

Załącznik nr 2 do zapytania ofertowego nr **ZO.1.2026**

Opis przedmiotu zamówienia

Dotyczy wszystkich części:

- Miejsce przeprowadzenia szkoleń: online (zdalnie) z wykorzystaniem platformy do wideokonferencji.
Zamawiający nie przewiduje realizacji szkoleń w trybie stacjonarnym.
- Okres realizacji szkolenia: do 20.03.2026 r.
- Opracowanie i dostarczenie uczestnikom materiałów szkoleniowych i certyfikatów ukończenia szkolenia.

Część nr 1 - „Good Clinical Practice (GCP)” oraz etyka badań klinicznych

1. Liczba uczestników: do 20 osób

2. Liczba dni/godzin: 1 dzień (8 godzin)

3. Cel szkolenia:

Zapewnienie uczestnikom znajomości aktualnych zasad GCP zgodnych z ICH E6(R3), Rozporządzeniem (UE) 536/2014 oraz polskimi regulacjami, ze szczególnym uwzględnieniem obowiązków ośrodka badawczego.

4. Zakres szkolenia:

Podstawy prawne badań klinicznych.

Zasady GCP i odpowiedzialności wszystkich stron badania.

Uzyskiwanie świadomej zgody.

Dokumentacja źródłowa i CRF/eCRF.

Zarządzanie bezpieczeństwem (SAE/SUSAR).

Monitorowanie, audyty i inspekcje.

Wymagania dla systemów elektronicznych.

5. Dokumentacja: Program, lista obecności, certyfikaty.

Część nr 2 - Audyt i narzędzia monitorowania badań klinicznych

1. Liczba uczestników: do 6 osób

2. Liczba dni/godzin: 1 dzień (7–8 godzin)

Narodowy Instytut Onkologii
Im. Marii Skłodowskiej-Curie –
Państwowy Instytut Badawczy
Oddział w Krakowie
ul. Garncarska 11
31-115 Kraków

Dyrekcja
Tel.: +48 12 634 82 00
Fax: +48 12 422 66 80

dyrektor@krakow.nio.gov.pl
www.krakow.nio.gov.pl

Centrala
Tel.: +48 12 634 80 00
Fax: +48 12 423 10 76

NIP: 5250008057
REGON: 000288366-00035

3. Cel szkolenia:

Przygotowanie uczestników do planowania, prowadzenia i dokumentowania audytów oraz identyfikacji niezgodności zgodnie z GCP.

4. Zakres szkolenia:

Audyt vs monitoring vs inspekcja.

Planowanie audytów – analiza ryzyka.

Narzędzia audytowe i checklista.

Prowadzenie rozmów audytowych.

Identyfikacja źródeł niezgodności i CAPA.

Raport audytowy.

5. Dokumentacja: Program, Lista obecności, certyfikaty.

Część nr 3 - Walidacja systemów komputerowych w badaniach klinicznych

1. Liczba uczestników: do 6 osób

2. Liczba dni/godzin: 1 dzień (6–7 godzin)

3. Cel szkolenia:

Przygotowanie uczestników do pracy zgodnie z zasadami Computer System Validation (CSV) wg GAMP5, Annex 11 i GCP.

4. Zakres szkolenia:

Wymagania regulacyjne dla systemów IT.

GAMP5 – podstawy walidacji.

Dokumentacja CSV – URS, IQ, OQ, PQ.

Analiza ryzyka i klasyfikacja systemów.

Walidacja systemów eCRF, CTMS, eTMF.

Integralność danych – ALCOA++, RODO.

5. Dokumentacja: Program, Lista obecności, certyfikaty.

Część nr 4 - Wytwarzanie produktów leczniczych do badań klinicznych w świetle nowych aktualnych regulacji prawnych

1. Liczba uczestników: do 7 osób

2. Liczba dni/godzin: 1 dzień (7 godzin)

3. Cel szkolenia:

Zapoznanie uczestników z wymaganiami GMP i EU CTR 536/2014 dotyczącymi IMP/NIMP.

4. Zakres szkolenia:

GMP w badaniach klinicznych.

Dokumentacja IMPD i etykietowanie.

Kontrola jakości IMP.

Dystrybucja, przechowywanie, monitoring.

Rozliczanie IMP/NIMP w ośrodku.

Wyniki inspekcji i niezgodności.

5. Dokumentacja: Program, lista obecności, certyfikaty.**Część nr 5 - ISO w badaniach klinicznych****1. Liczba uczestników: do 6 osób****2. Liczba dni/godzin: 1 dzień (6–7 godzin)****3. Cel szkolenia:**

Przygotowanie uczestników do stosowania norm ISO w badaniach klinicznych i w systemie zarządzania jakością ośrodka.

4. Zakres szkolenia:

ISO 14155 – badania wyrobów medycznych.

ISO 9001 – system jakości.

Dokumentacja QMS.

Audyty wewnętrzne ISO.

Zarządzanie ryzykiem.

5. Dokumentacja: Program, Lista obecności, certyfikaty.**Część nr 6 - Zarządzanie ryzykiem w badaniach klinicznych****1. Liczba uczestników: do 7 osób****2. Liczba dni/godzin: 1 dzień (6-7 godzin)****3. Cel szkolenia:**

Przygotowanie uczestników do identyfikacji, analizy, oceny oraz zarządzania ryzykiem w badaniach klinicznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, wytycznymi ICH-GCP (w szczególności

ICH E6(R3)), zasadami zarządzania jakością oraz podejściem risk-based. Szkolenie ma na celu zwiększenie świadomości ryzyk operacyjnych, jakościowych i regulacyjnych oraz nabycie praktycznych umiejętności minimalizowania ich wpływu na bezpieczeństwo uczestników badań i wiarygodność danych.

