

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Zapytanie ofertowe dotyczy opracowania materiałów dydaktycznych oraz realizacji zajęć dydaktycznych w formie online w czasie rzeczywistym na kierunku studiów podyplomowych **MBA z organizacji, prowadzenia i zarządzania niekomercyjnymi badaniami klinicznymi** (3 semestry – dwie edycje: I edycja: 10.2024-02.2026; II edycja 03.2026-06.2027).

Jedna godzina dydaktyczna to 45 minut zegarowych.

Do oferty cenowej należy dołączyć CV w języku polskim lub angielskim oraz oświadczenie stanowiące Załącznik nr 1 do Formularza ofertowego.

Wykonawca nie może być jednocześnie słuchaczem studiów w/w podyplomowych.

Część I: Wstęp do badań klinicznych

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii, aktualny certyfikat GCP nie starszy niż 3 lata, dyplom MBA, 5-letnie doświadczenie w zarządzaniu zespołem w badaniach klinicznych, doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych, warsztatów, lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 10 h*1 grupa * 2 edycje = 20 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 20 godzin * 1 edycja = 20 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów. Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnienia Wstęp do badań klinicznych w ramach przedmiotu WSTĘP DO BADAŃ KLINICZNYCH zgodnie z programem studiów. Zakres tematyczny do realizacji:

- Feasibility,
- Wizyta selekcyjna,
- Wizyta inicjująca,
- Przygotowanie do wizyty monitorującej,
- Rozwiązywanie zagadnień „issues”,
- Wizyta zamykająca.

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego, lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

Część II: Monitorowanie badania klinicznego i najważniejsze aspekty badań klinicznych

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii, aktualny certyfikat GCP, nie starszy niż 3 lata, doświadczenie w badaniach klinicznych min. 15-letnie, w tym min. 5-letnie doświadczenie w zakresie monitorowania badań klinicznych na stanowisku Senior CRA. Doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych, warsztatów, lub szkoleń.

ADP.2302.38.2024

Godziny dydaktyczne do realizacji 6 h*1 grupa * 2 edycje = 12 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 12 godzin * 1 edycja = 12 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnień: Monitorowanie badania klinicznego; Najważniejsze aspekty badań klinicznych zgodnie z programem studiów. Zakres tematyczny do realizacji:

- Monitorowanie badania klinicznego
- Pacjent w badaniu
- Safety (SAE, AE)
- Lek-monitorowanie temperatury
- Protokół i odstępstwa od protokołu

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego, lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

Część III: Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej – etap I

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii, stopień doktora, aktualny certyfikat GCP, nie starszy niż 3 lata, audytor GCP. Min. 10-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych. doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych, warsztatów, lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 16 h*1 grupa * 2 edycje = 32 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 32 godzin * 1 edycja = 32 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnień: Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej w ramach przedmiotu METODOLOGIA BADAŃ KLINICZNYCH oraz zagadnienia ICF w ramach przedmiotu TWORZENIE DOKUMENTÓW NA POTRZEBY BADANIA KLINICZNEGO zgodnie z programem studiów. Zakres tematyczny do realizacji:

- ICH GCP
- ICF – Czym jest formularz świadomej zgody
- Wymagania GCP w odniesieniu do formularza świadomej zgody
- Dokumentowanie procesu uzyskania świadomej zgody

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego, lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

Część IV: Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej – etap II

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii, aktualny certyfikat GCP nie starszy niż 3 lata doświadczenie w prowadzeniu kursów/szkoleń z zakresu ICH GCP. Uprawnienia do przeprowadzenia szkolenia zgodnie z wymogami określonymi przez TransCelerate Bioparma, Inc. doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych, warsztatów, lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 8 godzin *1 grupa * 2 edycje = 16 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 16 godzin * 1 edycja = 16 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji Koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnień: Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej w ramach przedmiotu METODOLOGIA BADAŃ KLINICZNYCH zgodnie z programem studiów. Zakres tematyczny do realizacji:

- ICH GCP z wydaniem certyfikatu o standardzie międzynarodowym, zgodnego z wymogami określonymi przez Trans Celerate Biopharma, Inc.

