**Rozeznanie cenowe na świadczenie usługi konferencyjnej (organizację i kompleksową obsługę konferencji w Warszawie)**

w związku z realizacją projektu „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, nr POWR.05.02.00-00-0008/19, realizowanego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych Agencja Badań Medycznych pragnie zaprosić Państwa do udziału w rozeznaniu cenowym na świadczenie usługi konferencyjnej (organizację i kompleksową obsługę konferencji w Warszawie). W związku z powyższym, zwracamy się do Państwa, z uprzejmą prośbą o przesyłanie kalkulacji cenowych w odniesieniu do wymagań zawartych w przedstawionym poniżej Opisie Przedmiotu Zamówienia oraz Formularzu Wartości Szacunkowej. Niezbędne informacje należy przesłać na załączonym Formularzu Wartości Szacunkowej do dnia **01.10.2021 r.** do godz. **12.00** na adres email: power@abm.gov.pl. Przedmiotowe zapytanie ma charakter szacowania wartości, nie zostanie zakończone wyborem oferty oraz nie stanowi zaproszenia do składania ofert w rozumieniu art. 66 Kodeksu cywilnego. Tym samym nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy, czy też udzielenia zamówienia i nie stanowi części procedury udzielania zamówienia publicznego realizowanego na podstawie ustawy Prawo zamówień publicznych. W sytuacji, gdy Agencja Badań Medycznych przystąpi do realizacji procedury udzielenia zamówienia publicznego, skutkować będzie to zaproszeniem Państwa do złożenia oferty na realizację usługi.

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**na świadczenie usługi konferencyjnej (organizację i kompleksową obsługę konferencji w Warszawie)**

1. **PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**
2. Przedmiotem zamówienia jest organizacja oraz kompleksowa obsługa logistyczna i merytoryczna konferencji dla prawników realizowanej w ramach projektu „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych.
3. Przedmiot zamówienia obejmuje świadczenie jednodniowej usługi gastronomiczno-konferencyjnej w 25 listopada 2021 r., w szczególności:
	1. Zapewnienie miejsca konferencji.
	2. Zapewnienie sali konferencyjnej wraz z wyposażeniem i obsługa techniczną.
	3. Zapewnienie personelu do obsługi wydarzenia.
	4. Przygotowanie projektów, wykonanie i dostawa materiałów konferencyjnych.
	5. Zapewnienie wyżywienia.
	6. Przeprowadzenie procesu rekrutacji uczestników.
	7. Wyłonienie prelegentów.
	8. Moderowanie konferencji przez profesjonalnego konferansjera, który posiada doświadczenie przy obsłudze wydarzeń z sektora ochrony zdrowia (zapowiadanie prelegentów, zarządzanie przerwami itd.).
4. Zamawiający zaznacza, że jeśli ze względu na sytuację epidemiologiczną konferencja nie będzie mogła odbyć się w trybie stacjonarnym, Wykonawca jest zobowiązany zorganizować konferencję w trybie online.
5. Kod i nazwa zamówienia określone we Wspólnym Słowniku Zamówień (CPV):
	1. 55120000-7 – Usługi hotelarskie w zakresie spotkań i konferencji.
	2. 55300000-3 – Usługi restauracyjne i dotyczące podawania posiłków.
	3. 80561000-4 – Usługi szkolenia w dziedzinie zdrowia.
6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany przewidywanego terminu realizacji konferencji, o którym mowa w pkt 2, najpóźniej na 10 dni przed przewidzianym terminem. W takim przypadku zmiana terminu spotkania zostanie zgłoszona Wykonawcy pocztą elektroniczną (na adres e-mail osoby wskazanej w umowie do kontaktów ze strony Wykonawcy).
7. Zamawiający przewiduje realizację konferencji dla maksymalnie 120 osób, przy czym przewidywana, szacunkowa liczba uczestników może okazać się mniejsza niż podana powyżej (maksymalnie o 15%), w tym 100 uczestników konferencji (prawników) i maksymalnie 5 prelegentów zrekrutowanych przez Wykonawcę oraz 15 uczestników wskazanych przez Zamawiającego.
8. W przypadku, gdy w konferencji weźmie udział mniejsza liczba osób niż szacowana, wynagrodzenie Wykonawcy zostanie odpowiednio pomniejszone o kwotę stanowiącą iloczyn osób odpowiednio nieuczestniczących w konferencji oraz średniego kosztu wyżywienia dla jednej osoby, według stawek wynikających z oferty Wykonawcy.
9. Zamawiający poinformuje Wykonawcę o ostatecznej liczbie uczestników wskazanych przez Zamawiającego spośród 15, o których mowa w pkt. 6 OPZ biorących udział w konferencji w terminie 5 dni przed datą rozpoczęcia konferencji.
10. Lista osób, które zgłosi Zamawiający zostanie przekazana Wykonawcy w ww. terminie za pośrednictwem osób wyznaczonych do kontaktu.
11. Wykonawca poinformuje Zamawiającego o ostatecznej liczbie zrekrutowanych uczestników (prawników) spośród 100, o których mowa w pkt 6 OPZ czynnie biorących udział w konferencji. najpóźniej w terminie 5 dni przed datą rozpoczęcia konferencji.
12. Ustalona pomiędzy Stronami, w terminie, o którym mowa powyżej liczba osób zrekrutowanych przez Wykonawcę oraz zgłoszoną przez Zamawiającego będzie stanowić faktyczną liczbę osób korzystających z usługi, a tym samym będzie stanowić podstawę rozliczeń między Wykonawcą a Zamawiającym.
13. Wykonawca przekaże szczegółową informację określającą miejsce i sposób organizacji konferencji w Ofercie Wykonawcy.
14. Sala restauracyjna, w której podawane będą posiłki, miejsce, w którym będą organizowane przerwy kawowe oraz sala konferencyjna muszą znajdować się w tym samym obiekcie, a przejście pomiędzy nimi musi być dostosowane do potrzeb osób z niepełnosprawnością.
15. **WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**
16. Ramowy program konferencji:

