

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest usługa w zakresie zorganizowania i przeprowadzenia szkolenia o tematyce dotyczącej roli Sponsora w badaniach klinicznych skierowanego do kadry zarządzającej Uczelni oraz pracowników Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku. Zamówienie jest realizowane w ramach projektu pt. „Zwiększenie potencjału badawczo rozwojowego Ośrodka Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku dzięki stworzeniu pierwszego w Polsce centrum badań w komorach metabolicznych” (nr KPOD.07.07-IW.07-0328/24), finansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO).

I. Specyfika szkolenia

1. Liczba uczestników szkolenia: 15 (+5)⁵ osób⁶
2. Termin realizacji szkolenia: maj 2026 r.
3. Tryb szkolenia: stacjonarne, forma wykładowo-warsztatowa.
4. Miejsce realizacji szkolenia: siedziba Zamawiającego lub inne miejsce przez niego wskazane.
5. Ilość godzin: 14 godzin. Godzina szkolenia rozumiana jest jako godzina zegarowa.

MODUŁ I

max 3 h;

uczestnicy: kadra zarządzająca, pracownicy UMB

MODUŁ II + III

max 4 h;

uczestnicy: pracownicy UMB

MODUŁ IV + V + VI

max 7 h

uczestnicy: pracownicy UMB

6. Ilość dni: 2 dni szkoleniowe.
7. Preferowane metody prowadzonych zajęć: wykład, dynamiczna prezentacja multimedialna, dyskusja, sesja pytań i odpowiedzi, case study, ćwiczenia praktyczne, symulacje.
8. W celu bardziej efektywnego przyswojenia wiedzy przez uczestników szkolenia przedmiotowe szkolenie przeprowadzone powinno być z uwzględnieniem:
 - a. wykładów i prezentacji multimedialnych wzbogaconych o materiały wizualne, praktyczne przykłady dotyczące zagadnień związanych z tematem szkolenia oraz powinny być uzupełnione częścią warsztatową/ćwiczeniową/case study, w których uczestnicy szkolenia wezmą czynny udział;
 - b. interakcji trenera z uczestnikami, tj. trener powinien m.in. na bieżąco reagować i odpowiadać na zgłaszane przez uczestników pytania, podtrzymywać kontakt z uczestnikami, zadawać osobom szkolącym się pytania/zadania do rozwiązania
 - c. odpowiedniego dostosowania tempa i czasu zajęć (zagadnienia omawiane będą w sposób

⁵ W module I udział weźmie 20 osób. W kolejnych modułach będzie uczestniczyło 15 pracowników.

⁶ Zamawiający zastrzega, że podana liczba uczestników szkolenia stanowi wartość szacunkową, niezbędną do skalkulowania i porównania ofert wykonawców oraz ich oceny. Rzeczywista liczba uczestników może ulec zmianie (być zarówno mniejsza, jak i większa od podanej wartości), w zależności od bieżącego zapotrzebowania Zamawiającego. Składając ofertę, Wykonawca oświadcza, że zmiana liczby uczestników nie wpłynie na wartość złożonej oferty.

wyczerpujący bez zbędnych dygresji odbiegających od tematu);

- d. zróżnicowanych materiałów dydaktycznych (np. prezentacja, casusy, filmiki);
 - e. zrozumiałości i wyraźnej struktury przekazu (sposób przekazu umożliwi zrozumienie informacji na poziomie merytorycznym, przekaz będzie uporządkowany tematycznie i logicznie, przekaz będzie klarowny, jednoznaczny i poprawny językowo).
9. Szkolenie musi być zrealizowane w sposób zgodny z wymogami ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (Dz. U. z 2024 r. poz. 1411) w zakresie niezbędnym do realizacji przedmiotowego szkolenia.
10. Szkolenie, w tym materiały szkoleniowe muszą być przygotowane z uwzględnieniem przepisów wynikających z:
- a. ROZPORZĄDZENIA 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
 - b. Wytycznych ICH Good Clinical Practice E6(R3)
 - c. USTAWY z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi
11. Po zrealizowanym szkoleniu Wykonawca przekaze Zamawiającemu materiały szkoleniowe z przedmiotowego szkolenia (w wersji elektronicznej).

