

Załącznik nr 2  
do Zapytania ofertowego

## ZAKRES TEMATYCZNY

oraz

WYMAGANIA DOTYCZĄCE INSTYTUCJI SZKOLENIOWEJ- **MODYFIKACJA** :

1. Posiadanie uprawnień do realizacji szkoleń zgodnie z Polską Klasyfikacją Działalności (PKD) – dotyczy wszystkich części.

### **CZĘŚĆ I. ICH GCP (Dobra Praktyka Kliniczna)**

Liczba uczestników: 10

Czas trwania: 1 dzień / **7 godzin dydaktycznych**

#### Cele szkolenia:

- Zapoznanie uczestników z aktualną wersją wytycznych ICH GCP R3.
- Przedstawienie najważniejszych zmian względem ICH GCP R2.
- Ugruntowanie wiedzy o obowiązkach Ośrodka, Badacza i Personelu badawczego oraz Sponsora.
- Przygotowanie do pracy w zgodzie z GCP R3 w codziennej praktyce.

#### Zakres tematyczny szkolenia:

1. **Porównanie ICH GCP R2 vs R3 – przegląd zmian (moduł wprowadzający)**
  - Kluczowe różnice (hasłowo).
  - Zakres zmian dot. jakości, ryzyka, nadzoru, danych, cyfryzacji.
2. **ICH GCP R3 – Ośrodek, Badacz, Personel badawczy (ok. 75% szkolenia)**
  - Odpowiedzialność Badacza Głównego i Zespołu.
  - Zarządzanie danymi, dokumentacją i jakością w Ośrodku.
  - Wymogi dotyczące kwalifikacji, delegowania zadań, nadzoru.
  - Procedury operacyjne Ośrodka w świetle R3.
  - Dokumentacja źródłowa i weryfikacja danych.
  - Urządzenia elektroniczne, e-systems, kontrola integralności danych.
3. **ICH GCP R3 – obowiązki Sponsora (ok. 25% szkolenia)**
  - Systemy jakości Sponsora.
  - Zarządzanie ryzykiem (Quality by Design, risk-based monitoring).
  - Nadzór nad Ośrodkami i personelem.
  - Monitorowanie, audyty, zarządzanie danymi.

**Metody:** Prezentacja, analiza case study, dyskusja ekspercka, krótkie ćwiczenia.

#### Wymaganie względem trenerów/wykładowców:

- co najmniej 10-letnie doświadczenie zawodowe w branży badań klinicznych;
- obecne (aktualne) doświadczenie zawodowe na stanowiskach związanych z:
- koordynowaniem/monitorowaniem badania
- doświadczenie w prowadzeniu szkoleń w podanej tematyce (zblizonej);
- co najmniej 5 letnie doświadczenie w pracy w Ośrodku/z ośrodkami badań klinicznych;
- przeprowadzenie przez każdego trenera , który zostanie oddelegowany do realizacji szkolenia o ww. tematyce – minimum 200 godzin w ciągu ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert.

## **CZĘŚĆ II. KRAJOWE I MIĘDZYNARODOWE REGULACJE W BADANIACH KLINICZNYCH**

**Liczba uczestników:** 10

**Czas trwania:** 1 dzień / 6 godzin dydaktycznych

### **Cele szkolenia:**

- Przedstawienie pełnego krajobrazu prawnego badań klinicznych w Polsce i na świecie.
- Omówienie obowiązków prawnych stron badania.
- Przygotowanie uczestników do poprawnej dokumentacji i zarządzania danymi.
- Rozumienie zasad ochrony danych osobowych oraz wzorców umów.