08:50 – 09:20 Rejestracja uczestników, odbiór materiałów i pakietu uczestnika

09:20 – 09:30 Rozpoczęcie konferencji, powitanie uczestników

09:30 – 11:00 Badania kliniczne produktów leczniczych – co się zmieni po rozpoczęciu stosowania CTR? (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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE)

11:00 – 11:15 Przerwa kawowa

11:15 – 12:45 Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych – omówienie najistotniejszych projektowanych koncepcji (system oceny etycznej, system gwarancyjny).

12:45 – 13.45 Obiad

13:45 – 15:15 Umowa na badanie kliniczne. Tworzenie umowy trójstronnej i negocjacje jej postanowień.

15:15 – 15:30 Przerwa kawowa

15:30 – 16:30 Wpływ ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2020 r. poz. 1291) na prowadzenie badań klinicznych w Polsce.

16:30 – 17:30 Wynagrodzenie oraz rekompensata poniesionych kosztów dla uczestników badania klinicznego.

17:30 Zakończenie konferencji

1. Zapewnienie miejsca konferencji:
	1. Obiekt konferencyjny, w którym zostanie zrealizowana usługa, o której mowa w pkt. I. 2. zlokalizowany będzie w centrum Warszawy, w odległości maksymalnej 5 km od Dworca Warszawa Centralna, z bezpośrednim połączeniem środkami komunikacji miejskiej z Dworca Warszawa Centralna, bez konieczności dokonywania przesiadki (maksymalna odległość do przystanku bezpośredniego połączenia to 500 m, zgodnie z https://maps.google.com/).
	2. Zaproponowany obiekt powinien spełniać wysokie standardy, w szczególności w odniesieniu do czystości całego obiektu, czystości i sprawności infrastruktury i stanu technicznego budynku, stopnia zużycia elementów wyposażenia. W przypadku zaproponowania przez Wykonawcę obiektu hotelowego, kategoria obiektu powinna odpowiadać standardowi trzygwiazdkowemu zgodnie z rozporządzeniem Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 19 sierpnia 2004 r. w sprawie obiektów hotelarskich i innych obiektów, w których są świadczone usługi hotelarskie (Dz. U. z 2017 r. poz. 2166).
	3. Zamawiający zastrzega, iż obiekt konferencyjny nie może znajdować się w trakcie remontu/przebudowy.
	4. Jeżeli obiekt konferencyjny składa się z części zmodernizowanej (po remoncie) lub nowej oraz części niezmodernizowanej, Wykonawca w pierwszej kolejności zapewni Zamawiającemu dostęp do części zmodernizowanej lub nowej.
	5. W obiekcie konferencyjnym zapewniony będzie bezpłatny, bezpieczny dostęp do Internetu.
	6. Wykonawca zapewni ochronę obiektu przez cały czas trwania konferencji.
	7. Wykonawca na terenie obiektu zapewni przestrzeń, którą zaaranżuje pod stoisko recepcyjne, przy czym wielkość stoiska recepcyjnego dostosowana będzie do obsługi 120 osób.
	8. Zamawiający wymaga, aby dla uczestników konferencji bezpłatnie została udostępniona szatnia do przechowywania walizek i okryć wierzchnich z pełną obsługą.
	9. Zamawiający bezwzględnie wymaga, aby miejsce świadczenia usługi – sala konferencyjna, sala restauracyjna, sanitariaty/łazienki, były czyste i bez uszkodzeń. Nie dopuszcza się: brudnych/poplamionych/zniszczonych i uszkodzonych wykładzin podłogowych/ dywanowych, ścian, mebli i wyposażenia.
	10. Zaplecze sanitarne, szatnia dla uczestników konferencji, miejsce na recepcję oraz na stanowiska dla wystawców muszą znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie danej sali konferencyjnej.
	11. Miejsce konferencji musi być środowiskiem wolnym od barier komunikacyjnych i dostępnym dla osób niepełnosprawnych.
	12. Wykonawca zobowiązany jest do podania w ofercie informacji na temat proponowanego miejsca konferencji, spełniającego ww. wymagania Zamawiającego (nazwa i adres obiektu, potwierdzenie wstępnej rezerwacji z hotelu, potwierdzenie pojemności sali konferencyjnej).
2. Zapewnienie sali konferencyjnej wraz z wyposażeniem i obsługą techniczną:
	1. Wykonawca zapewni klimatyzowaną salę konferencyjną na około 120 osób, w obiekcie z infrastrukturą (np. winda, podjazdy, sanitariaty) dostosowaną do potrzeb osób z niepełnosprawnością i umożliwiającą dostęp do sali konferencyjnej.
	2. Wielkość sali szkoleniowej będzie wystarczająca, aby dostosować liczbę miejsc siedzących do liczby uczestników konferencji oraz wymaganego ustawienia sali, przy zachowaniu obowiązujących w terminie realizacji wydarzenia wytycznych dla organizatorów spotkań biznesowych, szkoleń, konferencji i kongresów w trakcie epidemii SARS-CoV-2 zamieszczonych na stronie www Ministerstwa Rozwoju: <https://www.gov.pl/web/rozwoj/spotkania-biznesowe-szkolenia-konferencje-i-kongresy>.
	3. Ostateczna aranżacja sali będzie ustalana z Wykonawcą po podpisaniu umowy, jednak sala, w której będzie odbywać się konferencja, powinna umożliwiać ustawienie krzeseł w systemie teatralnym oraz powinna również zapewniać możliwość ustawienia stolików oraz krzeseł przeznaczonych do zaaranżowania panelu dyskusyjnego przewidzianego w ramach konferencji.
	4. Wykonawca w ramach realizacji konferencji zapewni warunki zgodne z przepisami bezpieczeństwa i higieny pracy (wymóg dotyczy w szczególności wykorzystywanego sprzętu komputerowego, jak też pozostałego sprzętu, oświetlenia oraz wymiany powietrza).
	5. Wykonawca w ramach realizacji konferencji zapewni personel mający za zadanie obsługę techniczną sali konferencyjnej w zakresie wymaganym dla prawidłowego, sprawnego i bezawaryjnego działania znajdującego się w niej sprzętu. Personel będzie dostępny co najmniej 2 godziny przed rozpoczęciem konferencji i w trakcie jej trwania, aż do zakończenia.
