.
      3. Przygotowanie scenariuszy szkoleń zgodnie z zagadnieniami przedstawionym w pkt 7 OPZ. Scenariusz dla danego nagrania szkoleniowego ma być opracowany przy współpracy z ekspertami biorącymi w nim udział. Scenariusz musi być opracowany według schematu: wstęp i powitanie eksperta przez prowadzącego - moderatora, prezentacja eksperta dotycząca danego tematu, pytania do eksperta zadawane przez prowadzącego - moderatora, zakończenie danej części przez prowadzącego - moderatora. Zamawiający na etapie tworzenia scenariusza jest zobligowany do wsparcia merytorycznego przy określaniu dokładnego zakresu tematycznego omawianego w ramach danego szkolenia, w tym przygotowania pytań do poszczególnych części szkoleń. Gotowe scenariusze muszą być zaakceptowane przez Zamawiającego przed rozpoczęciem i nagraniem szkoleń zgodnie z pkt 11.1 OPZ.
      4. Przygotowanie dżingla dostosowanego do tematyki szkoleń. Dżingiel musi być zaakceptowany przez Zamawiającego przed rozpoczęciem nagrań szkoleniowych zgodnie z pkt 11.2 OPZ.
      5. Realizację nagrań wideo (mp4, min. 1920x1080px Full-HD).
      6. Kompleksowe wyprodukowanie szkoleń w postaci podcastów wideo zgodnie z wytycznymi Zamawiającego, przystosowanych do emisji w Internecie, w tym m.in. stworzenie oprawy graficznej, czołówki, tyłówki, ewentualnych infografik, montaż, postprodukcja.
      7. Zapewnienie niezbędnego sprzętu i oprogramowania do stworzenia i montażu nagrań szkoleniowych.
      8. Zapewnienie profesjonalnego studia do nagrania szkoleń.
      9. Zapewnienie osoby prowadzącej rozmowę z ekspertami. Osoba ta powinna mieć doświadczenie minimalne polegające na tym, że w ciągu ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, brała ona udział w minimum jednym wydarzeniu o charakterze konferencji / webinarium / szkolenia / sympozjum / kongresu / gali, jako moderator / host / prowadzący rozmowy z prelegentami.
      10. Zaprezentowanie na końcu nagranych szkoleń wymaganych logotypów przekazanych przez Zamawiającego przed rozpoczęciem produkcji.
      11. Zapewnienie tłumaczenia migowego wszystkich nagranych szkoleń. Tłumaczenie musi być wykonane 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.).
      12. Przygotowanie napisów rozszerzonych do nagrań i dodanie ich w czasie produkcji.
      13. Uzyskanie odpowiednich zgód i zezwoleń, które są wymagane przepisami prawa, posiadanie niezbędnych licencji i praw do wykorzystania materiałów lub wizerunku osób przy tworzeniu nagrań.
      14. Przekazanie Zamawiającemu gotowych do emisji szkoleń w postaci podcastów wideo w formacie mp4, wyprodukowanych zgodnie z wszystkimi wytycznymi Zamawiającego wraz z zawartymi logotypami dostarczonymi uprzednio przez Zamawiającego w formacie 1920x1080 px Full-HD.
   2. W cenie usługi Wykonawca zapewnia przekazanie praw autorskich i pokrewnych do szkoleń w postaci podcastów wideo na wszystkich polach eksploatacji, w szczególności:
      1. Wprowadzania do komputera oraz do sieci komputerowej i/lub multimedialnej.
      2. Publicznego udostępniania materiału w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i czasie przez siebie wybranym (m.in. w Internecie, telewizji).
      3. Publicznego odtwarzania.
      4. Utrwalania i zwielokrotniania jakąkolwiek techniką i na jakimkolwiek nośniku m.in. płyta DVD, pendrive.
   3. Wykonawca w protokole odbioru przedmiotu Umowy oświadczy, iż przeniesienie w/w praw autorskich nie jest ograniczone czasowo ani terytorialnie.
   4. Wykonawca zobowiązuje się, że każde nagrane szkolenie będzie spełniało poniższe wymagania w zakresie jakości:
      1. Czytelny przekaz, przez co rozumie się, że komunikat został przekazany w sposób zrozumiały dla odbiorcy: język komunikatów jest dopasowany do potrzeb osób posiadających wiedzę z obszaru badań klinicznych, komunikaty są zrozumiałe i mają ciąg logiczny oraz wyraźnie obrazują cel w jakim zostały stworzone.
      2. Pomysłowość i nowatorstwo, m.in. dynamika montażu dopasowana do treści i percepcji potencjalnego odbiorcy.
      3. Estetyka/kompozycja – przez co rozumie się całościowy wygląd projektu, łącznie z rozmieszczeniem elementów graficznych względem siebie, kompozycja barw, czytelność tekstów, spójna forma.
