

Załącznik nr 2.

Oświadczenie potwierdzające opis przedmiotu zamówienia.

Zakres szkolenia powinien obejmować :

- **13 Zasad ICH GCP**
- **Niezależna Komisja Bioetyczna**
 - zakres odpowiedzialności
 - skład, rola i sposób działania
 - procedura postępowania
 - dokumentacja
- **Badacz**
 - kwalifikacje
 - zapewnienie odpowiednich środków do prowadzenia badania
 - opieka medyczna nad uczestnikami badania
 - kontakt z Komisją Bioetyczną
 - zgodność z protokołem
 - badany produkt
 - procedury randomizacji i złamania kodu
 - świadoma zgoda na udział w badaniu
 - dokumentacja, sprawozdania, raporty
- **Sponsor**
 - zarządzanie jakością i jej kontrola (QMS, QA, QC)
 - ekspertyza medyczna
 - plan badania
 - kierowanie badaniem, zbieranie, przechowywanie i analiza danych, przechowywanie dokumentacji
 - wybór badacza
 - przydzielenie funkcji i obowiązków
 - odszkodowania
 - finansowanie
 - zgłoszenie badania jednostronnie władzom
 - opinia Niezależnej Komisji Bioetycznej
 - Informacja o badanym produkcie
 - pakowanie, oznaczanie i kodowanie badanego produktu
 - zasady postępowania z badanym produktem
 - dostęp do dokumentacji
 - bezpieczeństwo
 - Raportowanie niepożądanych działań leku
 - monitorowanie
 - audyt
 - niestosowanie się do protokołu badania i innych zaleceń
 - przedwczesne zakończenie badania lub zawieszenie jego prowadzenia
 - raport z badania
 - badania wielośrodkowe
- **Protokół Badania Klinicznego I Zmiany do Protokołu**
 - informacje ogólne i podstawy teoretyczne
 - uzasadnienie i cel badania
 - plan badania

- dobór uczestników
- leczenie
- ocena skuteczności
- ocena bezpieczeństwa
- statystyka
- bezpośredni dostęp do danych i dokumentów źródłowych
- zapewnienie jakości i jej kontrola
- etyka
- zbieranie, przechowywanie, analiza danych, przechowywanie dokumentacji
- finansowanie i ubezpieczenie
- zasady publikacji
- **Broszura Badacza**
 - założenia ogólne
 - treść
- **Podstawowa Dokumentacja Badania Klinicznego**
 - przed rozpoczęciem fazy klinicznej badania
 - w czasie fazy klinicznej badania
 - po zakończeniu lub przerwaniu badania
- **studium przypadków zastosowania zasad GCP (omówione przykłady praktyczne)**

1. Oferent przedstawi w ofercie propozycję programu szkolenia
2. Temat szkolenia: Good Clinical Practice – 20h
3. Liczba osób objętych szkoleniem: 10 osób
4. Termin realizacji: od 01.03.2023 do 10.10.2023 – szczegółowe terminy zostaną ustalone z Zamawiającym
5. Forma szkolenia: Online na platformie e-learningowej
 - a. Platforma zapewnia realizację szkolenia niezależnie od innych uczestników szkolenia (każdy uczestnik ma możliwość wykonania szkolenia we własnym zakresie czasowym)
 - b. Platforma zapewnia możliwość śledzenia postępu wykonania szkolenia osobie odpowiedzialnej
6. Oferent lub osoba prowadząca szkolenie musi posiadać co najmniej 5-letnie doświadczenie w realizacji szkoleń ze wskazanego zakresu
7. Oferent przekazuje listę szkoleń przeprowadzonych przez trenera z lat 2018 - 2022 z wskazanego w zapytaniu zakresu, z wykazem godzinowym
8. Oferent szkolenia zapewnia materiały szkoleniowe na własność dla uczestników szkolenia oraz certyfikaty w j. angielskim.

Potwierdzam zgodność oferty z opisem przedmiotu zamówienia.

Pieczętka i podpis.