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego , lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

Część V: Badania kliniczne wyrobów medycznych

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii, aktualny certyfikat GCP nie starszy niż 3 lata, doświadczenie w badaniach klinicznych wyrobów medycznych, doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych, warsztatów, lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 8 h*1 grupa * 2 edycje = 16 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 16 godzin * 1 edycja =16 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnień: Badania kliniczne wyrobów medycznych w ramach przedmiotu METODOLOGIA BADAŃ KLINICZNYCH zgodnie z programem studiów. Zakres tematyczny do realizacji:

- Cel badań klinicznych wyrobów medycznych,

- Zasady prowadzenia badań klinicznych wyrobów medycznych

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego , lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

ADP.2302.38.2024

Część VI: Metodologia badań klinicznych

Wykładowca: wykształcenie wyższe aktualny certyfikat GCP, nie starszy niż 3 lata, dyplom MBA, min. 20-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych, w tym min. 5-letnie doświadczenie na stanowisku kierowniczym, doświadczenie w kontraktowaniu i zarządzaniu z ramienia Sponsora laboratoriami w badaniu klinicznym, doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych lub warsztatów, lub szkoleń..

Godziny dydaktyczne do realizacji 12 h*1grupa * 2 edycje = 24 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 24 godzin * 1 edycja =24 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnień Laboratorium lokalne i Laboratorium Centralne, Najtrudniejsze Przypadki i rozwiązania; Algorytm postępowania – Root Cause w ramach przedmiotu METODOLOGIA BADAŃ KLINICZNYCH zgodnie z programem studiów. Zakres tematyczny do realizacji:

- kity laboratoryjne,
- manual,
- przechowywanie próbek,
- planowanie wysyłek,
- planowanie kosztów
- Brak decyzji URPL - zawieszenie wniosku, procedura odwoławcza, uzupełnienie braków formalnych /merytorycznych
- Brak współpracy ze strony wykonawcy
- Do czego prowadzą opóźnienia i jak je zminimalizować
- właściwa priorytetyzacja zadań
- możliwości pozyskania BPL z darowizny
- Niedoświadczenie wniosku – jak zabezpieczyć wykonalność badania
- Wybór najlepszego rozwiązania wraz z omówieniem procesu decyzyjnego
- dlaczego w badaniu klinicznym brak decyzji jest najgorszą decyzją
- Jak zwiększyć rekrutację w trwającym badaniu
- Przesuwanie środków między zadaniami we wniosku

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego, lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

Część VII: Dokumentacja badania klinicznego – etap I

Wykładowca: wykształcenie wyższe, aktualny certyfikat GCP, nie starszy niż 3 lata, medical writer z doświadczeniem w tworzeniu dokumentacji badań klinicznych, w tym protokołów, broszury badacza i raportów końcowych badania (CSR); doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych warsztatów, lub szkoleń.

ADP.2302.38.2024

Godziny dydaktyczne do realizacji 24 h*1grupa * 2 edycje = 48 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 48 godzin * 1 edycja = 48 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnień Protokół; Broszura Badacza; CSR w ramach przedmiotu TWORZENIE DOKUMENTÓW NA POTRZEBY BADANIA KLINICZNEGO zgodnie z programem studiów. Zakres tematyczny do realizacji:

- Protokół: lek badany, określenie populacji, kryteria włączenia/wyłączenia, cele pierwszorzędowe, drugorzędowe, eksploracyjne, Procedury, AE of special interest
- Tworzenie broszury badacza
- Raport końcowy z badania klinicznego

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego , lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

Część VIII: Dokumentacja badania klinicznego – część II

Wykładowca: wykształcenie wyższe, aktualny certyfikat GCP, nie starszy niż 3 lata, dyplom MBA. Min. 5-letnie doświadczenie w zarządzaniu obszarem TMF/eTMF, znajomość wiodących systemów eTMF. Doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych, warsztatów, lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 2 h*1 grupa * 2 edycje = 4 godziny

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 4 godzin * 1 edycja = 4 godziny

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnienia: Trial Master File w ramach przedmiotu TWORZENIE DOKUMENTÓW NA POTRZEBY BADANIA KLINICZNEGO zgodnie z programem studiów.