	6. Wykonawca zapewni Zamawiającemu dostęp do sali konferencyjnej w celu jej aranżacji i przeprowadzenia testów prawidłowego działania urządzeń multimedialnych najpóźniej od godz. 16.00 w przeddzień konferencji.
	7. W dniu konferencji sala konferencyjna wyposażona zgodnie z wymaganiami określonymi w pkt 3 OPZ musi być dostępna co najmniej 2 godziny przed rozpoczęciem konferencji oraz przez cały czas trwania spotkania.
	8. Wymagania ogólne dotyczące sali konferencyjnej:
		1. Sala konferencyjna wyposażona będzie w system klimatyzacji z możliwością regulacji temperatury.
		2. Sala konferencyjna będzie miała zapewniony dostęp do światła dziennego z możliwością zaciemnienia.
		3. Sala usytuowana w sposób zapewniający możliwość przeprowadzenia konferencji bez zakłóceń ze strony innych osób, nie biorących w niej udziału.
		4. Sala bez barier architektonicznych ograniczających widoczność i utrudniających poruszanie się osobom z niepełnosprawnościami.
	9. Wykonawca wykorzysta wyposażenie oferowanej sali, w której będzie realizowana konferencja, w zakresie nagłośnienia, oświetlenia i wyposażenia multimedialnego oraz uzupełni o brakujące elementy, tak, aby ostatecznie zapewnić poniższe zapotrzebowanie:
		1. Nagłośnienie oraz co najmniej 3 mikrofony bezprzewodowe.
		2. Komputer przenośny wyposażony w podstawowe oprogramowanie biurowe MS Office, wraz z programem do odtwarzania prezentacji multimedialnych.
		3. Drukarka na sali konferencyjnej lub możliwość dostępu do drukarki w obiekcie konferencyjnym przez cały czas trwania konferencji.
		4. Projektor multimedialny wraz z ekranem projekcyjnym.
		5. Możliwość podłączenia komputera prelegenta/ów do projektora multimedialnego zapewnionego przez Wykonawcę.
		6. Możliwość podłączenia laptopów do zasilania oraz bezpłatny dostęp do bezprzewodowego Internetu z każdego miejsca w sali, dla każdego z prelegentów.
		7. Pilot do zmieniania slajdów.
		8. Wskaźnik laserowy.
3. Zapewnienie personelu**:**
	1. Wykonawca zapewni co najmniej:
		1. Dwie osoby odpowiedzialne za stoisko recepcyjne i rejestrację uczestników.
		2. Menedżera konferencji do bezpośredniego kontaktu z Zamawiającym (w miejscu świadczenia usługi).
		3. Jedną osobę do wsparcia technicznego/informatycznego w sali konferencyjnej.
	2. Do obowiązków osób obsługujących recepcję będzie należała:
		1. Rejestracja uczestników (zbieranie podpisów na liście obecności).
		2. Rozdawanie identyfikatorów z danymi uczestników oraz pakietów materiałów konferencyjnych wraz z programem konferencji.
		3. Udzielanie podstawowych informacji uczestnikom konferencji - w przypadku problemów w tym zakresie osoba obsługująca recepcję powinna kierować uczestników do przedstawiciela Zamawiającego.
		4. Ścisła współpraca z przedstawicielem Zamawiającego przez cały czas trwania konferencji.
	3. Strój osób obsługujących recepcję powinien być dostosowany do rangi wydarzenia jakim jest konferencja organizowana przez Agencję Badań Medycznych tj. schludny, biała, wyprasowana koszula lub bluzka, ciemne: granatowe albo czarne spodnie/spódnica.
4. Przygotowanie projektów, wykonanie i dostawa materiałów konferencyjnych:
	1. Wykonawca zobowiązany będzie do zaprojektowania, przedłożenia do zatwierdzenia, a następnie wykonania kompletu materiałów konferencyjnych w ilości odpowiadającej liczbie uczestników. Ostateczna liczba sztuk zostanie uzgodniona pomiędzy Stronami najpóźniej w terminie 5 dni przed datą rozpoczęcia konferencji, składających się z:
		1. Długopisu dla każdego uczestnika konferencji, wykonanego z metalu np. aluminium, wymienny wkład w kolorze niebieskim.
		2. Kartek do notowania - format A4 (minimum po 60 kartek dla każdego z uczestników konferencji); przy czym wzór papieru firmowego do wykorzystania Wykonawca otrzyma od Zamawiającego. Wykonawca ma obowiązek zastosować przekazany wzór na kartkach do notowania.
		3. Deski z klipem - format A4 z możliwością wpięcia kartek do notowania dla każdego z uczestników konferencji. Deska z klipem powinna zostać opatrzona przez Wykonawcę logotypami marki Funduszy Europejskich oraz Ministerstwa Zdrowia. Zamawiający dopuszcza oklejenie materiału z zachowaniem wymogów wytycznych dotyczących oznakowania; Zamawiający informuje, że:
			1. Szczegóły dotyczące prawidłowego oznakowania materiałów znajdują się w Księdze Identyfikacji Wizualnej znaku marki Fundusze Europejskie i znaków programów polityki spójności na lata 2014-2020 (<http://www.power.gov.pl/strony/o-programie/promocja/zasady-promocji-i-oznakowania-projektow-w-programie/zasady-promocji-i-oznakowania-projektow-w-programie-umowy-podpisane-od-1-stycznia-2018-roku/>).
			2. Księga znaku Ministerstwa Zdrowia zostanie przekazana do Wykonawcy niezwłocznie po zawarciu umowy.
		4. Identyfikatorów dla każdego uczestnika konferencji:
			1. Identyfikatory mogą być wykonane w jednej z dwóch opcji:
* wydrukowane na sztywnym papierze z laminowaniem (gramatura papieru: 250- 300g/m2) lub innym twardym tworzywie, przy czym w obu przypadkach identyfikator powinien być wykonany w sposób umożliwiający jego zamocowanie do smyczy bez konieczności zastosowania etui;
* na miękkim papierze z koniecznością zastosowania etui na identyfikator umożliwiającego zamocowanie go do smyczy (smycze zapewnia Zamawiający).
	+ - 1. Jednostronny, biały identyfikator będzie zawierał:
* tytuł konferencji i data konferencji (opcjonalnie);
* informację „Uczestnik konferencji”;
* logotyp marki Funduszy Europejskich oraz logotyp Ministerstwa Zdrowia (przy czym Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia Zamawiającemu wzoru identyfikatora do akceptacji, a w razie uwag Zamawiającego Wykonawca jest zobowiązany je uwzględnić).

