

*Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej*

**Załącznik nr 1 do SWZ**

## **Opis Przedmiotu Zamówienia na kompleksową usługę organizacji i obsługi wizyty studyjnej we Włoszech**

### **I. Przedmiot zamówienia**

Organizacja i kompleksowa obsługa wizyty studyjnej ośrodka badań klinicznych Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Via Mario Negri 2 w Mediolanie we Włoszech, dalej „ośrodek badań klinicznych”, oraz firmie contract research organization (CRO) CD Pharma (Via Marghera 43/8, 20149 Mediolan, Włochy, dalej „firma CRO”. W wizycie studyjnej weźmie udział 15 uczestników wskazanych przez Zamawiającego. Podczas wizyty studyjnej uczestnikom będzie towarzyszył Moderator/Opiekun oraz Tłumacz. Do zadań Wykonawcy w szczególności należy:

- a) koordynacja organizacji wizyty studyjnej, w tym:
  - a. nawiązanie kontaktu i określenie kanałów komunikacyjnych z ośrodkiem badań klinicznych i firmą CRO,
  - b. ustalenie szczegółowego harmonogramu wizyty i jej realizacji we współpracy z ośrodkiem badań klinicznych i firmą CRO i Zamawiającym,
  - c. zapewnienie moderatora/opiekuna wyjazdu,
  - d. kontakt z uczestnikami wyjazdu w celach organizacyjnych,
- b) wybór hotelu i zapewnienie noclegów dla uczestników wizyty studyjnej,
- c) zapewnienie transportu lotniczego i lokalnego dla uczestników wizyty studyjnej,
- d) zapewnienie ubezpieczenia dla każdego z uczestników wizyty studyjnej,
- e) zapewnienie usługi gastronomicznej wraz z obsługą,
- f) zapewnienie usługi tłumacza.

### **II. Miejsce i cel realizacji zamówienia**

1. Celem wizyty studyjnej jest zdobycie przez uczestników wizyty studyjnej praktycznej wiedzy z zakresu prowadzenia badań klinicznych w ośrodku badań klinicznych i w firmie CRO w szczególności w zakresie:
  - a) ogólnej organizacji pracy ww. podmiotów;

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

**Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej**

- b) praktycznych aspektów funkcjonowania systemu zarządzania badaniami klinicznymi w ośrodku badań klinicznych i firmie CRO;
- c) wymiany doświadczeń związanych z inspekcjami i audytami projektów badawczych;
- d) dobrych praktyk związanych z systemem kontroli i zapewnienia jakości w firmie CRO;
- e) funkcjonowania systemu obiegu badanego produktu leczniczego w ośrodku;
- f) wymiana doświadczeń w zakresie organizacji badań klinicznych sprzyjająca implementacji na polski grunt rozwiązań zaprezentowanych podczas wizyty.

Miejszem wizyty jest Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Via Mario Negri 2, Mediolan, Włochy. III dnia wizyty planowana jest wizytacja w fili ośrodka badań klinicznych w ośrodku Center Anna Maria Astori via Stezzano, 87, 24126 Bergamo, Włochy. Firma CRO będzie uczestniczyć w spotkaniach realizowanych na terenie Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Via Mario Negri 2, Mediolan, Włochy.

#### **IV. Ramowy Harmonogram wizyty studyjnej**

##### **Dzień 1 – 12.06.2023**

- 09:00 – 09:30 Wylot z Lotniska im. Fryderyka Chopina w Warszawie
- 13:00 – 13:30 Przyłot na lotnisko w Mediolanie do miejsca docelowego
- 14:00 – 14:30 Transfer z lotniska do hotelu
- 14:30 – 15:30 Zakwaterowanie w hotelu
- 15:30 – 16:00 Spotkanie organizacyjne dla uczestników wizyty studyjnej
- 18:00 – 19:00 Kolacja w restauracji hotelowej lub w restauracji poza hotelem

##### **Dzień 2 – 13.06.2023**

- 08:15 – 08:45 Przejazd do ośrodka badań klinicznych
- 08:45 – 09:00 Rejestracja
- 09:00 – 09:15 Krótkie wprowadzenie Dyrektora Instytutu Mario Negri na temat badań naukowych
- 09:15 – 10:00 Ogólna organizacja CTU Mario Negri
  - struktura organizacyjna
  - figury i funkcje
  - role dla MN (sponsoring lub CRO)
  - rodzaje projektów (akademickie, międzynarodowe/krajowe, obserwacyjne / eksperymentalne)

Lider projektu

Partnerzy projektu



**Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej**

- 10:00 – 11:15 Praktyczne aspekty systemu zarządzania badaniami klinicznymi w CTU (część 1)
- Cykl życia badania: Sieci kliniczne – sporządzenie protokołu – wybór ośrodków regulacyjnych – prowadzenie – monitoring
- 11:15 – 11:30 Przerwa kawowa
- 11:30 – 12:45 Praktyczne aspekty systemu zarządzania badaniami klinicznymi w CTU (część 2)
- Zarządzanie danymi - koordynacja i zarządzanie projektami - nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii - analiza statystyczna - raportowanie wyników
- 12:45 – 13:45 Obiad
- 14:00 – 16:00 Wizyta w Mediolanie z prof. Silvio Garattinim
- 16:00 – 16:30 Powrót do hotelu
- 18:00 – 19:00 Kolacja w restauracji hotelowej lub w restauracji poza hotelem

