

Załącznik nr 1.6. do SWZ

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA (OPZ)

Dotyczy postępowania pn. **Usługa przeprowadzenia szkoleń w obszarze bioinformatyki z egzaminem na potrzeby Katolickiego Uniwersytetu Lubelskiego Jana Pawła II z podziałem na 10 części**

CZĘŚĆ 6 - Zrealizowanie szkolenia: Warsztaty prowadzenie i monitorowanie badań klinicznych

Wykonawca zrealizuje warsztaty dla 1 grupy liczącej średnio 10 osób (łącznie 10 osób), 30 godzin dydaktycznych na grupę, tj. łącznie 30 godzin dydaktycznych zajęć.

Postęp realizacji grup będzie uzależniony od rekrutacji.

Wykonawca zrealizuje usługę w nieprzekraczalnym terminie do 31.05.2027 r.

Ostateczny harmonogram realizacji zajęć zostanie ustalony przez Zamawiającego po zrekrutowaniu odpowiedniej liczby osób do danej grupy szkoleniowej. Harmonogram powinien zawierać co najmniej informację o rodzaju wsparcia oraz dokładną datę, godzinę, adres i formę realizacji wsparcia (stacjonarnie/zdalnie). Harmonogram ten musi zostać zaakceptowany przez obie strony co najmniej na 7 dni kalendarzowych przed rozpoczęciem wsparcia, gdyż zgodnie z podpisaną Umową Zamawiający ma obowiązek publikacji harmonogramu wsparcia. W przypadku długotrwałych form wsparcia należy przedłożyć Zamawiającemu harmonogram, który będzie obejmował przynajmniej kolejnych 30 dni kalendarzowych szkolenia.

Wykonawca realizuje szkolenie w języku polskim.

Wykonawca zapewni materiały szkoleniowe w języku polskim.

Cel szkolenia:

Celem szkolenia jest dostarczenie uczestnikom wiedzy na temat badań klinicznych, w szczególności dotyczącej: planowania badań klinicznych, wymagań międzynarodowych i krajowych dotyczących procesu wdrażania leku, wiedzy dotyczącej zasad interpretacji wyników badań klinicznych – medycyna oparta na faktach (Evidence Based Medicine).

RAMOWY PLAN SZKOLENIA – 30 godzin dydaktycznych (30 x 45 min.)

1. Planowanie badań klinicznych.
2. Przeprowadzenia badań klinicznych zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych.
3. Regulacje prawne, wymagania międzynarodowe i krajowe dotyczące procesu wdrażania leku.
4. Nadzorowanie i przestrzeganie prawidłowości prowadzenia wszystkich etapów badania klinicznego.
5. Współpraca różnych organizacji i jednostek zaangażowanych w proces badania klinicznego.
6. Krytyczna ocena jakości badań klinicznych.
7. Wiedza dotycząca zasad interpretacji wyników badań klinicznych – medycyna oparta na faktach (Evidence Based Medicine).
8. Wykorzystanie analizy EBM w codziennej praktyce.

Wykonawca zobowiązany będzie do zrealizowania zamówienia w sposób umożliwiający nabycie przez uczestników następujących efektów uczenia się:

W zakresie WIEDZY, tj. uczestnik zna i rozumie:

- regulacje prawne
- wymagania międzynarodowe i krajowe
- nadzorowanie i przestrzeganie prawidłowości prowadzenia wszystkich etapów badania klinicznego
- zasady interpretacji wyników badań klinicznych – medycyna oparta na faktach (Evidence Based Medicine)

W zakresie UMIEJĘTNOŚCI, tj. uczestnik potrafi:

- planować badania kliniczne



- przeprowadzać badania kliniczne zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych
- krytycznie oceniać jakości badań klinicznych
- stosować podstawy statystyki opisowej oraz wnioskowania statystycznego
- wykorzystywać analizę EBM w codziennej praktyce

W zakresie KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH, tj. uczestnik jest przygotowany do:

- do uwzględniania różnorodnych aspektów współpracy różnych organizacji i jednostek zaangażowanych w proces badania klinicznego
- przestrzegania etyki i podstawowych zasad prowadzenia badań klinicznych

Grupa docelowa: grupą docelową usługi będą pracownicy Zamawiającego (dydaktycy/kadra zaangażowana w realizację procesu kształcenia)

Formy i sposób prowadzenia szkolenia:

Część teoretyczna: wykład, prezentacja.

Część praktyczna: warsztaty i ćwiczenia praktyczne (dostosowane do dziedzin biologii medycznej i medycyny).

