

## **ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT**

**w zakresie przeprowadzenia szkolenia z Regulacji krajowych i międzynarodowych badań klinicznych. Zasad transportu materiału biologicznego zgodnych z wymogami IATA (10h) w ramach realizacji Zadania nr 4. Szkolenie personelu OnkoCWBK projektu pt.:**

„Onkologiczne Centrum Badań Klinicznych - systemowe i kompleksowe rozwiązanie do zarządzania rozwojem i realizacją badań klinicznych w obszarze hematookologii”, dofinansowanego w ramach konkursu ABM/2021/6, organizowanego przez Agencję Badań Medycznych z siedzibą w Warszawie.

### **ZAMAWIAJACY:**

**Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi**  
93-513 Łódź, ul. Pabianicka 62  
NIP: 7292345599  
REGON: 000295403

### **PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA:**

Przedmiotem zamówienia jest przeprowadzenie szkolenia w zakresie: 1) Regulacji krajowych i międzynarodowych badań klinicznych (5h). 2) Zasad transportu materiału biologicznego zgodne z wymogami IATA (5h), dedykowane pracownikom administracyjnym oraz Zespołom Badawczym Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w ramach realizacji Zadania nr 4. Szkolenie OnkoCWBK projektu pt.: „Onkologiczne Centrum Badań Klinicznych - systemowe i kompleksowe rozwiązanie do zarządzania rozwojem i realizacją badań klinicznych w obszarze hematookologii”, dofinansowanego w ramach konkursu ABM/2021/6, organizowanego przez Agencję Badań Medycznych z siedzibą w Warszawie.

### **ZAKRES ZAMÓWIENIA:**

**1. W ramach 1 wariantu:** Regulacji krajowych i międzynarodowych badań klinicznych, zakres szkolenia powinien obejmować :

Omówienie aktualnych regulacji prawnych w zakresie minimum:

- źródła prawa i zakres regulacji poszczególnych aktów prawnych w obszarze badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych
- badanie kliniczne jako eksperyment medyczny
- nowe definicje badań biomedycznych
- 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)
- nowe zasady rejestracji badań klinicznych (CTIS) i uzyskiwanie zgodny na prowadzenie badania klinicznego w tym opinia Komisji Bioetycznej.
- fundusz kompensacyjny



- ochrona danych osobowych uczestnika badania klinicznego
- odpowiedzialność cywilna za prowadzenia badania klinicznego
- odpowiedzialność karna za prowadzenie badania klinicznego
- ubezpieczenie badania klinicznego
- badanie kliniczne wyrobów medycznych

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

Projekt „Onkologiczne Centrum Badań Klinicznych - systemowe i kompleksowe rozwiązanie do zarządzania rozwojem i realizacją badań klinicznych w obszarze hematologii”

jest finansowany przez Agencję Badań Medycznych (2021/ABM/06/00008/P/02).

- 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
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

**W ramach 2 wariantu:** Zasady transportu materiału biologicznego zgodne z wymogami IATA, zakres szkolenia powinien obejmować : Omówienie zasad transportu materiału biologicznego zgodne z wymogami IATA. Przedstawienie zasad pakowania, oznaczania, etykietowania i dokumentowania przesyłek towarów niebezpiecznych drogą powietrzną.

2. Oferent przedstawi w ofercie propozycję programu szkolenia
3. Oferent w ramach oferty zrealizuje 7-godzinne stacjonarne zajęcia teoretyczne i 3 –godzinne zajęcia praktyczne. Dla osób, które nie będą mogły uczestniczyć w szkoleniu stacjonarnym oferent umożliwi odbycie szkolenia w formie on-line na platformie e-learningowej do 6 miesięcy od daty szkolenia stacjonarnego.
4. Platforma e-learningowa ma zapewnić realizację szkolenia niezależnie od innych uczestników szkolenia (każdy uczestnik ma możliwość wykonania szkolenia we własnym zakresie czasowym).
5. Platforma e-learningowa ma zapewnić możliwość śledzenia postępu wykonania szkolenia osobie odpowiedzialnej.
6. Szkolenie musi zostać zakończone uzyskaniem certyfikatów potwierdzających ukończenie szkolenia z zakresu Regulacji krajowych i międzynarodowych badań klinicznych oraz IATA( certyfikat w j.angielskim), zgodnie z wytycznymi ABM.
7. Oferent udostępni Zamawiającemu materiały szkoleniowe po zakończonym szkoleniu.

8. Oferent zapewni catering dla uczestników szkolenia.

9. Szkolenie przeprowadzone zostanie dla maksymalnie 60 uczestników z zastrzeżeniem możliwości dookreślenia ostatecznej liczby uczestników (+/- 10 uczestników) na 7 dni przed planowaną datą realizacji szkolenia.

#### **MIEJSCE SZKOLENIA**

Oferent przeprowadzi szkolenie na terenie miasta Łodzi.