Zakres tematyczny do realizacji:

- TMF oraz eTMF: zawartość i wymagania jakościowe

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego , lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

Część IX: Dokumentacja badania klinicznego – etap III

ADP.2302.38.2024

Wykładowca: wykształcenie wyższe aktualny certyfikat GCP, nie starszy niż 3 lata, min 15-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych, w tym min. 5-letnie doświadczenie w kontraktowaniu ośrodków, doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych, warsztatów, lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 12 h*1 grupa * 2 edycje = 24 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 24 godzin * 1 edycja = 24 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnienia: Investigator Site File w ramach przedmiotu TWORZENIE DOKUMENTÓW NA POTRZEBY BADANIA KLINICZNEGO oraz zagadnienia: Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego w ramach przedmiotu FINANSOWANIE NIEKOMERCYJNYCH BADAŃ KLINICZNYCH zgodnie z programem studiów. Zakres tematyczny do realizacji:

- tworzenie ISF
- zawartość ISF
- logi lekowe
- logi pacjentów
- logi temperaturowe
- Negocjacje umowy o przeprowadzenie badania klinicznego

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego , lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

Część X: Prowadzenie badania w ośrodku – etap I

Wykładowca: wykształcenie wyższe, aktualny certyfikat GCP, nie starszy niż 3 lata, dyplom MBA, min. 5-letnie doświadczenie na stanowisku kierowniczym w badaniach klinicznych, obejmującym zarządzanie, selekcję i współpracę z ośrodkami badań klinicznych, doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych, warsztatów, lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 8 h*1grupa * 2 edycje = 16 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 16 godzin * 1 edycja = 16 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

ADP.2302.38.2024

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnienia Wymagania względem ośrodka badań klinicznych w ramach przedmiotu PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO W OŚRODKU. Zakres tematyczny do realizacji:

- „Facilities”
- Baza danych pacjentów
- Personel w ośrodku
- SOP'y

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego , lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

Część XI: Prowadzenie badania w ośrodku – etap II

Wykładowca: wykształcenie wyższe, aktualny certyfikat GCP, nie starszy niż 3-lata, doświadczenie w badaniach klinicznych powyżej 10 lat, w tym w niekomercyjnych badaniach klinicznych powyżej 1 roku, doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych, warsztatów, lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji $6 \text{ h} * 1 \text{ grupa} * 2 \text{ edycje} = 12 \text{ godzin}$

Przygotowanie materiałów dydaktycznych $12 \text{ godzin} * 1 \text{ edycja} = 12 \text{ godziny}$

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnienia Lek badany – zarządzanie w ośrodku; OMS w ramach przedmiotu PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO W OŚRODKU. Zakres tematyczny do realizacji:

- Transport leku
- Nadzór nad lekiem w ośrodku
- Placebo/komparator
- Lek w kwarantannie
- Monitorowanie temperatury
- Uzupełnianie logu temp.
- Raportowanie przekroczenia temperatury
- Rejestracja ośrodka do OMS

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego , lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

Część XII: Prowadzenie badania w ośrodku – etap III

Wykładowca: wykształcenie wyższe, aktualny certyfikat GCP nie starszy niż 3 lata, min. 10-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych, w tym min 3-letnie na stanowisku monitora medycznego, doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych, warsztatów, lub szkoleń;

Godziny dydaktyczne do realizacji $10 \text{ h} * 1 \text{ grupa} * 2 \text{ edycje} = 20 \text{ godzin}$

Przygotowanie materiałów dydaktycznych $20 \text{ godzin} * 1 \text{ edycja} = 20 \text{ godziny}$

ADP.2302.38.2024

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnień: Rekrutacja pacjentów; Badania ze zdrowymi ochotnikami w ramach przedmiotu PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO W OŚRODKU, oraz zagadnienia CRO w ramach przedmiotu ZARZĄDZANIE BADANIEM KLINICZNYM. Zakres tematyczny do realizacji:

- Rekrutacja pacjentów - bazy danych
- Pacjenci kierowani przez innych badaczy „Referrals”
- Organizacja badań ze zdrowymi ochotnikami
- Badania biorównoważności
- Badania fazy I
- Współpraca Sponsora z CRO
- Delegacja obowiązków
- Macierz odpowiedzialności

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego, lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

Część XIII: Prowadzenie badania w ośrodku – etap IV

Wykładowca: wykształcenie wyższe, aktualny certyfikat GCP nie starszy niż 3 lata, doświadczenie w walidacji systemów elektronicznych stosowanych w badaniach klinicznych, doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych, warsztatów, lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 16 h * 1 grupa * 2 edycje = 32 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 32 godzin * 1 edycja = 32 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnień: eCRF i Dokumentacja elektroniczna i zarządzanie danymi w ramach przedmiotu PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO W OŚRODKU. Zakres tematyczny do realizacji:

- eCRF oraz integracja danych – powstawanie systemu od projektowania do wersji produkcyjnej
- Zgodność eCRF z protokołem badania klinicznego – prawidłowe projektowanie wizyt
- Dokumentacja elektroniczna i zarządzanie danymi
- ePRO – dzienniczki elektroniczne