ZADANIA PO STRONIE WYKONAWCY

1. Organizacja i przeprowadzenie szkolenia/szkoleń o wyżej wskazanym zakresie tematycznym zgodnie z ramowym planem szkolenia przedstawionym w OPZ. Liczba godzin dydaktycznych wskazanych w ramowym planie szkolenia stanowi minimum, jakie Wykonawca musi poświęcić na omówienie danego zagadnienia.
2. Przeprowadzenie szkolenia, zgodnie z harmonogramem ustalonym z Zamawiającym. Zamawiający zastrzega, że zajęcia realizowane będą w terminach dogodnych dla uczestników projektu.
3. Opracowanie programu właściwego szkoleniowego w terminie 5 dni, od dnia podpisania umowy z Zamawiającym. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wniesienia uwag do właściwego programu szkolenia, w terminie 7 dni od otrzymania go od Wykonawcy. Wykonawca zobowiązany będzie do uwzględnienia uwag Zamawiającego.
4. Zapewnienie kadry osób realizujących usługę przeprowadzenia szkoleń, spełniającą wymagania określone w Specyfikacji Warunków Zamówienia.
5. Przestrzeganie zasady równości szans kobiet i mężczyzn oraz niedyskryminacji, w tym dostępności dla osób z niepełnosprawnościami w zakresie odnoszącym się do sposobu realizacji i zakresu usługi.
6. W przypadku wystąpienia takiej potrzeby zgłoszonej przez uczestniczkę/-ika szkolenia, Wykonawca zobowiązuje się zapewnić następujące warunki realizacji szkoleń:
 - budynek, w którym będzie realizowane szkolenie będzie wyposażony w pochylnię, windę,
 - w sali szkoleniowej możliwe będzie zainstalowanie przenośnej pętli indukcyjnej – harmonogram szkolenia musi wówczas zostać dostarczony Zamawiającymi na co najmniej 7 dni przed jego rozpoczęciem, a Wykonawca umożliwi Zamawiającemu instalację przenośnej pętli indukcyjnej w dniu poprzedzającym rozpoczęcie szkolenia,
 - materiały informacyjne/szkoleniowe zostaną przygotowane i wydrukowane w druku powiększonym (tj. czcionka min. 14, bezszeryfowa),
 - materiały informacyjne/szkoleniowe zostaną przekazane min. 7 dni przed rozpoczęciem szkolenia w celu przygotowania ich wersji w alfabecie Braille'a,
 - szkolenie będzie przeprowadzone przez trenera w sposób umożliwiający tłumaczenie na PJM/SKOGN – w takiej sytuacji może być potrzebne wydłużenie czasu trwania szkolenia (nieodpłatne),
 - szkolenie będzie zorganizowane w sposób, który umożliwi osobie z niepełnosprawnościami wsparcie ze strony towarzysza/asystenta podczas szkolenia.

Informacja o potrzebnych udogodnieniach zostanie przekazana przez Zamawiającego.
7. Stosowanie się do wytycznych horyzontalnych, wytycznych programowych oraz Wytycznych dotyczących kwalifikowalności wydatków na lata 2021-2027 w zakresie odnoszącym się do sposobu realizacji i zakresu usługi.

(<https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/fundusze-na-lata-2021-2027/prawo-i-dokumenty/wytyczne/#/domyslne=1>)

