

KU.2302.30.2026

Załącznik nr 1**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: III edycja - 3 semestry – 10.2026-02.2028.**

Kandydat nie może być jednocześnie słuchaczem studiów podyplomowych, których dotyczy przedmiot zamówienia.

Jedna godzina dydaktyczna to 45 min. zegarowych.

Do oferty cenowej należy dołączyć CV w j. polskim lub angielskim oraz oświadczenie o spełnieniu kryteriów wyboru wykonawcy.

Część I: Monitorowanie badania klinicznego i najważniejsze aspekty badań klinicznych

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii lub pokrewne, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, doświadczenie w badaniach klinicznych min. 15-letnie, w tym min. 5-letnie doświadczenie w zakresie monitorowania badań klinicznych na stanowisku Senior CRA. Doświadczenie w zarządzaniu zespołem w badaniach klinicznych, doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych, warsztatów lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 6 h*1 grupa = 6 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 6 godzin * 1 edycja = 6 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 14 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika 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:

KU.2302.30.2026

- 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 II: Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej – etap I

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii lub pokrewne, stopień doktora nauk medycznych, biologicznych, lub pokrewnych, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, audytor GCP. Min. 10-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych. Min. 10-letnie doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych, warsztatów lub szkoleń z zakresu GCP.

Godziny dydaktyczne do realizacji 16 h*1 grupa = 16 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 16 godzin * 1 edycja = 16 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 14 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika 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

KU.2302.30.2026

przedmiotu.

Część III: Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej – etap II

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii lub pokrewne, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, Min. 3-letnie doświadczenie w prowadzeniu kursów/szkoleń z zakresu ICH GCP. Uprawnienia do przeprowadzenia szkolenia zgodnie z wymogami określonymi przez TransCelerate BioParma, Inc. Audytor GCP. Min. 10-lat doświadczenia w realizacji badań klinicznych.

Godziny dydaktyczne do realizacji 8 godzin *1 grupa = 8 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 8 godzin * 1 edycja = 8 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 14 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika 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 IV: Badania kliniczne wyrobów medycznych

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii lub pokrewne, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, doświadczenie w badaniach klinicznych wyrobów medycznych, doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych, warsztatów lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 8 h*1 grupa = 8 godzin

KU.2302.30.2026

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 8 godzin * 1 edycja = 8godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 14 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika 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 V: Metodologia badań klinicznych

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu zarządzania, nauk medycznych, biologicznych lub pokrewne, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, 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 i mentoringu w zakresie realizacji badań klinicznych.

Godziny dydaktyczne do realizacji 12 h*1grupa = 12 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 12 godzin * 1 edycja =12 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 14 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika 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

KU.2302.30.2026

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,
- Niedoścadowanie 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 VI: Dokumentacja badania klinicznego – etap I

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii lub pokrewne, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, pisarz medyczny z min. 5-letnim doświadczeniem w tworzeniu dokumentacji badań klinicznych, w tym protokołów, broszury badacza i raportów końcowych badania (CSR); min. 5-letnie doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych lub warsztatów lub szkoleń i mentoringu w zakresie realizacji badań klinicznych.

Godziny dydaktyczne do realizacji 48 h*1grupa = 48 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 48 godzin * 1 edycja = 48 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 14 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika 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 (wykłady + ćwiczenia)*; *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,
- Pisanie streszczenia protokołu: Określenie celu badania, populacji (kryteriów włączenia, i wyłączenia), procedur, leków zakazanych, AESI, wstępu; Prezentacje protokołów, omówienie prezentacji,
- Tworzenie broszury badacza,
- Raport końcowy z badania klinicznego.

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

Część VII: Dokumentacja badania klinicznego – etap II

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii lub pokrewne, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, min. 5-letnie doświadczenie w zarządzaniu obszarem TMF/eTMF. Dyplom MBA. Znajomość wiodących systemów eTMF (Veeva Vault, Wingspan). Znajomość języka angielskiego na poziomie: business working level, doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych, warsztatów lub szkoleń.

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

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 2 godziny* 1 edycja = 2 godziny

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 14 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

KU.2302.30.2026

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 VIII: Prowadzenie badania w ośrodku – etap I

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii lub pokrewne, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, min. 5-letnie doświadczenie na stanowisku kierowniczym w badaniach klinicznych, obejmującym zarządzanie, selekcję i współpracę z ośrodkami badań klinicznych, dyplom MBA, doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych lub warsztatów, dotyczących realizacji badań klinicznych.

Godziny dydaktyczne do realizacji 8 h*1grupa = 8 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 8 godzin * 1 edycja = 8 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 14 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika 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 *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 IX: Prowadzenie badania w ośrodku – etap II

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii lub pokrewne, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, 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 4 h*1grupa = 4 godziny

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 4 godziny* 1 edycja = 4 godziny

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 14 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika 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* 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.

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

Część X: Prowadzenie badania w ośrodku – etap III

Wykładowca: wykształcenie wyższe medyczne, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, min. 20-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych, w tym min 3-letnie na stanowisku monitora medycznego. Min. 5-letnie doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych, warsztatów lub szkoleń i mentoringu z zakresu badań klinicznych.

Godziny dydaktyczne do realizacji 10 h*1grupa = 10 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 10 godzin * 1 edycja = 10 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 14 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika 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 XI: Prowadzenie badania w ośrodku – etap IV

Wykładowca : wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii lub pokrewne lub z zakresu informatyki, automatyki i robotyki, lub pokrewne, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, doświadczenie w zarządzaniu danymi medycznymi oraz znajomość systemów komputerowych w służbie zdrowia, doświadczenie w walidacji systemów elektronicznych stosowanych w badaniach klinicznych doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych, warsztatów lub szkoleń z zakresu bezpieczeństwa danych.

