

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: 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.

Część II: Dokumentacja badania klinicznego – część II

ADP.2302.43.2024

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 III: Dokumentacja badania klinicznego – etap III

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

ADP.2302.43.2024

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 VI: 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.