II. Minimalny zakres merytoryczny (ramowy program) szkolenia:

MODUŁ I: Wprowadzenie do roli Sponsora w niekomercyjnych badaniach klinicznych i eksperymentach badawczych

I.1. Rola Uczelni Medycznej jako sponsora badań niekomercyjnych

- Definicja sponsora wg:
 - Rozporządzenia UE 536/2014
 - Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi
- Sponsor i badacz – zadania, podział ról i odpowiedzialności
- Specyfika sponsora instytucjonalnego (uczelnia / podmiot publiczny)
- Sponsor jednoośrodkowy i wieloośrodkowy
- Współsponsorowanie i delegowanie zadań (CRO, jednostki wewnętrzne)

I.2. Strategia Uczelni w zakresie badań niekomercyjnych

- Decyzje strategiczne: kiedy Uczelnia powinna być sponsorem
- Kryteria akceptacji projektów badawczych
- Budowanie kultury jakości i odpowiedzialności
- Rola badań niekomercyjnych w misji Uczelni

I.3. Odpowiedzialność prawna i organizacyjna władz Uczelni

- Zakres odpowiedzialności cywilnej, administracyjnej i karnej
- Odpowiedzialność kierownictwa Uczelni i badacza
- Rola zarządzeń rektora, regulaminów wewnętrznych i polityk compliance
- Odpowiedzialność za decyzję o podjęciu roli sponsora

I.4. Nadzór nad badaczami i odpowiedzialność instytucjonalna

- Relacja sponsor – badacz – jednostka kliniczna
- Nadzór nad kompetencjami badaczy



KRAJOWY
PLAN
ODBUWOWY

Sfinansowane przez
Unię Europejską
NextGenerationEU



- Szkolenia GCP – odpowiedzialność Uczelni
- Postępowanie w przypadku naruszeń lub nieprawidłowości

MODUŁ II – Administracja badań klinicznych

II.1. Nadzór nad badaczami – rola administracji

- Umocowanie badacza do działania w imieniu sponsora
- Monitorowanie i egzekwowanie obowiązków badaczy
- Reagowanie na opóźnienia, braki, niezgodności
- Kiedy eskalować problem do władz Uczelni

MODUŁ III – Compliance, RODO

III.1. Compliance w badaniach klinicznych - jak sponsor zapewnia zgodność z przepisami i standardami.

- polityki i SOP
- szkolenia personelu
- audyty wewnętrzne
- zarządzanie ryzykiem
- system zgłaszania naruszeń
- Quality Management System (QMS)
- risk-based monitoring

III.2. RODO i dane osobowe w badaniach klinicznych

- Rola Uczelni jako administratora danych
- Współadministracja z ośrodkami
- DPIA (Data Protection Impact Assessment)
- Umowy powierzenia
- Naruszenia danych – obowiązki prawne i terminy

MODUŁ IV – Finanse, budżety i rozliczenia

IV.1. Budżet badania niekomercyjnego – perspektywa sponsora

- Co MUSI znaleźć się w budżecie badania klinicznego
- Różnica między:
 - budżetem badania
 - budżetem projektu
- Koszty:
 - sponsorskie
 - ośrodkowe
 - administracyjne
- Typowe „ukryte koszty” badań niekomercyjnych
- Zmiany w budżecie a zmiany w protokole badania

IV.2. Finansowanie świadczeń zdrowotnych w badaniach klinicznych

- Kiedy świadczenie jest finansowane przez sponsora
- Kiedy NFZ – ryzyka podwójnego finansowania
- Konsekwencje błędów rozliczeniowych

MODUŁ V – Ryzyko, audyty i kontrole



**KRAJOWY
PLAN
ODBUDOWY**

Sfinansowane przez
Unię Europejską
NextGenerationEU



V.1. Audyty i inspekcje

- Audyt a inspekcja
- Typowe niezgodności finansowe i kontraktowe
- Rola administracji, prawników i finansów podczas inspekcji
- Jak przygotować się „bez paniki”