   5. Wykonawca zobowiązuje się do ścisłej współpracy z przedstawicielem Zamawiającego, w tym m.in. do dokonywania bieżących ustaleń dotyczących realizacji szkoleń oraz akceptacji ewentualnych materiałów cząstkowych dostarczanych przez Zamawiającego.
   6. Wykonawca jest zobowiązany do pozyskania i przekazania Zamawiającemu w terminie do 3 dni przed datą nagrania zgody na udostępnianie wizerunków osób, które będą utrwalone na materiałach filmowych. Zgoda stanowi załącznik nr 1 do OPZ.
2. **Ustalenia ogólne dotyczące podcastów wideo:**
   1. Eksperci wyznaczeni przez Wykonawcę, spełniający warunki określone w pkt. 8 OPZ opracują zakres merytoryczny zagadnień zgodny z propozycjami przedstawionymi w pkt. 7 OPZ, tj. przygotują prezentacje multimedialne w formacie przekazanym przez Zamawiającego i wszystkie niezbędne materiały merytoryczne potrzebne do przeprowadzenia szkoleń oraz poprowadzą szkolenia. Każdy ekspert przygotowuje jedną prezentację do swojej części danego szkolenia. Wykonawca przekaże Zamawiającemu ww. materiały w terminie do 10 dni od daty przeprowadzenia szkolenia do wglądu i akceptacji. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wniesienia uwag w terminie 3 dni od dnia przekazania ww. materiałów do akceptacji Zamawiającego. Wykonawca przekaże Zamawiającemu przygotowane finalne wersje prezentacji w formie via e-mail nie później niż do 5 dni od daty przeprowadzenia szkolenia.
   2. Wszystkie materiały przeznaczone do wykorzystania w nagrywanych szkoleniach, w tym prezentacje i scenariusze rozmów oraz osoba/y prowadząca/e rozmowy i projekt scenografii studia muszą być zaakceptowane przez Zamawiającego.
   3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wglądu w realizację prac oraz wnoszenia poprawek na każdym etapie realizacji przedmiotu zamówienia, a Wykonawca ma obowiązek uwzględnić uwagi i poprawki Zamawiającego w ostatecznej wersji szkoleń w postaci podcastów wideo.
   4. Zamawiający wymaga, aby zastosowana/e technika/i zapewniała/y wysoką jakość i płynność (obraz wyrazisty, bez przeskoków klatek).
   5. Nagrane szkolenia w postaci podcastów wideo muszą zawierać wszystkie niezbędne loga projektowe, przekazane przez Zamawiającego przed rozpoczęciem produkcji.
   6. Wszystkie materiały składające się na gotową publikację użyte w nagranych szkoleniach muszą mieć uregulowane kwestie majątkowych praw autorskich, które będą mogły być przekazane bez ograniczeń Agencji Badań Medycznych.
   7. W treści nagranych szkoleń niedopuszczalne jest używanie wulgaryzmów oraz zamieszczanie scen nieprzyzwoitych i/lub gorszących (np. ukazujących seks, przemoc, promujących popełnianie przestępstw czy zażywanie nielegalnych substancji), scen, które mogłyby być obraźliwe dla wybranych osób lub grup społecznych (np. takich, w których występowałyby słowa/obrazy poniżające i/lub upokarzające wobec osób o określonej płci, wieku, stanie zdrowia, pochodzeniu etnicznym itp.).
   8. W dniach odbioru przedmiotu zamówienia (5 dni od dnia przekazania ostatniego nagranego szkolenia Zamawiającemu) zostanie dokonane ich sprawdzenie pod względem kompletności i zgodności technicznej z wymaganiami Zamawiającego oraz ofertą Wykonawcy. Zamawiający zastrzega sobie prawo nie przyjęcia przedmiotu zamówienia z powodu złej jakości materiału wideo, w szczególności w przypadku braku płynności obrazu, nieestetycznego montażu, niskiej jakości dźwięku w nagraniu lub braku zgodności z wymaganiami przedstawionymi w OPZ oraz może wymagać od Wykonawcy jego poprawienia (w ramach ceny oferty złożonej przez Wykonawcę).
   9. Zawarcie Umowy powoduje, że Wykonawca realizując Przedmiot Umowy jest obowiązany do zapewnienia dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami w rozumieniu ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami. W szczególności Wykonawca w związku z realizacją Umowy jest obowiązany do zapewnienia dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami w zakresie dostępności informacyjno-komunikacyjnej oraz cyfrowej.
3. **Tematyka:**