KU.2302.30.2026

Godziny dydaktyczne do realizacji 16 h * 1 grupa = 16 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 16 godzin * 1 edycja = 16 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 14 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika 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.

Część XII: Finansowanie badań klinicznych – etap I

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii lub pokrewne, stopień doktora nauk medycznych, biologicznych, lub pokrewnych, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, min. 3-letnie doświadczenie w pozyskiwaniu, prowadzeniu i rozliczaniu grantów finansowanych z różnych źródeł w tym NCN, NCBiR, ABM, w tym niekomercyjnych badań klinicznych. Doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych lub warsztatów lub szkoleń i mentoringu w zakresie realizacji badań klinicznych.

Godziny dydaktyczne do realizacji 14 h*1grupa = 14 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 14 godzin * 1 edycja = 14 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 14 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika studiów. Dodatkowo wykonawca zapewni dostępność w postaci konsultacji co najmniej 10% z godzin do realizacji dla każdego ze słuchaczy kierunku studiów.

KU.2302.30.2026

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 XIII: Finansowanie badań klinicznych – etap II

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii lub pokrewne, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, min 15-letnie doświadczenie w firmie CRO bądź farmaceutycznej, w tym min. 10-letnie doświadczenie na stanowisku kierownika projektu oraz min. 5-letnie doświadczenie w zarządzaniu budżetem badania klinicznego. Doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych, warsztatów lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 12 h*1grupa = 12 godziny

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 12 godziny * 1 edycja = 12 godziny

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 14 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika 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.

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

Część XIV: Zarządzanie w badaniach klinicznych – etap I

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii lub pokrewne, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, min 10- letnie doświadczenie w zarządzaniu projektem oraz zespołem w badaniach klinicznych z ramienia Sponsora, doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych, warsztatów lub szkoleń w zakresie zarządzania badaniami klinicznymi.

Godziny dydaktyczne do realizacji 16 h*1grupa = 16 godziny

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 16 godzin * 1 edycja = 16 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 21 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika 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 XV: Zarządzanie w badaniach klinicznych – etap II

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii lub pokrewne, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, 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 i mentoringu w zakresie realizacji badań klinicznych.

Godziny dydaktyczne do realizacji $8 \text{ h} \cdot 1 \text{ grupa} = 8 \text{ godzin}$

Przygotowanie materiałów dydaktycznych $8 \text{ godzin} \cdot 1 \text{ edycja} = 8 \text{ godzin}$

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 21 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika 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* 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 zaślepiania,
- dystrybucja BPL,
- Odpowiedzialność wytwórcy,
- prognozowanie stabilności BPL,
- utylizacja BPL.

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

Część XVI: Zarządzanie w badaniach klinicznych – etap III

KU.2302.30.2026

Wykładowca: wykształcenie wyższe, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, min. 5-letnie doświadczenie na stanowisku Kierownika Projektu od strony Sponsora, doświadczenie w realizacji niekomercyjnych badań klinicznych (zarządzanie projektem, budżetem i zespołem), doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych, warsztatów lub szkoleń.

Godziny dydaktyczne do realizacji 8 h * 1 grupa = 8 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 8 godzin * 1 edycja = 8 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 21 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika 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.

Część XVII: EU CTR - etap I

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu lub pokrewne, lub z zakresu prawa lub zarządzania, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, min. 15-letnie doświadczenie w dziale start-up, bądź regulatory w firmie farmaceutycznej, lub CRO. Doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych lub warsztatów z zakresu badań klinicznych.

Godziny dydaktyczne do realizacji 18 h* 1grupa = 18 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 18 godzin * 1 edycja = 18 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 21 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika 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 XVIII: EU CTR - etap II

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii lub pokrewne, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, doświadczenie w składaniu wniosków za pośrednictwem systemu CTIS, doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych lub warsztatów, z zakresu badań klinicznych.

Godziny dydaktyczne do realizacji 6 h * 1 grupa = 6 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 6 godzin * 1 edycja = 6 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 21 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika 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.

Część XIX: Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii lub pokrewne, stopień doktora nauk medycznych lub nauk o zdrowiu lub nauk biologicznych, dyplom MBA, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, min. 2-letnie zatrudnienie w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, min 5-letnie doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych lub warsztatów z zakresu badań klinicznych, potwierdzone oświadczeniem lub zaświadczeniem od pracodawcy.

Godziny dydaktyczne do realizacji 24 h * 1 grupa = 24 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 24 godzin * 1 edycja = 24 godzin

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 14 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika 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 unikać opóźnień w badaniu,
- Kiedy angażować głównego badacza,
- Poprawna eskalacja,

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

Część XX: Wykłady Ekspertów

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii lub pokrewne, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, stopień dr hab. nauk medycznych lub pokrewnych, doświadczenie w realizacji min. 3-trzech badań klinicznych na stanowisku PI (Principal Investigator), osiągnięcia w realizacji badań naukowych potwierdzone publikacjami naukowymi z listy filadelfijskiej (ISI Master Journal List). Doświadczenie w zakresie prowadzenia zajęć dydaktycznych lub warsztatów z zakresu badań klinicznych.

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

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 2 godziny * 1 edycja = 2 godziny

Do wykonawcy należy przygotowanie i przekazanie materiałów dydaktycznych dla słuchaczy w formie skryptu PDF i/lub prezentacji PDF, broszur na 14 dni przed planowanymi zajęciami do akceptacji kierownika 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: *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.