*Załącznik nr 1a do SWZ*

**Formularz cenowy**

**Dot. postepowania na przeprowadzenie specjalistycznych szkoleń w zakresie badań klinicznych personelu Onkologicznego Centrum Wparcia Badań Klinicznych ŚCO (OnkoCWBK)**

| **Lp.** | **Zakres tematyczny szkolenia** | **Liczba godzin** | **Cena za szkolenie** | **Uwagi** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **PAKIET 1 – szkolenie 1 dzień** | | | | |
| 1 | Przygotowanie projektów badawczych w oparciu o hipotezy naukowe, projektowanie badań klinicznych.  **Uwaga: w kontekście badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.** | 8 | ..…………………… zł. netto  …………………… zł. brutto | Wskazana część warsztatowa. |
| **PAKIET 2 – szkolenie 1 dzień** | | | | |
| 1 | Projektowanie budżetu badań klinicznych.  **Uwaga: w kontekście badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.** | 8 | ..…………………… zł. netto  …………………… zł. brutto | Wskazana część warsztatowa. |
| **PAKIET 3 – szkolenie 1 dzień** | | | | |
| 1 | Umowy w badaniach klinicznych. Tworzenie umowy trójstronnej i negocjacje. Podział obowiązków między sponsorem/badaczem a CRO.  **Uwaga: w kontekście badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.** | 4 | ..…………………… zł. netto  …………………… zł. brutto |  |
| 2 | Umowy w badaniach klinicznych – regulacje prawne.  **Uwaga: w kontekście badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.** | 4 |
| **PAKIET 4 – szkolenie 1 dzień** | | | | |
| 1 | Budowa i zarządzanie zespołem badawczym.  **Uwaga: w kontekście badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.** | 8 | ..…………………… zł. netto  …………………… zł. brutto | Wskazana część warsztatowa. |
| **PAKIET 5 – szkolenie 1 dzień** | | | | |
| 1 | Ocena ryzyka, kontrola i zapewnienie jakości.  **Uwaga: w kontekście badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.** | 8 | ..…………………… zł. netto  …………………… zł. brutto | Wskazana część warsztatowa. |
| **PAKIET 6 – szkolenie 1/2 dnia** | | | | |
| 1 | Archiwizacja dokumentacji medycznej.  **Uwaga: w kontekście badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.** | 4 | ..…………………… zł. netto  …………………… zł. brutto |  |
| **PAKIET 7 – szkolenie 1 dzień** | | | | |
| 1 | Finansowanie procedur w ramach NFZ.  **Uwaga: w kontekście badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.** | 8 | ..…………………… zł. netto  …………………… zł. brutto |  |
| **PAKIET 8 – szkolenie 1/2 dnia** | | | | |
| 1 | TMF (Trial Master File) – Główne dokumenty badania klinicznego.  **Uwaga: w kontekście badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.** | 4 | ..…………………… zł. netto  …………………… zł. brutto |  |
| **PAKIET 9 – szkolenie 1/2 dnia** | | | | |
| 1 | Analiza protokołów badań klinicznych.  **Uwaga: w kontekście badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.** | 4 | ..…………………… zł. netto  …………………… zł. brutto | Wskazana część warsztatowa. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **PAKIET 10 – szkolenie 1/2 dnia** | | | | |
| 1 | EDM – Elektroniczna Dokumentacja Medyczna.  **Uwaga: w kontekście badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.** | 4 | ..…………………… zł. netto  …………………… zł. brutto |  |
| **PAKIET 11 – szkolenie 1 dzień** | | | | |
| 1 | Raporty i sprawozdania zakresu oceny bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego oraz produktu leczniczego tzw. Pharmacovigilance.  **Uwaga: w kontekście badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.** | 8 | ..…………………… zł. netto  …………………… zł. brutto | Wskazana część warsztatowa. |
| **PAKIET 12 – szkolenie 1 dzień** | | | | |
| 1 | Wizyty pacjentów w ośrodku. First Patient First Visit i Last Patient Last Visit.  **Uwaga: w kontekście badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.** | 8 | ..…………………… zł. netto  …………………… zł. brutto |  |
| **PAKIET 13 – szkolenie 1 dzień** | | | | |
| 1 | Nadzór nad przebiegiem badania, weryfikacja danych wprowadzonych do CRF.  **Uwaga: w kontekście badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.** | 8 | ..…………………… zł. netto  …………………… zł. brutto |  |
| **PAKIET 14 – szkolenie 1 dzień** | | | | |
| 1 | Monitoring: wizyta inicjująca, wizyty monitoringowe i wizyta zamykająca badanie.  **Uwaga: w kontekście badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.** | 8 | ..…………………… zł. netto  …………………… zł. brutto |  |
| **PAKIET 15 – szkolenie 1 dzień** | | | | |
| 1 | Zakończenie badania. Zamknięcie bazy danych, analiza statystyczna, przygotowanie raportu statystycznego i raportu końcowego.  **Uwaga: w kontekście badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.** | 8 | ..…………………… zł. netto  …………………… zł. brutto | Wskazana część warsztatowa. |

**UWAGA:**

1. Treści programowe szkoleń mają dotyczyć obszaru badań klinicznych, w ujęciu praktycznym oraz z częścią warsztatową (p. uwagi).
2. Grupa docelowa: szkolenia specjalistyczne dedykowane pracownikom Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.
3. Liczba pracowników OnkoCWBK: 13 osób.
4. Szkolenia on-line; zaproszenie generuje Wykonawca; ICT – do ustalenia
5. Materiały: prezentacja w trakcie szkolenia; pakiet materiałów szkoleniowych w wersji cyfrowej z możliwością wydruku
6. Po szkoleniu Wykonawca wystawi imienne certyfikaty dla uczestników w j. polskim i angielskim, w wersji papierowej.