Zał. 4 do ZO-1/26/PN

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

**Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług polegających na przeprowadzeniu certyfikowanego szkolenia z zakresu badań klinicznych.**

Tytuł szkolenia: Szkolenie z zakresu: audyty i inspekcje w badaniach klinicznych

Zamówienie realizowane w ramach Przedsięwzięcia pn. „Centrum Wsparcia Badań Klinicznych   
w NIO-PIB w Warszawie” na podstawie umowy zawartej z Agencją Badań Medycznych o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem nr KPOD.07.07-IW.07-0235/24 w ramach Krajowego Planu Odbudowy   
i Zwiększania Odporności w zakresie inwestycji D3.1.1. Kompleksowy Rozwój Badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

1. **Zakres zamówienia**
2. Zorganizowanie i przeprowadzenie szkolenia z zakresu badań klinicznych, skierowanego do personelu Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) oraz innych pracowników Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego (NIO-PIB) w Warszawie, zaangażowanych w prowadzenie badań klinicznych.
3. W szkoleniu przewiduje się udział 80–100 uczestników, wybranych i wskazanych przez Zamawiającego
4. Zapewnienie kompletu materiałów dydaktycznych w formie elektronicznej dla uczestnika każdego szkolenia.
5. Zapewnienie kompleksowej obsługi organizacyjnej szkolenia.
6. Prowadzenia pełnej dokumentacji przebiegu szkolenia, w tym również list obecności oraz certyfikatów uczestnictwa.
7. **Wymagania w zakresie przeprowadzenia szkolenia**
   1. Wykonawca zapewni, że wszyscy Szkoleniowcy posiadają odpowiednie doświadczenie   
      w zakresie badań klinicznych, w tym znajomość obowiązujących regulacji prawnych.
   2. Wykonawca wykaże, że dysponuje/będzie dysponował:

- Szkoleniowcami z min. wykwalifikowanych  i doświadczonych, np. byli monitorzy, GCP-audytorzy, członkowie zespołów badań itp.

- Udokumentowane doświadczenie firmy w realizacji szkoleń z obszaru badań klinicznych (min. 8 zrealizowanych szkoleń dla co najmniej 20 uczestników każde).

* 1. Zamawiający wymaga, aby został zapewniony komplet materiałów dydaktycznych w formie elektronicznej dla każdego z Uczestników.
  2. Materiały dydaktyczne powinny być aktualne, zgodne z obowiązującymi standardami i przepisami prawnymi.
  3. Zamawiający wymaga aby każdy uczestnik otrzymał imienny Certyfikat **potwierdzający ukończenie szkolenia**, wydany w formie **elektronicznej (online)** i przesłany na adres e-mail wskazany przez uczestnika lub Zamawiającego (certyfikat powinien zawierać: nazwę organizatora, datę szkolenia, temat, czas trwania, podpis osoby prowadzącej).
  4. zakres merytoryczny szkolenia/ zamówienia:

Audyty i inspekcje w badaniach klinicznych – przygotowanie do audytów wewnętrznych i zewnętrznych, postępowanie podczas inspekcji, zarządzanie niezgodnościami.

* 1. Zamawiający wymaga, terminu realizacji przeprowadzenia szkolenia w dni robocze w godz. 8:00-15:35, oraz wystawienia certyfikatów dla uczestników do dnia 15.03.2026 r. Dokładny termin szkolenia zostanie ustalony pomiędzy stronami w terminie 7 dni od podpisania umowy.
  2. Szkolenie musi obejmować pełen program dydaktyczny z zakresu badań klinicznych, zgodny z aktualnymi wymaganiami branży, regulacjami prawnymi oraz najlepszymi praktykami w dziedzinie badań klinicznych.
  3. Certyfikaty muszą być **ologowane** zgodnie z wytycznymi Zamawiającego i umową.
  4. Wykonawca zobowiązuje się zrealizować przedmiot zamówienia zgodnie z zasadą „nie czyń poważnych szkód” w rozumieniu art. 17 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/852 w sprawie ustanowienia ram ułatwiających zrównoważone inwestycje, zmieniające rozporządzenie (UE) 2019/2088 i przedkładać Zamawiającemu stosowną dokumentację, informacje i dane potwierdzające realizację Umowy zgodnie ze wskazaną zasadą.
  5. Szkolenie powinno być przeprowadzone przy zachowaniu neutralności płciowej, co oznacza, że szkoleniowcy powinni starannie eliminować wszelkie stereotypy płciowej skupiając się na równości i inkluzji w dostarczanych treściach. Przykłady oraz studia przypadku, użyte w szkoleniu, powinny odnosić się równo do obu płci, prezentując kobiety i mężczyzn w różnorodnych, równoważnych rolach zawodowych i społecznych.
  6. Na szkoleniu każdy z uczestników będzie mógł w sposób swobodny wyrażać swoje myśli, poprosić o dodatkowe wyjaśnienia, wytłumaczenie zagadnień. Żadna z osób nie będzie dyskryminowana w szczególności ze względu na płeć, rasę, kolor skóry, pochodzenie etniczne lub społeczne, cechy genetyczne, język, religię lub przekonania, poglądy polityczne lub wszelkie inne poglądy, przynależność do mniejszości narodowej, majątek, urodzenie, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną.
  7. Szkoleniowcami będą osoby wskazane w treści Wykazu osób, złożonego w ramach postępowania.
  8. Wykonawca, podejmując decyzję o doborze trenerów do poszczególnych grup, jak też przy ustaleniu zasady zaangażowania trenerów w realizację zamówienia, jak też ich wynagrodzenia z tego tytułu, nie będzie nikogo dyskryminować w szczególności ze względu na płeć, rasę, kolor skóry, pochodzenie etniczne lub społeczne, cechy genetyczne, język, religię lub przekonania, poglądy polityczne lub wszelkie inne poglądy, przynależność do mniejszości narodowej, majątek, urodzenie, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną
  9. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający ma prawo wymagać od Wykonawcy zmiany osoby trenera. Wykonawca powinien zapewnić nową osobę w terminie 7 dni od wystosowania przez Zamawiającego w tym zakresie wezwania.
  10. Zamawiający ma prawo do każdorazowej weryfikacji sposobu realizacji szkolenia przez dane osoby oraz wyrażenia uzasadnionego sprzeciwu, co do możliwości dalszego prowadzenia przez nich szkolenia. W przypadku wyrażenia sprzeciwu, Wykonawca zobowiązany jest do wskazania Zamawiającemu nowej osoby spełniającej wymagane w Zapytaniu Ofertowym kryteria.