### **Zakres tematyczny szkolenia:**

- 1. Krajowe regulacje dotyczące badań klinicznych**
  - Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
  - Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
  - Rozporządzenia i wytyczne Ministerstwa Zdrowia, ABM, URPL, Rzecznika Praw Pacjenta.
- 2. Przepisy i wytyczne międzynarodowe**
  - ICH-GCP, Deklaracja Helsińska.
  - Wytyczne EMA i FDA dotyczące prowadzenia badań.
  - Standardy etyczne badań.
- 3. Procedury zatwierdzania badań klinicznych**
  - Polska: URPL, KE
  - Unia Europejska: CTIS, rozporządzenie 536/2014.
- 4. Obowiązki badaczy, sponsorów, CRO i instytucji nadzorujących**
  - Minimalne wymagania prawne.
  - Odpowiedzialność zawodowa i cywilna.
- 5. Dokumentacja i raportowanie**
  - ISF, TMF, SAE, SUSAR, raporty okresowe i końcowe.
- 6. Etyczne aspekty badań i ochrona praw uczestników**
  - Świadoma Zgoda.
  - Zasada proporcjonalności ryzyka do korzyści.
  - Wrażliwe grupy uczestników.
- 7. RODO w badaniach klinicznych**
  - Role ADO / procesora – modele: ADO–ADO–ADO; ADO–Procesor–Procesor.
  - Umowa powierzenia danych – elementy obowiązkowe.
  - Obowiązek informacyjny wobec uczestnika.

### **Wymaganie względem trenerów/wykładowców:**

- co najmniej 10-letnie doświadczenie zawodowe w branży badań klinicznych;
- obecne (aktualne) doświadczenie zawodowe na stanowiskach związanych z regulacjami:
- koordynowaniem/monitorowaniem badania;
- doświadczenie w pracy po stronie Ośrodka i /lub Sponsora
- doświadczenie w prowadzeniu szkoleń w podanej tematyce (zbliżonej);
- przeprowadzenie przez każdego trenera , który zostanie oddelegowany do realizacji szkolenia o ww. tematyce – minimum 200 godzin w ciągu ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert .

### CZĘŚĆ III. JAKOŚĆ W BADANIACH KLINICZNYCH (QMS)

**Liczba uczestników:** 10

**Czas trwania:** 1 dzień / **7 godzin dydaktycznych**

#### Cele szkolenia:

- Zbudowanie kompetencji w tworzeniu i wdrażaniu systemu jakości w badaniach klinicznych.
- Przygotowanie uczestników do audytów i inspekcji.
- Rozwijanie umiejętności oceny ryzyka i wdrażania działań korygujących.

#### Zakres tematyczny szkolenia:

1. **Systemy jakości: budowa QMS i SOP**
  - Struktura QMS w Ośrodku.
  - Tworzenie i aktualizacja SOP.
  - Mapowanie procesów.
2. **Audyty i inspekcje**
  - Perspektywa Ośrodka i Sponsora.
  - Przygotowanie do inspekcji (EMA, FDA, URPL).
  - Typowe obszary ryzyka.
3. **Przygotowanie audytu przez Sponsora**
  - Zakres, dokumenty, komunikacja, harmonogram.
4. **Przygotowanie Ośrodka do audytu**
  - Kontrola ISF, dokumentacja źródłowa, zgodność danych.
5. **Raport z audytu i CAPA**
  - Struktura i tworzenie raportu.
  - Opracowanie korekt i działań zapobiegawczych.
6. **Warsztaty praktyczne**
  - Analiza realnych scenariuszy audytowych.
  - Tworzenie propozycji działań CAPA.
  - Ocena zgodności procesów.

#### Wymaganie względem trenerów/wykładowców:

- co najmniej 10-letnie doświadczenie zawodowe w branży badań klinicznych;
- doświadczenie zawodowe na stanowiskach związanych z:
  - jakością/zgodnością,
- doświadczenie zawodowe na stanowisku audytora badań klinicznych;
- koordynowaniem/monitorowaniem badania;
- co najmniej 5 letnie doświadczenie w pracy z Ośrodkami badań klinicznych;
- doświadczenie w prowadzeniu szkoleń w podanej tematyce (zbliżonej);
- przeprowadzenie przez każdego trenera , który zostanie oddelegowany do realizacji szkolenia o ww. tematyce – minimum 200 godzin w ciągu ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert.

## **CZĘŚĆ IV. KOMUNIKACJA W ZESPOLE BADAWCZYM ORAZ ROZWIĄZYWANIE KONFLIKTÓW**

**Liczba uczestników:** 10

**Czas trwania:** 1 dzień / 6 godzin dydaktycznych

### **Cele szkolenia:**

- Rozwój umiejętności interpersonalnych i komunikacyjnych w zespołach prowadzących badania.
- Poznanie skutecznych technik rozwiązywania konfliktów.
- Wzmacnianie współpracy i motywacji zespołu.