Wykonawca potwierdzi z Zamawiającym zapotrzebowanie na liczbę identyfikatorów najpóźniej 4 dni przez terminem realizacji konferencji, dodatkowo Wykonawca zapewni 10 identyfikatorów in-blanco.

* + 1. Jednej ryzy papieru - format A4.
	1. Oznaczenie dojścia do sali konferencyjnej:
		1. Informacja z nazwą konferencji, ze wskazaniem numeru/nazwy sali, piętra, skrzydła obiektu konferencyjnego, budynku i kierunku dojścia powinna być umieszczona co najmniej w trzech miejscach: przy wejściu do obiektu, w recepcji obiektu oraz przed wejściem do Sali konferencyjnej.
		2. Informacja powinna być umieszczona na stojaku informacyjnym/ekranie/banerze/gablocie/tabliczce informacyjnej lub innym ogólnodostępnym i widocznym nośniku informacji zapewnionym przez Wykonawcę.
		3. Informację powinna stanowić kartka niepowlekanego papieru o gramaturze 360 gsm lub większej w formacie A3 lub większym, z nadrukowanymi informacjami, o których mowa w pkt. 5.2.1. OPZ oraz z logotypami, o których mowa w pkt. 5.1.3. OPZ.
	2. Wszystkie niewykorzystane na konferencji materiały konferencyjne dla uczestników, identyfikatory, itp. Wykonawca dostarczy do siedziby Zamawiającego (Warszawa, ul. Stanisława Moniuszki 1A) w terminie do 2 dni od zakończenia konferencji, chyba, że na etapie realizacji Umowy Strony postanowią inaczej.
1. Zapewnienie wyżywienia dla około 120 osób:
	1. Wykonawca zapewni, że posiłki będą wydawane w tej samej lokalizacji co konferencja, tj. w jednym obiekcie oraz przygotowywane na miejscu. Przy czym, serwis kawowy oraz obiad będą serwowane zgodnie z wytycznymi znajdującymi się na stronie https://www.gov.pl/web/rozwoj/wytyczne-dla-branz.
	2. Wykonawca zapewni świadczenie usługi gastronomicznej dla uczestników w formie:
		1. Serwisu kawowego:
			1. W systemie ciągłym podczas całej konferencji.
			2. Wykonawca zapewni zastawę ceramiczną (filiżanki, talerzyki), szklanki oraz widelczyki i łyżeczki nie jednorazowego użytku, a także papierowe serwetki.
			3. Serwis kawowy powinien być nielimitowany, uzupełniany na bieżąco podczas trwania konferencji oraz co najmniej 0,5 godziny przed godziną rozpoczęcia konferencji, według podanego poniżej asortymentu (dotyczy całości serwisu):
* kawa z ekspresu ciśnieniowego (liczba ekspresów powinna zostać dostosowana do liczby uczestników);
* warnik z gorącą wodą (liczba warników powinna zostać dostosowana do liczby uczestników);
* herbata (ekspresowa w torebkach, min. 2 rodzaje);
* dodatki: cukier, śmietanka/mleko, cytryna;
* ciastka/kruche ciasteczka w ilości nielimitowanej;
* woda mineralna gazowana i niegazowana butelkowana (pojemność jednej butelki: 0,2 l-0,5 l).
	+ 1. Obiadu:
			1. Serwowanego w przerwie konferencji.
			2. Obiad składać się będzie co najmniej z:
* 2 rodzajów zup do wyboru (w tym 1 wegetariańska, łącznie co najmniej 0,4 l na osobę);
* 3 różnych gorących dań głównych do wyboru (w tym: 1 mięsne,
1 wegetariańskie, 1 na bazie ryb lub owoców morza; łącznie co najmniej 150 g na osobę);
* 2 dodatków warzywnych (łącznie co najmniej 100 g na osobę);
* 2 dodatków skrobiowych (łącznie co najmniej 100 g na osobę);
* min. 2 różnych deserów (łącznie co najmniej 200 g na osobę);
	+ - 1. Napoje do obiadu:
* naturalne soki owocowe (min. 2 rodzaje, łącznie co najmniej 0,3 l na osobę);
* woda mineralna gazowana i niegazowana butelkowana (pojemność jednej butelki: 0,2 l - 0,5 l, łącznie 0,5 l na osobę).