V.2. Zarządzanie niezgodnościami i incydentami

- Braki w dokumentacji
- Przekroczenia budżetu
- Naruszenia RODO
- Opóźnienia i odstępstwa od protokołu
- Działania korygujące (CAPA)

MODUŁ VI – Warsztaty praktyczne

VI.1. Case studies z badań niekomercyjnych

- Źle skonstruowany budżet badania
- Błędy w umowach sponsorskich
- Problem z finansowaniem świadczeń
- Niekompletna dokumentacja TMF
- Wnioski i dobre praktyki

III. Założenia organizacyjne szkolenia:

1. Usługa szkoleniowa

- a. Szkolenie realizowane będzie w siedzibie Zamawiającego lub innym miejscu przez niego wskazanym.
- b. Szkolenie odbędzie się w ciągu dwóch następujących po sobie dni roboczych (rozumianych jako dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy).
- c. Dokładny termin i godziny szkolenia zostaną ustalone z Wykonawcą.

2. Forma szkolenia – stacjonarna

- a. Wykonawca zobowiązany jest do uwzględnienia w cenie ofertowej kosztów szkolenia (wynagrodzenie prowadzących, materiały szkoleniowe, pomoce dydaktyczne, certyfikaty, koszty dojazdu prowadzącego/prowadzących do miejsca realizacji szkolenia wskazanego przez Zamawiającego, koszty wyżywienia i noclegu prowadzącego/prowadzących, itp.).
- b. Zamawiający zobowiązany jest do zapewnienia miejsca realizacji szkolenia z odpowiednim zapleczem technicznym wskazanym min. 3 dni wcześniej przez Wykonawcę jako niezbędnego do realizacji zamówienia.
- c. Wykonawca zobowiązany będzie do stosowania oznaczeń właściwych dla projektów współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej w ramach KPO na wszelkich dokumentach i materiałach związanych ze szkoleniami wg załącznika do umowy zawartej po wyborze oferty najkorzystniejszej.

3. Materiały szkoleniowe, certyfikaty

- a. Wykonawca jest zobowiązany do przygotowania materiałów szkoleniowych w formie elektronicznej lub w wersji papierowej. Każdy z uczestników szkolenia otrzyma materiały szkoleniowe najpóźniej w dniu rozpoczęcia szkolenia.

- b. Po zakończeniu szkolenia każdy uczestnik otrzymuje imienny certyfikat/zaświadczenie ukończenia szkolenia.
- c. Na certyfikatach/zaświadczeniach, prezentacjach, materiałach szkoleniowych itp. powinny znajdować się odpowiednie logotypy i dopiski – zgodnie z ustaleniami z Zamawiającym.
- d. Wykonawca jest zobowiązany do przekazania Zamawiającemu po zakończeniu szkolenia w celach archiwizacyjnych:
 - kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem certyfikatów/ zaświadczeń (w wersji papierowej lub elektronicznej)
 - kompletnego egzemplarza materiałów szkoleniowych w wersji elektronicznej.

4. Opieka poszkoleniowa

W ramach realizacji przedmiotu zamówienia Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia opieki poszkoleniowej dla uczestników szkolenia.

- a. Zamawiający, w terminie do 7 dni od dnia zakończenia szkolenia, przekaże Wykonawcy pytania dotyczące tematyki szkolenia, które powstały w wyniku jego realizacji oraz refleksji i doświadczeń uczestników po zakończeniu zajęć. Pytania zostaną przesłane na adres poczty elektronicznej wskazany przez Wykonawcę.
- b. Wykonawca zobowiązany jest do udzielenia odpowiedzi na przekazane pytania w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia ich otrzymania.
- c. Odpowiedzi mogą być udzielone w jednej z poniższych form, w zależności od uzgodnień z Zamawiającym:
 - pisemnie, w formie wiadomości e-mail stanowiącej odpowiedź na zapytanie,
 - lub w formie jednorazowego spotkania online z trenerem prowadzącym szkolenie.
- d. Wskazane działania stanowią integralną część realizacji zamówienia i nie podlegają dodatkowej wycenie.



KRAJOWY
PLAN
ODBUDOWY

Sfinansowane przez
Unię Europejską
NextGenerationEU