4. Zakres szkolenia:

Pojęcie ryzyka w badaniach klinicznych – definicje, źródła i klasyfikacja ryzyk.

Zarządzanie ryzykiem zgodnie z wytycznymi ICH E6 (R3) oraz zasadami Quality Risk Management.

Identyfikacja ryzyk na etapie planowania, realizacji i zamykania badania klinicznego.

Analiza i ocena ryzyka (risk assessment) – metody i narzędzia.

Strategie ograniczania ryzyka oraz monitorowanie skuteczności działań.

Rola zarządzania ryzykiem w nadzorze nad badaniem (monitoring, audyty, inspekcje).

Powiązanie zarządzania ryzykiem z systemem jakości, CAPA oraz dokumentacją badania.

Przykłady ryzyk operacyjnych, organizacyjnych i jakościowych – studia przypadków.

5. Dokumentacja: Program, lista obecności, certyfikaty.

Część nr 7 - Od konceptu do wprowadzenia na rynek wyrobu medycznego

1. Liczba uczestników: do 5 osób

2. Liczba dni/godzin: 1 dzień (6–7 godzin)

3. Cel szkolenia:

Przedstawienie procesu rozwoju, oceny i certyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z MDR 2017/745.

4. Zakres szkolenia:

Klasyfikacja wyrobów medycznych.

Dokumentacja techniczna.

Ocena kliniczna i ISO 14155.

Proces certyfikacji CE.

Współpraca z ośrodkiem badawczym.

5. Dokumentacja: Program, Lista obecności, certyfikaty.

Część nr 8 - Negocjacje umów oraz Ochrona danych osobowych (RODO)

1. Liczba uczestników: do 5 osób

2. Liczba dni/godzin: 1 dzień (7 godzin)

3. Cel szkolenia:

Rozwinięcie kompetencji w zakresie negocjowania, analizowania i zarządzania umowami badawczymi.

4. Zakres szkolenia:

CTA, CDA, umowy z CRO, umowy o powierzenie danych.

Kluczowe klauzule – odpowiedzialność, poufność, dane.

Budżet i negocjacje finansowe.

Ryzyka kontraktowe.

Przykłady dobrych i złych zapisów.

5. Dokumentacja: Program, Lista obecności, certyfikaty.**Część nr 9 - Tworzenie i znaczenie SOP w badaniach klinicznych****1. Liczba uczestników: do 18 osób****2. Liczba dni/godzin: 1 dzień (7 godzin)****3. Cel szkolenia:**

Wyposażenie uczestników w wiedzę dotyczącą opracowywania, aktualizacji i stosowania SOP w ośrodku.

4. Zakres szkolenia:

Znaczenie SOP w systemie jakości.

Struktura SOP.

Tworzenie i akceptacja SOP.

Przegląd i aktualizacja dokumentów.

Typowe błędy ośrodków – przykłady.

5. Dokumentacja: Program, Lista obecności, certyfikaty.**Część nr 10 - Postępowania z pacjentami, uczestnikami badań klinicznych w tym z osobami ze szczególnymi potrzebami****1. Liczba uczestników: do 20 osób****2. Liczba dni/godzin: 1 dzień (6–7 godzin)****3. Cel szkolenia:**

Przygotowanie uczestników do prowadzenia wizyt i działań badania z udziałem pacjentów o różnych rodzajach niepełnosprawności.

4. Zakres szkolenia:

Rodzaje niepełnosprawności i bariery funkcjonalne.

Komunikacja i wsparcie pacjenta.

Organizacja procesu wizyt.

Aspekty prawne – zgody, prawa pacjenta, RODO.

Przykłady kliniczne i case studies.

5. Dokumentacja: Program, Lista obecności, certyfikaty.**Część nr 11 - Rozwiązywanie sytuacji konfliktowych****1. Liczba uczestników: do 5 osób****2. Liczba dni/godzin: 1 dzień (6 godzin)****3. Cel szkolenia:**

Wyposażenie w umiejętności identyfikowania i rozwiązywania konfliktów w środowisku badawczym.

4. Zakres szkolenia:

Źródła konfliktów w zespołach.

Style reagowania – diagnoza.

Techniki deeskalacji i mediacji.

Konflikty w relacjach ośrodek–monitor–sponsor.

Komunikacja NVC.

5. Dokumentacja: Program, Lista obecności, certyfikaty.**Część nr 12 - Szkolenie antymobbingowe****1. Liczba uczestników: do 20 osób****2. Liczba dni/godzin: 0,5 dnia (3–4 godziny)****3. Cel szkolenia:**

Podniesienie świadomości uczestników w zakresie identyfikowania i przeciwdziałania mobbingowi.

4. Zakres szkolenia:

Definicja i przykłady mobbingu.

Obowiązki pracodawcy i pracownika.

Identyfikacja zachowań niepożądanych.

Procedura zgłoszenia.

Ochrona osoby zgłaszającej.

5. Dokumentacja: Program, lista obecności, certyfikaty.