	1. Wykonawca zapewni oznaczenie dań (nazwa) oraz dokładną informację o ich składzie (w szczególności informacje o alergenach występujących w posiłkach).
	2. Wykonawca po zakończeniu obiadu/przerw kawowych doprowadzi miejsce świadczenia usługi do stanu sprzed rozpoczęcia jej świadczenia (w szczególności odbierze naczynia i sztućce oraz inne materiały będące własnością Wykonawcy, wykorzystywane w trakcie świadczenia usługi).
	3. Wykonawca ustali z Zamawiającym menu nie później niż 7 dni przed dniem organizacji konferencji. Zamawiający ma prawo zgłosić uwagi do propozycji menu, a Wykonawca musi je uwzględnić. Ostateczna wersja menu musi zostać zaakceptowana przez Zamawiającego.
	4. Godzina serwowania obiadu, co do zasady, będzie zgodna z godziną wyznaczoną w programie konferencji. W przypadku przesunięć w programie w trakcie trwania konferencji godzina obiadu także zostanie przesunięta, o czym Wykonawca zostanie poinformowany przez Zamawiającego.
	5. Wykonawca zapewnia, że usługa, o której mowa w pkt. 6.2., będąca przedmiotem zamówienia, będzie świadczona zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w kwestii żywienia zbiorowego. Na Wykonawcy spoczywa odpowiedzialność za naruszenie przepisów sanitarnych, ppoż., BHP oraz brak stosownych zezwoleń na prowadzenie działalności związanej z przedmiotem zamówienia. W przypadku naruszeń, nałożone przez właściwe organy sankcje, obciążają Wykonawcę.
	6. Wszystkie osoby uczestniczące w przygotowywaniu potraw i serwowaniu posiłków na terenie obiektu, muszą posiadać aktualne badania do celów sanitarno- epidemiologicznych. Wykonawca zobowiązany jest przygotować posiłki w oparciu o system HACCP zgodnie z ustawą z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.
	7. Wykonawca zobowiązany jest do tego, aby wszystkie posiłki były bezwzględnie świeże oraz charakteryzowały się wysoką jakością w odniesieniu do użytych składników. Posiłki winny być przygotowywane z surowców wysokiej jakości, świeżych, naturalnych, mało przetworzonych, z ograniczoną ilością substancji konserwujących, zagęszczających, barwiących lub sztucznie aromatyzowanych. Posiłki nie mogą być wykonywane z produktów typu instant.
	8. Wykonawca zapewni odpowiednią liczbę stolików koktajlowych i bufetowych nakrytych obrusami wraz ze skirtingami dla przerw kawowych i lunchu, przy czym kolor nakryć zostanie skonsultowany wcześniej z Zamawiającym.
	9. Wykonawca zapewni niezbędną zastawę szklaną lub porcelanową oraz niezbędne sztućce metalowe w liczbie co najmniej odpowiadającej liczbie uczestników. Zastawa będzie czysta, nieuszkodzona (niewyszczerbiona itp.) i wysterylizowana zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami. Zamawiający nie dopuszcza użycia sztućców oraz naczyń jednorazowych
	10. Posiłki w momencie ich podawania powinny posiadać estetyczny wygląd.
	11. Serwis kawowy należy przygotować na min. 30 minut przed rozpoczęciem szkolenia
	w danym dniu.
	12. Temperatura obiadu powinna mieścić się w granicach 60-75 stopni Celsjusza. W celu utrzymania odpowiedniej temperatury, posiłki ciepłe muszą być serwowane na podgrzewaczach zapewnionych przez Wykonawcę.
	13. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia serwetek jednorazowego użytku.
1. W przypadku sytuacji epidemiologicznej, która nie będzie pozwalała na przeprowadzenie konferencji w trybie stacjonarnym Wykonawca jest zobowiązany do:

7.1. Zapewnienie platformy online wraz z licencją do realizacji spotkań/konferencji w trybie zdalnym do maksymalnie 150 osób. Platforma powinna posiadać następujące funkcjonalności:

* możliwość realizacji spotkań do 8 godzin, w dni robocze;
* możliwość aktywnego udziału uczestników w systemie video i audio, w tym możliwość zarządzania systemem audio i video uczestników (np. włączenia i wyłączenia kamerki i mikrofonu uczestnikom spotkania);
* możliwość dzielenia ekranu na moduły np. widok prelegenta + widok wyświetlanej prezentacji;
* oprogramowanie niezbędne do uczestnictwa w spotkaniu musi być kompatybilne z powszechnie używanymi systemami operacyjnymi: Windows, iOS, Android, Mac OSX.

7.2. Dostęp do platformy zarejestrowanym uczestnikom.

Wykonawca, na 5 dni przed planowanym terminem konferencji przekaże Zamawiającemu listę zarejestrowanych uczestników wraz z adresami mailowymi. Wykonawca, na 2 dni przed konferencją, zobowiązany będzie do przesłania uczestnikom linku i hasła umożliwiającego zalogowanie się do platformy online wraz z krótkim materiałem informacyjnym na temat funkcjonalności platformy, celem zapewnienia ich pełnej partycypacji w wydarzeniu.

7.3 Zapewnienie profesjonalnego sprzętu niezbędnego do realizacji transmisji online, m.in.:

• 2 kamery broadcastowe (jakość video full HD - 1920x1080)

• mikrofon dla prelegentów;

• oświetlenie studyjne (3 lampy LED);

• mikser audio-video.