W ramach zamówienia Wykonawca zrealizuje szkolenia w postaci podcastów wideo o następującej tematyce:

* 1. Zasady tworzenia protokołu badania klinicznego – planowanie badania klinicznego.
     1. Budowa protokołu badania klinicznego.
     2. Regulacje prawne i Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej a protokół badania.
     3. Najczęstsze problemy i bariery utrudniające przygotowywanie poprawnego protokołu badania.
  2. Metodologia badań empirycznych w medycynie i zastosowanie statystyki w badaniach biomedycznych.
     1. Kluczowe aspekty metodologiczne badań w biomedycynie.
     2. Źródła zakłóceń i błędów.
     3. Cele badań i analiz statystycznych.
     4. Główne metody statystyczne.
  3. Zakup leku i placebo do badania klinicznego.
     1. Źródła pozyskiwania leku i placebo do badania klinicznego.
     2. Logistyka dostaw.
     3. Budżet związany z zakupem leku i placebo.
  4. Kwestia zwolnienia produktu badanego (aktywny składnik lub placebo). Dobra praktyka wytwarzania (GMP). Osoba Wykwalifikowana i jej rola.
     1. Nadzór nad procesem powstawania produktu badanego.
     2. Najważniejsze zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania.
     3. Rola Osoby Wykwalifikowanej.
     4. Akty prawne dotyczące udziału farmaceuty w badaniach klinicznych.
  5. Quality – wytyczne dotyczące zapewnienia jakości na wszystkich etapach procesu rozwoju i rejestracji leków.
     1. Systemy zarządzania jakością.
     2. Aspekty prawne dotyczące jakości w badaniach klinicznych.
     3. Wpływ jakości na wyniki badań.

1. **Szczegółowe kryteria wyboru ekspertów:**

Osoby zrekrutowane przez Wykonawcę do prezentacji zagadnień, o których mowa w pkt 7 OPZ muszą spełniać następujące kryteria:

* 1. Wykształcenie wyższe - medyczne lub farmaceutyczne lub przyrodnicze lub w zakresie nauk o zdrowiu
  2. Doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej, tj. przeprowadzenie w okresie ostatnich dwóch lat przed upływem terminu składania ofert wykładów/seminariów w wymiarze co najmniej 20 godzin dydaktycznych lub przeprowadzenie (w charakterze prelegenta/eksperta/trenera) co najmniej 5 szkoleń w obszarze badań klinicznych,.

Ponadto:

* 1. Eksperci prezentujący temat ***Zasady tworzenia protokołu badania klinicznego – planowanie badania klinicznego:***
     1. Znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt 7.1 OPZ.
     2. Co najmniej pięcioletnie doświadczenie zawodowe związane z tworzeniem protokołów i planowaniem badań klinicznych.
  2. Eksperci prezentujący temat ***Metodologia badań empirycznych w medycynie i zastosowanie statystyki w badaniach biomedycznych:***
     1. Znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt 7.2 OPZ.
     2. Co najmniej pięcioletnie doświadczenie zawodowe w obszarze statystyki w badaniach biomedycznych
  3. Eksperci prezentujący temat ***Zakup leku i placebo do badania klinicznego:***
     1. Znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt 7.3 OPZ
     2. Co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze pozyskiwania produktów badanych.
  4. Eksperci prezentujący temat ***Kwestia zwolnienia produktu badanego (aktywny składnik lub placebo). Dobra praktyka wytwarzania (GMP). Osoba wykwalifikowana i jej rola:***
     1. Znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt 7.4 OPZ.
     2. Co najmniej pięcioletnie doświadczenie w pełnieniu funkcji osoby wykwalifikowanej „Qualified person (QP)”
  5. Eksperci prezentujący temat ***Quality – wytyczne dotyczące zapewnienia jakości na wszystkich etapach procesu rozwoju i rejestracji leków:***
     1. Znajomość tematyki związanej z zagadnieniami przedstawionymi w pkt 7.5 OPZ.
     2. Co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze zapewnienia jakości produktów badanych.