8. Zapewnienie w ramach szkoleń materiałów szkoleniowych tj. długopis, zeszyt, podręcznik/skrypt zgodny z tematyką szkolenia (oraz w przypadku praktycznego szkolenia materiały zużywalne) – w wersji papierowej dla szkoleń stacjonarnych i w wersji elektronicznej dla szkoleń prowadzonych w formie zdalnej - dla każdego z uczestników/czek szkolenia (materiały muszą być fabrycznie nowe, pełnowartościowe, w pierwszym gatunku). Materiały zapewnione zostaną z poszanowaniem praw autorskich i w razie potrzeby będą dostosowane do potrzeb osób z niepełnosprawnościami. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć Zamawiającemu jeden egzemplarz podręcznika lub skryptu zgodnego z tematyką szkolenia, który zostanie przekazany uczestnikom szkoleń (w formie drukowanej lub elektronicznej).
9. Wykonawca ma obowiązek zapewnić, że wszystkie dokumenty i materiały opracowane przez Wykonawcę oznaczone będą za pomocą oznaczeń tekstowych oraz logotypów Projektu. Oznaczenia te powinny być zgodne i spójne z zasadami zawartymi w Księdze Tożsamości Wizualnej marki Fundusze Europejskie 2021-2027, Podręcznika wnioskodawcy i beneficjenta Funduszy Europejskich na lata 2021-2027 w zakresie informacji i promocji.
(<https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/fundusze-2021-2027/prawo-i-dokumenty/zasady-komunikacji-fe/>)
10. Prowadzenie dokumentacji szkoleń na wzorach Zamawiającego, tj. dzienniki zajęć, listy obecności, potwierdzenia odbioru materiałów szkoleniowych, potwierdzenia odbioru zaświadczeń, innych dokumentów przekazanych przez Zamawiającego (np. deklaracji uczestnictwa) – jeżeli dotyczy.
11. Przeprowadzenie w każdej grupie szkoleniowej testu wiedzy przed szkoleniem (pre-test) oraz testu wiedzy po szkoleniu (post-test) sprawdzającego stopień przyswojenia przez uczestników/czki wiadomości objętych programem szkolenia oraz sporządzenia protokołu z przebiegu egzaminu. Wzór testu wiedzy wraz z kluczem odpowiedzi Wykonawca przekaże wraz z właściwym programem szkolenia - w terminie 5 dni od dnia podpisania umowy z Zamawiającym. Test składa się z minimum 10 pytań zamkniętych, z jedną prawidłową odpowiedzią spośród trzech możliwych do wyboru (a,b,c).
12. Przeprowadzenie anonimowej ankiety ewaluacyjnej wśród uczestników/czek szkolenia, w której ocenią zakres, przebieg, sposób realizacji szkolenia, oraz kompetencje trenera (wzór ankiety dostarczy Zamawiający).
13. Wydanie niezbędnych zaświadczeń o ukończeniu udziału w szkoleniu zawierających zakres merytoryczny szkolenia oraz liczbę godzin szkolenia (warunkiem otrzymania zaświadczenia jest min. 80% obecność na zajęciach i uzyskanie wyniku pozytywnego z końcowego egzaminu wewnętrznego), sporządzenia i dostarczenia Zamawiającemu kserokopii wydanych zaświadczeń potwierdzonych za zgodność z oryginałem.
14. Przekazywanie w formie telefonicznej lub e-mail, niezwłocznie informacji o nieobecnościach uczestników, rezygnacjach uczestników, innego rodzaju problemach lub zaległościach.
15. Niezwłoczne udostępnianie Zamawiającemu do kontroli wszelkich dokumentów związanych, jak i niezwiązanych z realizacją projektu, o ile jest to konieczne do stwierdzenia kwalifikowalności wydatków w projekcie w związku z realizowanym zamówieniem, w tym dokumentów finansowych, na żądanie Instytucji Zarządzającej oraz innych podmiotów uprawnionych, udzielenie wszelkich wyjaśnień dotyczących realizacji zamówienia oraz zapewnienie Zamawiającemu i wskazanym wyżej podmiotom dostępu do pomieszczeń i terenu realizacji zamówienia, dostępu do związanych z zamówieniem systemów informatycznych przez cały okres archiwizacji dokumentów, do którego zobowiązany jest Wykonawca.
16. Przekazywanie Zamawiającemu wszelkiej oryginalnej dokumentacji związanej z prowadzeniem szkoleń w terminie do 5 dni roboczych po zakończonym szkoleniu, a zeskanowanych dokumentów na każde wezwanie Zamawiającego.
17. Informowanie uczestników/czek o współfinansowaniu szkolenia ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego Plus.
18. Oznaczenie miejsca realizacji szkolenia przez umieszczenie plakatu informacyjnego (wzór plakatu dostarczy Zamawiający).
19. Wykonanie innych, dodatkowych czynności związanych z bezpośrednią realizacją usługi.

MIEJSCE REALIZACJI ZAMÓWIENIA

1. Zamawiający planuje zrealizowanie usługi w formie stacjonarnej lub, w wyjątkowych przypadkach opisanych pkt. 3 poniżej, w formie zdalnej. O formie prowadzenia zajęć decyduje Zamawiający.
2. Zamawiający zapewnia sale do stacjonarnej realizacji szkolenia. Sale będą mieściły się w budynkach KUL (kampus na Konstantynowie w Lublinie) lub będą wynajmowane na potrzeby szkolenia poza kampusem.
3. Gdy z powodów niezależnych od Wykonawcy nie będzie możliwe zrealizowanie szkolenia w formie stacjonarnej, Wykonawca zrealizuje je przy pomocy środków porozumiewania się na odległość. W tym celu Wykonawca zobowiązany będzie do zapewnienia niezbędnego narzędzia informatycznego do pracy zdalnej (oprogramowanie). Szkolenie w trybie pracy zdalnej musi odbywać się w czasie rzeczywistym. Narzędzie informatyczne powinno umożliwić uczestnikom interaktywną możliwość udziału we wszystkich przewidzianych elementach szkolenia. Przed rozpoczęciem realizacji szkolenia Wykonawca przekaze uczestnikom warunki techniczne niezbędne do udziału w nich, w tym: rodzaj narzędzia informatycznego, minimalne wymagania sprzętowe, jakie musi spełniać komputer uczestnika lub inne urządzenie do zdalnej komunikacji, minimalne parametry łącza sieciowego jakim musi dysponować uczestnik. Narzędzie wykorzystane przez Wykonawcę musi umożliwiać wygenerowanie potwierdzenia obecności uczestników usługi zawierające imię i nazwisko uczestnika, datę i godzinę uczestnictwa w zajęciach. Wykonawca zobowiązany będzie przekazać Zamawiającemu potwierdzenie odbycia szkolenia niezwłocznie po ich zakończeniu.