7.4. Przeprowadzenie i transmisja wydarzenia online:

• przedstawienie Zamawiającemu, prelegentom oraz konferansjerowi funkcjonalności programu ze szczególnym ukierunkowaniem na te wykorzystywane podczas wydarzenia online;

• obsługa techniczna spotkania, w tym: akceptacja obecności uczestników na konferencji, wyświetlanie prezentacji i innych multimediów, jeśli będą miały zastosowanie, zapewnienie i monitorowanie biernego i aktywnego udziału osób w konferencji, zarządzanie udzielaniem mikrofonu i kamerki (włączanie, wyłączanie);

• najpóźniej na 2 dni przed planowanym terminem konferencji, przesłanie do Zamawiającego kodu EMBED z transmisją on-line, w celu umożliwienia streamingu konferencji na stronie internetowej, (adres strony poda Zamawiający);

 • zapewnienie personelu (w niezbędnej liczbie osób) zapewniającego obsługę techniczną m.in. obsługę komputera i projektora multimedialnego, dbanie o poprawność i ciągłość transmisji online oraz możliwość skutecznej interakcji z uczestnikami konferencji, ciągłość działania i sprawność wszystkich elementów wyposażenia technicznego, w tym usuwanie ewentualnych awarii oraz czuwanie nad prawidłowym działaniem sprzętu, oprogramowania oraz łączy. Personel ten będzie dostępny co najmniej godzinę przez rozpoczęciem konferencji oraz w trakcie jej trwania;

• utrwalenie nagrania audio-video z wydarzenia (w formacie mp4 lub równorzędnym);

• realizacja transmisji nastąpi w sposób możliwy do odbioru streamingu poprzez komputer PC, a także urządzenia mobilne (telefon, tablet) z łączem szerokopasmowym Internetu (przepustowość łącza minimum 10 mbps, zarówno w przypadku prędkości pobierania, jak i wysyłania).

1. W przypadku przeprowadzenia konferencji w trybie online Zamawiający rezygnuje z usługi hotelarsko-gastronomicznej, w tym zapewnienia sali konferencyjnej oraz cateringu.
2. Przeprowadzenie procesu rekrutacji.

Wykonawca jest odpowiedzialny za rekrutację 100 uczestników konferencji, w szczególności:

* 1. Zapewnienie, że wszyscy uczestnicy spełniają kryteria przedstawione w pkt 8 OPZ tj.
		1. posiadanie co najmniej wykształcenia wyższego prawniczego (mgr prawa) – weryfikacja nastąpi na podstawie:
			1. kopii dyplomu ukończenia studiów magisterskich na kierunku prawo lub
			2. weryfikacji posiadania statusu radcy prawnego/aplikanta radcowskiego na podstawie Krajowej wyszukiwarki Radców prawnych znajdującej się pod adresem: [https://rejestrradcow.pl/Home/Index#](https://rejestrradcow.pl/Home/Index)
			3. weryfikacji posiadania statusu adwokata/aplikanta adwokackiego na podstawie Krajowego Rejestru Adwokatów i Aplikantów Adwokackich znajdującego się pod adresem : <https://rejestradwokatow.pl/>
	2. Skompletowania wymaganej dokumentacji rekrutacyjnej uczestników tj: kopii dokumentów, o których mowa w pkt 8.1.1.1. lub zrzutów z ekranu, jeśli weryfikacja zostanie dokonana za pomocą narzędzi informatycznych o których mowa w pkt 8.1.1.2. i 8.1.1.3.
	3. Przeprowadzenie rekrutacji zgodnie z zasadą równości szans i niedyskryminacji, w tym dostępności dla osób z niepełnosprawnościami oraz zgodnie z zasadą równości szans kobiet i mężczyzn.
	4. Wykonawca najpóźniej 7 dni przed planowaną datą konferencji przekaże Zamawiającemu pełną dokumentację rekrutacyjną uczestników konferencji.
1. Planowany zakres konferencji:
	1. Temat pierwszy - ***Badania kliniczne produktów leczniczych – co się zmieni po rozpoczęciu stosowania CTR? (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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE):***
		1. Procedura wydania pozwolenia na badanie kliniczne
		2. Dokumentacja wniosku
		3. Świadoma zgoda na udział w badaniu
	2. Temat drugi -***Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych – omówienie najistotniejszych projektowanych koncepcji (w szczególności: system oceny etycznej, system gwarancyjny):***
		1. System oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych oraz sposób jej przeprowadzania przez Komisje Bioetyczne, przy uwzględnieniu terminów określonych w rozporządzeniu.
		2. Rozwiązania mające zapewnić ochronę uczestników badań w zakresie systemu gwarancyjnego.
		3. Wysokość i sposoby uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym.
		4. Zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym.
		5. Mechanizm wsparcia niekomercyjnych badań klinicznych.
	3. Temat trzeci – ***Umowy w badaniach klinicznych. Tworzenie umowy trójstronnej i negocjacja treści:***
		1. Aspekty prawne umowy trójstronnej w badaniach klinicznych.
		2. Omówienie wpływu Rozporządzenia i projektu ustawy na sposób kontraktowania umów w badaniach klinicznych.
		3. Ryzyko związane z umową trójstronną.
		4. Precyzowanie zysków i podział odpowiedzialności w umowie.
	4. Temat czwarty - ***Wpływ ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2020 r. poz. 1291) na prowadzenie badań klinicznych w Polsce:***
		1. Omówienie wpływu ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2020 r. poz. 1291) na prowadzenie badań klinicznych w Polsce
	5. Temat piąty: Wynagrodzenie oraz rekompensata poniesionych kosztów dla uczestników badania klinicznego w praktyce
		1. Omówienie przepisów prawnych dotyczących możliwości stosowania wynagrodzenia oraz rekompensaty poniesionych kosztów dla uczestników badania klinicznego w ujęciu praktycznym, ze szczególnym uwzględnieniem niekomercyjnych badań klinicznych podejmowanych przez uczelnie.
2. Wymogi dotyczące prelegentów.