#### **OKRES REALIZACJI SZKOLENIA**

Szkolenie odbędzie się najpóźniej w pierwszej połowie grudnia 2023r, w godzinach pracy Zamawiającego, to jest od poniedziałku do piątku w godzinach od 7:30 do 15:05.

#### **WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU**

Do udziału w postępowaniu mogą zgłaszać się oferenci którzy:

- a) Dysponują niezbędną wiedzą i doświadczeniem w zakresie regulacji krajowych i międzynarodowych badań klinicznych. Oferent lub osoba prowadząca szkolenie musi posiadać co najmniej 2-letnie doświadczenie w realizacji szkoleń ze wskazanego powyżej zakresu. W związku z powyższym oferent dostarczy wykaz trenerów prowadzących szkolenie oraz prześle listę szkoleń przeprowadzonych przez trenera/trenerów z lat 2021 - 2023 ze wskazanego wyżej zakresu, wraz z wykazem godzinowym.
- b) Posiadają uprawnienia do wydania certyfikatu IATA potwierdzającego ukończenie szkolenia. W związku z powyższym oferent prześle oświadczenie o posiadanych uprawnieniach w zakresie wystawienia certyfikatu IATA.
- c) nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. W tym celu wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia dotyczącego przesłanek wykluczenia z art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, w formie elektronicznej.

#### **KRYTERIA OCENY NADESŁANYCH OFERT**

Zamawiający będzie oceniał, każdą z ofert na podstawie następujących kryteriów:

Lp.	Kryterium	Ranga	Maksymalna ilość punktów jakie może otrzymać oferta za dane kryterium
1.	Cena	100 %	100,00 pkt

Sposób obliczenia wartości punktowej:

$$C = [(C_{\text{MIN}}/C_B) \times 100\%]*100$$

C – wartość punktowa ceny;

C<sub>MIN</sub> – cena najniższa spośród wszystkich ofert;

C<sub>B</sub> – cena badanej oferty.

Jeżeli zostaną złożone oferty o takiej samej cenie Zamawiający wezwie tych Oferentów do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych.

Oferenci składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zadeklarowane w złożonych pierwotnie ofertach.

#### **SPOSÓB PRZYGOTOWANIA I ZŁOŻENIA OFERTY**

1. Formularz ofertowy oraz dokumenty i oświadczenia muszą być sporządzone w języku polskim i podpisane przez osobę(y) uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy.
2. Oferta musi zawierać wypełniony i podpisany przez przedstawiciela oferenta „Formularz ofertowy” stanowiący Załącznik Nr 1 do zapytania ofertowego.
3. Oferta musi być sporządzona zgodnie z wymogami zawartymi w Zapytaniu Ofertowym.
4. Ofertę należy dostarczyć do Zamawiającego **w terminie do 17 listopada 2023r.**

- a) w formie elektronicznej tj. przesłać mailem na adres: [n.antczak@kopernik.lodz.pl](mailto:n.antczak@kopernik.lodz.pl) ; [anetajaniak@kopernik.lodz.pl](mailto:anetajaniak@kopernik.lodz.pl) (skan podpisanego Formularza ofertowego) w temacie wiadomości wpisując: Szkolenie z zakresu Regulacji krajowych i międzynarodowych badań klinicznych. Zasady transportu materiału biologicznego zgodne z wymogami IATA

lub

- b) dostarczyć do siedziby Zamawiającego osobiście (kancelaria) /listem poleconym/ kurierem  
Opakowanie/koperta powinna zostać oznaczona w następujący sposób:

***Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi***

*93-513 Łódź, ul. Pabianicka 62*

*Oferta szkoleń z zakresu Regulacji krajowych i międzynarodowych badań klinicznych. Zasady transportu materiału biologicznego zgodne z wymogami IATA*

5. O dacie wpływu decyduje data faktycznego wpływu oferty do Zamawiającego. Oferty, które wpłyną po terminie nie będą podlegały ocenie.

**PYTANIA:** Wykonawca ma możliwość zadawania pytań do 14.11.2023 Po 14.11.2023 Zamawiający nie ma obowiązku udzielić odpowiedzi na pytania.

Projekt „Onkologiczne Centrum Badań Klinicznych - systemowe i kompleksowe rozwiązanie do zarządzania rozwojem i realizacją badań klinicznych w obszarze hematatoonkologii”

jest finansowany przez Agencję Badań Medycznych (2021/ABM/06/00008/P/02).

Załączniki:

- Formularz ofertowy (Załącznik Nr 1)
- Wzór umowy (Załącznik Nr 2)
- Klauzula informacyjna (Załącznik nr 3)
- Oświadczenie wykonawcy dotyczące przesłanek art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, w formie elektronicznej – załącznik nr 4.

KIEROWNIK  
Onkologiczne Centrum  
Wsparcia Badań Klinicznych  
  
dr n. med. Aneta Janiak