

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 ofert 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:

- 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 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. 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 realizacji badań klinicznych, 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 = 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. 3-letnie doświadczenie na stanowisku kierowniczym, 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 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
- Niedośzacowanie 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: 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 3 lat w tym doświadczenie w zarządzaniu lekiem badanym, 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 VIII: 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. 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 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: *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 IX: Prowadzenie badania w ośrodku – etap IV

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

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 X: 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 we współpracy z instytucjami finansującymi badania kliniczne i naukowe w charakterze głównego badacza lub eksperta. 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.

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 pisanie wniosku do NCN – badania naukowe i kliniczne nie wymagające rejestracji w CTIS
- Warsztaty pisanie wniosku do ABM

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

Część XI: 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 XII: 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, warsztatów, lub szkoleń 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 XIII: Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

Wykładowca: wykształcenie wyższe z zakresu medycyny, nauk o zdrowiu, farmacji, biologii, biotechnologii lub pokrewne, lub nauk o zdrowiu, lub nauk biologicznych, dyplom MBA, aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP, min. 2-letnie zatrudnienie w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, doświadczenie w prowadzeniu warsztatów z zakresu badań klinicznych/ zajęć dydaktycznych/szkoleń.

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 uniknąć opóźnień w badaniu
- Kiedy angażować głównego badacza
- Poprawna eskalacja

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

Część XIV: 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.