Osoby skierowane przez Wykonawcę do przeprowadzenia konferencji muszą spełniać następujące warunki:

* 1. Prelegent pierwszy (***Badania kliniczne produktów leczniczych – co się zmieni po rozpoczęciu stosowania CTR?***):
		1. Kwalifikacje zawodowe:
* wykształcenie wyższe;
	+ 1. Doświadczenie zawodowe:
* co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze badań klinicznych;
* co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń;
	1. Prelegent drugi (***Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych – omówienie najistotniejszych projektowanych koncepcji (system oceny etycznej, system gwarancyjny***):
		1. Kwalifikacje zawodowe:
* wykształcenie wyższe prawnicze lub medyczne;
	+ 1. Doświadczenie zawodowe:
* co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze badań klinicznych;
* co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń;
	1. Prelegent trzeci (***Umowa na badanie kliniczne. Tworzenie umowy trójstronnej i negocjacja treści***):
		1. Kwalifikacje zawodowe:
* wykształcenie wyższe prawnicze, uprawnienia zawodowe: adwokat/radca prawny;
	+ 1. Doświadczenie zawodowe:
* co najmniej pięcioletnie doświadczenie w obszarze tworzenia umów w badaniach klinicznych;
* co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń.
	1. Prelegent czwarty **(Wpływ ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2020 r. poz. 1291) na prowadzenie badań klinicznych w Polsce):**
		1. Kwalifikacje zawodowe:
* wykształcenie wyższe prawnicze uprawnienia zawodowe: adwokat/radca prawny;
	+ 1. Doświadczenie zawodowe:
* co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane z kwestiami prawnymi
w obszarze badań klinicznych;
* co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń.
	1. Prelegent piąty: (**Wynagrodzenie oraz rekompensata poniesionych kosztów dla uczestników badania klinicznego w praktyce)**
		1. Kwalifikacje zawodowe:

• wykształcenie wyższe prawnicze uprawnienia zawodowe: adwokat/radca prawny;

11.5.2. Doświadczenie zawodowe:

• co najmniej pięcioletnie doświadczenie związane z kwestiami prawnymi

w obszarze badań klinicznych;

• co najmniej dwuletnie doświadczenie w obszarze działalności edukacyjno–dydaktycznej lub przeprowadzenie 3 szkoleń.

1. Zadania do wykonania przez prelegentów.

Dopuszcza się, aby jeden prelegent poprowadził więcej niż jeden panel tematyczny. Prelegenci wyznaczeni przez Wykonawcę opracują zakres merytoryczny wystąpień zgodnie z propozycjami przedstawionymi w pkt. 9 OPZ, tj. przygotują prezentacje multimedialne w formacie przekazanym przez Zamawiającego i wszystkie potrzebne materiały niezbędne do przeprowadzenia wykładów. Na 5 dni przed planowanym terminem konferencji Wykonawca przekaże Zamawiającemu ww. materiały do wglądu i akceptacji. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wniesienia uwag w terminie 3 dni od dnia przekazania ww. materiałów do akceptacji Zamawiającego.

1. W cenie usługi Wykonawca zapewni przekazanie praw autorskich i pokrewnych do materiału edukacyjno-informacyjnego na wszystkich polach eksploatacji, w szczególności:
	1. Utrwalania i zwielokrotniania jakąkolwiek techniką i na jakimkolwiek nośniku m.in. płyta DVD, pendrive.
	2. Wprowadzania do komputera oraz do sieci komputerowej i/lub multimedialnej.
	3. Publicznego udostępniania materiału w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i czasie przez siebie wybranym (m.in. w Internecie).

**Wykonawca w protokole odbioru przedmiotu Umowy oświadczy, iż przeniesienie w/w praw autorskich nie jest ograniczone czasowo ani terytorialnie.**

1. Wykonawca zobowiązuje się, że każda prezentacja będzie spełniała poniższe wymagania w zakresie jakości:
	1. Czytelny przekaz, przez co rozumie się, że treść zostanie przekazana w sposób prosty i zrozumiały dla odbiorcy.
	2. Czas trwania każdej prezentacji powinien być zgodny z harmonogramem konferencji,
	3. Prezentacje multimedialne powinny być przygotowane w formacie przekazanym przez Zamawiającego oraz zawierać wszystkie niezbędne oznaczenia/loga projektowe.