### **Zakres tematyczny szkolenia:**

1. **Skuteczna komunikacja w zespole badawczym**
  - Style komunikacji, błędy komunikacyjne, aktywne słuchanie.
2. **Budowanie relacji i współpracy**
  - Zaufanie, przepływ informacji, praca interdyscyplinarna.
3. **Rozpoznawanie i zarządzanie konfliktami**
  - Typy konfliktów w badaniach klinicznych.
  - Techniki mediacji.
4. **Techniki rozwiązywania sytuacji konfliktowych**
  - Model Win–Win, model 4R, techniki negocjacyjne.
5. **Asertywność i konstruktywne wyrażanie opinii**
6. **Motywacja i zaangażowanie zespołu**
  - Czynniki motywacyjne w środowisku klinicznym.
  - Rola lidera zespołu badawczego.

### **Wymaganie względem trenerów/wykładowców:**

- doświadczenie w prowadzeniu szkoleń z zakresu komunikacji i zarządzania konfliktami, najlepiej w środowisku badawczym lub akademickim;
- wykształcenie wyższe, preferowane kierunki: psychologia, socjologia, zarządzanie lub pokrewne;
- umiejętność pracy z grupą, moderowania dyskusji i praktycznego przekazania wiedzy;
- umiejętność przygotowania materiałów dydaktycznych i ćwiczeń praktycznych;
- przeprowadzenie przez każdego trenera, który zostanie oddelegowany do przeprowadzenia szkoleń o ww. tematyce – minimum 200 godzin, w ciągu ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert.

## **CZEŚĆ V. PRAKTYCZNE ASPEKTY PROJEKTOWANIA BADAŃ KLINICZNYCH NIEKOMERCYJNYCH I EKSPERYMENTÓW MEDYCZNYCH**

**Liczba uczestników:** 10

**Czas trwania:** 2 dni / po 6 godzin dydaktycznych

### **Cele szkolenia:**

- Zdobycie praktycznych umiejętności projektowania badań niekomercyjnych i eksperymentów medycznych.
- Opanowanie obsługi CTIS, procesów składania wniosków i monitorowania projektów.
- Rozwinięcie umiejętności pisanie wniosków grantowych.
- Poznanie najczęstszych błędów proceduralnych i sposobów ich unikania.

### **Zakres tematyczny szkolenia:**

1. **Projektowanie badań niekomercyjnych**
  - Tworzenie celów i pytań badawczych.
  - Metodologia, dobór populacji, analiza ryzyka.
2. **Projektowanie eksperymentów medycznych**
  - Randomizacja, grupy kontrolne, minimalizacja błędów.
  - Planowanie proceduralne.
3. **CTIS – praca w systemie**
  - Tworzenie kont administratora i użytkowników.
  - Składanie projektów, monitorowanie, zmiany istotne.
  - Role i uprawnienia.
4. **Dokumenty rejestracyjne**
  - Protokół, IB, IMPD, PIL/ICF, CV, oświadczenia i inne.
5. **Wnioski grantowe**
  - Struktura, kryteria oceny, najczęstsze błędy.
  - Przykłady dobrych praktyk.
6. **Działania po uzyskaniu zgody organów**
  - Start-up, kontraktowanie, szkolenie zespołu.
7. **Rejestracja międzynarodowa**
  - EudraCT, ClinicalTrials.gov, WHO ICTRP.
8. **Warsztaty praktyczne**
  - Opracowanie fragmentu protokołu.
  - Przygotowanie wniosku w CTIS (symulacja).
  - Studium przypadków.

### **Wymaganie względem trenerów/wykładowców:**

- co najmniej 10-letnie doświadczenie zawodowe w branży badań klinicznych;
- obecne (aktualne) doświadczenie zawodowe na stanowiskach związanych z: projektowaniem badań/zarządzaniem badaniem/regulacjami/rejestracją;
- doświadczenie w prowadzeniu szkoleń w podanej tematyce;
- przeprowadzenie przez każdego trenera, który zostanie oddelegowany do realizacji szkoleń o ww. tematyce – minimum 200 godzin, w ciągu ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert.

