

Załącznik nr 2.

Oświadczenie potwierdzające opis przedmiotu zamówienia.

Zakres szkolenia powinien zawierać omówienie regulacji prawnych w zakresie minimum:

- źródła prawa i zakres regulacji poszczególnych aktów prawnych
- badanie kliniczne jako eksperyment medyczny
- podmioty zaangażowane w prowadzenie badań klinicznych (URPL, KB, Uczestnik, Sponsor, Prawny Przedstawiciel Sponsora, CRO, Badacz, Koordynator badania klinicznego w Polsce, Zespół Badawczy, członkowie personelu pomocniczego, niezależni wykonawcy, Ośrodek Badawczy)
- umowy w badaniach klinicznych
- dane osobowe uczestnika badania klinicznego
- odpowiedzialność cywilna za prowadzenie badania klinicznego
- odpowiedzialność karna za prowadzenie badania klinicznego
- ubezpieczenie badania klinicznego

na podstawie m.in.:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, Dz. U. 2015, poz.1819
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, Dz.U. 2012 poz. 489
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań Klinicznych, Dz.U. 2012 poz. 477
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów, Dz.U. 2010 nr 194 poz. 1290
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, Dz.U. 2005 nr 101 poz. 845
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich, Dz.U. 2004 nr 104 poz. 1108
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, Dz.U. 2004 nr 101 poz. 1034
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, Dz.U. 2004 nr 104 poz. 1107
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 (Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22 lutego 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy – Prawo farmaceutyczne Dz.U. 2019, poz. 499)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych. Dz.U. 1999 nr 47 poz. 480
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz.U. 2018, poz.1994)
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza, Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152 (Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22 lutego 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry Dz.U. 2019, poz. 537)

- Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2018, poz.1000)
(Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 sierpnia 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o ochronie danych osobowych Dz.U. 2019, poz. 1781)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE
- Rozporządzenie (WE) Nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004
- Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów
- Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych - RODO)
- Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy. Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, 1964

1. Oferent przedstawi w ofercie propozycję programu szkolenia
2. Temat szkolenia: Regulacje krajowe i międzynarodowe badań klinicznych
3. Czas trwania szkolenia- 5h
4. Liczba osób objętych szkoleniem: 10 osób
5. Termin realizacji: od 01.03.2023 do 10.10.2023 – szczegółowe terminy zostaną ustalone z Zamawiającym
6. 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
7. Oferent lub osoba prowadząca szkolenie musi posiadać co najmniej 2-letnie doświadczenie w realizacji szkoleń ze wskazanego zakresu
8. Oferent przekazuje listę szkoleń przeprowadzonych przez trenera z lat 2020 - 2022 z wskazanego w zapytaniu zakresu, z wykazem godzinowym
9. 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.