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. Ujednolicony schemat – we wszystkich prezentacjach powinny być stosowane takie same czcionki oraz elementy graficzne, z uwzględnieniem wymogów przedstawionych w pkt 9.4 OPZ.
   3. Czas trwania oraz zakres każdej prezentacji powinien być dostosowany do agendy danego szkolenia.
   4. Prezentacje multimedialne powinny być przygotowane w formacie przekazanym przez Zamawiającego oraz zawierać wszystkie niezbędne oznaczenia/loga projektowe.
2. **Podsumowanie:**

Realizacja szkoleń, które zostaną nagrane i wyprodukowane w postaci podcastów wideo, poruszających specjalistyczne kwestie związane z prowadzeniem badań klinicznych, wynika z potrzeby ciągłego podnoszenia kompetencji personelu ośrodków badań klinicznych. Forma podcastu wideo powinna umożliwić efektywne dotarcie do grupy docelowej. Podcasty zostaną udostępnione w mediach/ kanałach własnych Agencji Badań Medycznych.

1. **Ramowy harmonogram.**

Zamawiający wymaga realizacji przedmiotu zamówienia z zachowaniem poniższych wytycznych dla ramowego harmonogramu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *1.* | Spotkanie Zamawiającego z Wykonawcą, omówienie szczegółów współpracy | Do 3 dni po podpisaniu umowy |
| *2.* | Realizacja poszczególnych nagrań szkoleniowych – wyprodukowanie ostatecznej wersji i przekazanie zamawiającemu: | |
| * Zasady tworzenia protokołu badania klinicznego – planowanie badania klinicznego. | Maksymalnie do 65 dni po podpisaniu umowy |
| * Metodologia badań empirycznych w medycynie i zastosowanie statystyki w badaniach biomedycznych. | Maksymalnie do 75 dni po podpisaniu umowy |
| * Zakup leku i placebo do badania klinicznego. | Maksymalnie do 85 dni po podpisaniu umowy |
| * Kwestia zwolnienia produktu badanego (aktywny składnik lub placebo). Dobra praktyka wytwarzania (GMP). Osoba wykwalifikowana i jej rola. | Maksymalnie do 95 dni po podpisaniu umowy |
| * Quality – wytyczne dotyczące zapewnienia jakości na wszystkich etapach procesu rozwoju i rejestracji leków. | Maksymalnie do 105 dni po podpisaniu umowy |
| *3.* | * Podpisanie protokołu odbioru. | Do 110 dni po podpisaniu umowy |

* 1. Wykonawca planując realizację zamówienia musi uwzględnić czas na akceptację scenariuszy poszczególnych szkoleń przez Zamawiającego, całość procesu akceptacji musi zakończyć się w terminach, o których mowa w Ramowym harmonogramie. Zamawiający może zaakceptować propozycję scenariusza przekazanego przez Wykonawcę lub wnieść uwagi w ciągu 3 dni roboczych od dnia przekazania scenariusza przez Wykonawcę. Wykonawca zobowiązany jest do uwzględnienia wszystkich uwag Zamawiającego w terminie maksymalnie 3 dni roboczych od dnia ich przekazania. Następnie Zamawiający ponownie weryfikuje scenariusz i w ciągu 3 dni roboczych od dnia przekazania przez Wykonawcę poprawionego scenariusza może go zaakceptować lub wnieść uwagi. Wykonawca zobowiązany jest ponownie do uwzględnienia wszystkich uwag Zamawiającego w terminie maksymalnie 3 dni roboczych od dnia ich przekazania.
  2. Wykonawca przedstawia Zamawiającemu 3 propozycje dżingla. Zamawiający, w ciągu trzech dni roboczych po przedstawieniu propozycji przez Wykonawcę wybiera jeden, który zostanie wykorzystany w podcastach. Wykonawca planując realizację zamówienia musi uwzględnić czas potrzebny na wybór dżingla przez Zamawiającego.
  3. Wykonawca musi dostarczyć pierwszą wersję opracowanego szkolenia w postaci podcastu wideo co najmniej 10 dni roboczych przed upływem terminu na jego wykonanie, wynikającego z Ramowego Harmonogramu w pkt 11 OPZ. W ciągu 10 dni dokonana zostanie weryfikacja i akceptacja lub wniesienie uwag przez Zamawiającego, korekta podcastów przez Wykonawcę z uwzględnieniem uwag Zamawiającego, ponowna weryfikacja przez Zamawiającego i akceptacja lub powtórne wprowadzenie uwag przez Zamawiającego i korekta Wykonawcy.