

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: II i III edycja – 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 - **Doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych (od 2021 roku) TAK/NIE***

Część I: Finansowanie badań klinicznych– etap I (II edycja)

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 * 1 grupa = 14 godzin

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 14 godzin * I 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 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 karta przedmiotu.

Część II: Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (II edycja)

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 • I 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 zięciami 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 zgodnie z karta przedmiotu.

Część III: Wykłady Ekspertów 1 (II i III edycja)

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 nowoczesnych elektronicznych systemów zarządzania dokumentacją w badaniach klinicznych. Znajomość języka angielskiego na poziomie: business working level, doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych, warsztatów lub szkoleń.

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

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 2 godziny * 2 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 zagadnień: Opis doświadczeń własnych w ramach przedmiotu WYKŁADY EKSPERTÓW. Zakres tematyczny do realizacji:

- *Opis doświadczeń własnych w zakresie obsługi nowoczesnych elektronicznych systemów zarządzania dokumentacją w badaniach klinicznych.*

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

Część IV: Wykłady Ekspertów 2 (II i III edycja)

Wykładowca: wykształcenie wyższe w naukach medycznych, stopień doktora nauk medycznych lub pokrewnych; aktualny certyfikat ICH E6 (R3) GCP; doświadczenie w realizacji badań klinicznych na stanowisku PI (Principal Investigator); osiągnięcia w realizacji badań naukowych potwierdzone publikacjami naukowymi z listy filadelfijskiej (ISI Master Journal List); doświadczenie w prowadzeniu zajęć dydaktycznych lub warsztatów z zakresu badań klinicznych/naukowych.

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

Przygotowanie materiałów dydaktycznych 2 godziny * 2 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 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.

Część V: 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 VI: 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.

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.