1. **Wymagania w zakresie warunków lokalowych i miejsca odbywania szkolenia**
2. Szkolenie objęte niniejszym zamówieniem będzie realizowane w formie **zdalnej (online)** z wykorzystaniem platformy e-learningowej lub komunikatora internetowego umożliwiającego interaktywny kontakt z trenerem (np. Zoom, MS Teams, lub równoważny).
3. Szkolenie prowadzone będzie w czasie rzeczywistym, z możliwością zadawania pytań, udziału w dyskusji oraz realizacji ćwiczeń praktycznych.
4. Wykonawca zapewni uczestnikom dostęp do materiałów szkoleniowych w formie elektronicznej oraz wsparcie techniczne w zakresie korzystania z platformy szkoleniowej.
5. Wykonawca ponosi koszt zapewnienia sprzętu komputerowego szkoleniowcy.
6. Wykonawca powinien zadbać o odpowiednie udokumentowanie obecności wszystkich uczestników na szkoleniu (np. poprzez monitorowanie czasu zalogowania do platformy i wygenerowanie z systemu raportu na temat obecności/aktywności uczestników, na tej podstawie powinna zostać sporządzona lista obecności na szkoleniu oraz wydany elektroniczny imienny certyfikat). Uczestnik szkolenia powinien być zalogowany na platformie szkoleniowej pełnym imieniem i nazwiskiem.
7. **Wymagania w zakresie obsługi szkolenia**
8. Wykonawca na cały okres realizacji zamówienia wyznaczy osobę/koordynatora, który będzie odpowiedzialny za kontakty z Zamawiającym oraz Uczestnikami.
9. Wykonawca zapewni Zamawiającemu możliwość wglądu we wszelkie dokumenty związane z realizacją zamówienia w celu przeprowadzenia kontroli. Wszelkie bezpośrednio związane z realizacją niniejszej umowy materiały informacyjne, umowy oraz oficjalna korespondencja

Wykonawcy z Uczestnikami - powinny być dostępne dla Zamawiającego.

1. Zamawiający wymaga, aby został Zapewniony komplet materiałów dydaktycznych w formie elektronicznej dla każdego z Uczestników.
2. **Wymagania w zakresie dokumentacji przebiegu szkolenia**
3. Wykonawca zobowiązany jest do prowadzenia dokumentacji przebiegu szkolenia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

b) Wykonawca zobowiązuje się do przestrzegania, przy przetwarzaniu danych osobowych Uczestników, aktualnie obowiązujących przepisów prawa.

c) Wykonawca sporządzi i wyda Uczestnikowi, który ukończył szkolenie imienny Certyfikat   
w formie **elektronicznej (online)** i przesłany na adres e-mail wskazany przez uczestnika lub Zamawiającego z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.

d) Certyfikat musi być ologowany zgodnie z wytycznymi Zamawiającego i umową, w szczególności zawierać wymagane logotypy:

* **Next Generation EU**,
* **Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO)**,
* **Rzeczpospolita Polska**,
* **Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie**,
* **Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK)**,
* **Agencja Badań Medycznych (ABM)**.

e) Wzór certyfikatu powinien zostać **zatwierdzony przez Zamawiającego** przed jego wydaniem uczestnikom.

1. Wykonawca zobowiązany jest do przekazania kopii wszystkich certyfikatów ukończenia szkolenia wystawionych uczestnikom w ramach realizacji zamówienia. Kopie certyfikatów należy przekazać Zamawiającemu w formie elektronicznej (PDF), w terminie uzgodnionym po zakończeniu cyklu szkoleniowego. Przekazane certyfikaty muszą zawierać wszystkie wymagane logotypy i oznaczenia zgodnie z umową.
2. Zamawiający wykorzysta otrzymane kopie certyfikatów do przekazania dokumentacji do Agencji Badań Medycznych (ABM) w ramach obowiązków sprawozdawczych wynikających z realizacji projektu.
3. **Warunki udziału**
4. Wykonawca wykaże, że w ciągu ostatnich 2 lat zrealizował minimum 4 szkoleń z zakresu badań klinicznych: audyty i inspekcje w badaniach klinicznych