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego, lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

ADP.2302.38.2024

Część XIV: Finansowanie badań klinicznych – etap I

Wykładowca: wykształcenie wyższe, stopień doktora, aktualny certyfikat GCP nie starszy niż 3 lata, min. 3-letnie doświadczenie w pozyskiwaniu, prowadzeniu i rozliczaniu grantów finansowanych z różnych źródeł w tym NCN, NCBiR, ABM, doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych lub warsztatów, lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 14 h*1grupa * 2 edycje = 28 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 28 godzin * 1 edycja = 28 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnienia Pozyskiwanie środków na badania niekomercyjne w ramach przedmiotu FINANSOWANIE NIEKOMERCYJNYCH BADAŃ KLINICZNYCH. Zakres tematyczny do realizacji:

- Pozyskiwanie środków na badania niekomercyjne ze źródeł zewnętrznych
- Warsztaty pisania wniosku do NCN – badania naukowe i kliniczne nie wymagające rejestracji w CTIS
- Warsztaty pisania wniosku do ABM

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego, lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

Część XV: Finansowanie badań klinicznych – etap II

Wykładowca: wykształcenie wyższe, aktualny certyfikat GCP nie starszy niż 3 lata, min 15-letnie doświadczenie w firmie CRO bądź farmaceutycznej, min. 5-letnie doświadczenie w zarządzaniu budżetem badania klinicznego, doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych, warsztatów, lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 12 h*1grupa * 2 edycje = 24 godziny

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 24 godziny * 1 edycja = 24 godziny

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnienia Budżet badania klinicznego w ramach przedmiotu FINANSOWANIE NIEKOMERCYJNYCH BADAŃ KLINICZNYCH. Zakres tematyczny do realizacji:

- Negocjacja budżetu
- Tworzenie umowy o przeprowadzenie badania klinicznego
- Tworzenie budżetu badania klinicznego dla Ośrodka i Badacza
- Rozliczenia zespołów badawczych i Ośrodków

ADP.2302.38.2024

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego , lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

Część XVI: Zarządzanie w badaniach klinicznych –etap I

Wykładowca: wykształcenie wyższe, aktualny certyfikat GCP nie starszy niż 3 lata, min. 10- letnie doświadczenie w zarządzaniu projektem oraz zespołem w badaniach klinicznych z ramienia Sponsora, doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych, warsztatów, lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 16 h*1grupa * 2 edycje = 32 godziny

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 32 godzin * 1 edycja = 32 godziny

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnień Zarządzanie projektem w badaniach klinicznych, Podwykonawcy w ramach przedmiotu ZARZĄDZANIE W BADANIACH KLINICZNYCH. Zakres tematyczny do realizacji:

- Badania insource vs outsource oraz modele outsourcingu
- Zarządzanie zakresem, harmonogramem, budżetem, jakością, ryzykiem, interesariuszami badania/projektu
- Komunikacja w projekcie i w środowisku wielokulturowym
- Wybór podwykonawców
- Laboratorium Centralne
- Ocena Centralna (np.; badań obrazowych, EKG) oraz integracja danych z elektroniczną kartą obserwacji pacjenta
- Szkolenia, dostępy, manuale

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego , lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

Część XVII: Zarządzanie w badaniach klinicznych – etap II

Wykładowca: wykształcenie wyższe, aktualny certyfikat GCP, nie starszy niż 3-lata, doświadczenie w różnych obszarach rozwoju nowych leków, w tym w zarządzaniu lekiem badanym w badaniu klinicznym, w ramach strategii CMC (Chemistry Manufacturing and Control), doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych lub warsztatów, lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 8 h*1grupa * 2 edycje = 16 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 16 godzin * 1 edycja = 16 godziny

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni

ADP.2302.38.2024

dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnienia Lek badany w ramach przedmiotu ZARZĄDZANIE W BADANIACH KLINICZNYCH. Zakres tematyczny do realizacji:

- Wytwarzanie badanego produktu leczniczego (BPL), w tym placebo
- Pisanie IMPD – wymagania prawne
- Magazynowanie BPL
- Procedura zaślepienia
- dystrybucja BPL
- Odpowiedzialność wytwórcy
- prognozowanie stabilności BPL
- utylizacja BPL

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego, lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

Część XVIII: Zarządzanie w badaniach klinicznych – etap III

Wykładowca: wykształcenie wyższe, aktualny certyfikat GCP, nie starszy niż 3 lata, min. 5-letnie doświadczenie na stanowisku Kierownika Projektu od strony Sponsora, doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych, warsztatów, lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 8 h * 2 edycje = 16 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 16 godzin * 1 edycja = 16 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnienia: Dzień z życia Kierownika Projektu ze strony Sponsora w ramach przedmiotu: ZARZĄDZANIE W BADANIACH KLINICZNYCH Zakres tematyczny do realizacji:

- Zakres obowiązków Kierownika Projektu
- Gdzie sięgać po informacje dotyczące badań klinicznych
- Jak zdobyć doświadczenie w zarządzaniu projektami
- Umiejętności miękkie w zarządzaniu
- Jak się przygotować do funkcji Kierownika Projektu
- Dobry Kierownik, czyli jaki?

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego, lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

ADP.2302.38.2024

Część XIX: EU CTR -etap I

Wykładowca: wykształcenie wyższe aktualny certyfikat GCP, nie starszy niż 3 lata. Min. 15-letnie doświadczenie w dziale start-up, bądź regulatory w firmie farmaceutycznej, lub CRO. doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych, warsztatów, lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 18 h * 2 edycje = 36 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 36 godzin * 1 edycja = 36 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnienia: EU CTR w ramach przedmiotu ZARZĄDZANIE W BADANIACH. Zakres tematyczny do realizacji:

- Regulatory w świetle EU CTR
- Dokumenty badaniowe do złożenia
- Legislacja i przebieg oceny
- Obsługa systemu;
- Ubezpieczenie

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego , lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

Część XX: EU CTR –etap II

Wykładowca: wykształcenie wyższe aktualny certyfikat GCP, nie starszy niż 3 lata, doświadczenie w składaniu wniosków za pośrednictwem systemu CTIS, doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych, warsztatów, lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 6 h * 1 grupa *2 edycje = 12 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 12 godzin * 1 edycja = 12 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnienia: EU CTR w ramach przedmiotu ZARZĄDZANIE W BADANIACH. Zakres tematyczny do realizacji:

- Złożenie wniosku za pośrednictwem CTIS

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego , lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

ADP.2302.38.2024

Część XXI: Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii, aktualny certyfikat GCP nie starszy niż 3 lata, min. 2-letnie zatrudnienie w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych, warsztatów, lub szkoleń

Godziny dydaktyczne do realizacji 24 h * 2 edycje = 48 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 48 godzin * 1 edycja = 48 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji Koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnień: Tworzenie i Organizacja CWBK, Współpraca z CWBK, Zarządzanie badaniem klinicznym w CWBK, Zarządzanie procesowe w ramach przedmiotu: ZARZĄDZANIE W BADANIACH KLINICZNYCH Zakres tematyczny do realizacji:

- Tworzenie i Organizacja i finansowanie CWBK
- Współpraca z CWBK
- Zarządzanie badaniem klinicznym w CWBK
- Badanie niekomercyjne jako proces
- Planowanie zadań: na co zwrócić uwagę przy zarządzaniu badaniem niekomercyjnym?
- Kroki milowe w badaniu niekomercyjnym
- Współpraca z wykonawcami – prawidłowa weryfikacja i rozliczanie usług
- Jak uniknąć opóźnień w badaniu
- Kiedy angażować głównego badacza
- Poprawna eskalacja

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego, lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.

Część XXII: Wykłady Ekspertów

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii, lub pokrewne, aktualny certyfikat GCP, nie starszy niż 3-lata, stopień dr hab., doświadczenie w realizacji min. 3-trzech badań klinicznych na stanowisku PI (Principal Investigator), doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych, warsztatów, lub szkoleń

Godziny dydaktyczne do realizacji 2h * 2 edycje = 4godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 4 godzin * 1 edycja = 4 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie elektronicznej, lub na nośniku w postaci skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, wzorów formularzy, broszur na 7 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji koordynatora studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni

ADP.2302.38.2024

dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

Do wykonawcy należy realizacja treści dotyczących zagadnień: Opis doświadczeń własnych w ramach przedmiotu WYKŁADY EKSPERTÓW. Zakres tematyczny do realizacji:

- Opis doświadczeń własnych w realizacji niekomercyjnych badań klinicznych ze strony głównego badacza

Do Wykonawcy należy też przeprowadzenie zaliczenia końcowego , lub egzaminu, zgodnie z kartą przedmiotu.