**Dzień 3 – 14.06.2023**

- 09:00 – 09:30 Przejazd do ośrodka badań klinicznych
- 09:30 – 11:00 Wymiana doświadczeń związanych z prowadzeniem studiów, wizytacjami i audytami projektów badawczych
- Problemy wynikające z audytów i inspekcji
- 11:00 – 11:15 Przerwa kawowa
- 11:15 – 12:30 Doświadczenia z międzynarodowego badania akademickiego w ginekologii onkologicznej: punkt widzenia klinicysty/badacza
- 12:30 – 13:30 Obiad
- 13:30 – 14:45 Transparentność badań klinicznych (rejestracja badań klinicznych, publikacja wyników badań klinicznych, udostępnianie danych)
- 14:45 – 15:00 Przejazd do Centrum Anna Maria Astorivia Stezzano , 87, 24126 Bergamo
- 15:00 – 18:00 Wizyta w Bergamo z – Centrum Anna Maria Astorivia Stezzano , 87, 24126 Bergamo
- 18:00 – 18:30 Powrót do hotelu
- 19:30 – 20:30 Kolacja w restauracji hotelowej lub w restauracji poza hotelem

**Dzień 4 – 15.06.2023**

- 08:30 – 09:00 Przejazd do ośrodka badań klinicznych
- 09:00 – 10:00 Ogólna organizacja CD PHARMA
- struktura organizacyjna

Lider projektu

Partnerzy projektu



**Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej**

- figury i funkcje
- rodzaje projektów (akademickie, międzynarodowe/krajowe, obserwacyjne/eksperymentalne/choroby)

10:00 – 11:15	Wyjaśnienie praktycznych aspektów funkcjonowania systemu zarządzania badaniami klinicznymi CRO oraz opis CTMS wykorzystywanego podczas zarządzania badaniem
11:15 – 11:30	Przerwa kawowa
11:30 – 12:45	Dobre praktyki związane z systemem kontroli i zapewnienia jakości stosowanym w CD PHARMA: opis funkcjonujących procesów
12:45 – 13:45	Obiad
13:45 – 15:00	Wymiana doświadczeń związanych z kontrolą i audytami projektów badawczych: opis wybranych przykładów
15:00 – 15:15	Przerwa kawowa
15:15 – 16:15	Zarządzanie IMP od producenta do ośrodka klinicznego przechodzącego przez centrum obsługi etykietowania : działania koordynacyjne wykonywane przez CRO
16:15 – 16:30	Uwagi końcowe i wyjazd
16:30 – 17:00	Powrót do hotelu
18:00 – 19:00	Kolacja w restauracji hotelowej lub w restauracji poza hotelem

**Dzień 5 – 16.06.2023**

09:00 – 09:30	Śniadanie w hotelowej restauracji
09:30 – 10:00	Wykwaterowanie z hotelu
10:00 – 10:30	Transfer na lotnisko
10:30 – 12:00	Wylot z lotniska w Mediolanie
16:00 – 16:30	Przylot na lotnisko. Fryderyka Chopina w Warszawie

1. Ramowy harmonogram może ulegać modyfikacjom. Modyfikacjom mogą ulegać zaproponowane godziny przez cały okres wizyty studyjnej, kolejność wydarzeń w dniu 2,3 i 4 wizyty studyjnej oraz poszczególne wydarzenia podczas 2,3 i 4 dnia wizyty studyjnej.
2. Zmiany muszą być konsultowane z Zamawiającym.
3. Wykonawca opracuje we współpracy z ośrodkiem badań klinicznych Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS i firmą CRO CD Pharma szczegółowy harmonogram wizyty studyjnej.

Lider projektu

Partnerzy projektu



**Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej**

4. W szczegółowym harmonogramie Wykonawca uwzględni zapisy w zawarte Ramowym harmonogramie wizyty studyjnej.
5. W szczegółowym harmonogramie Wykonawca uwzględni godziny przylotów, odlotów, zameldowania, wymeldowania, wizytacji, posiłków, przerw i transferów.
6. W szczegółowym harmonogramie Wykonawca uwzględni lokalizację wizytacji, hotelu, restauracji (jeśli kolacje odbywają się w restauracji innej niż hotelowa).
7. Wykonawca prześle Zamawiającemu na 14 dni kalendarzowych przed rozpoczęciem wizyty studyjnej pierwszą wersję szczegółowego harmonogramu wizyty studyjnej, ustalony z ośrodkiem badań klinicznych Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS i firmą CRO CD Pharma.
8. Zamawiający będzie miał 3 dni robocze na wprowadzenie uwag lub akceptację szczegółowego harmonogramu.
9. Wykonawca prześle Zamawiającemu ostateczny szczegółowy harmonogram najpóźniej 7 dni kalendarzowych przed rozpoczęciem wizyty studyjnej.
10. Ostateczny szczegółowy harmonogram wizyty studyjnej zaakceptowany przez Zamawiającego nie może podlegać zmianom.

**V. Termin realizacji**

1. Wizyta studyjna będzie trwać 5 dni kalendarzowych, w dniach od 12.06.do 16.06.2023 r.
2. W okresie realizacji wizyty wliczają się również dni w których realizowane są loty.

**VI. Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia:**

**1. Transport lotniczy**

- a) Port lotniczy im. Fryderyka Chopina w Warszawie jest jedynym terminalem, z którego Zamawiający dopuszcza wylot/przylot uczestników wizyty studyjnej;
- b) Wykonawca dokona rezerwacji lotów do miejsca docelowego i powrotnego najpóźniej na 14 dni przed planowanym terminem rozpoczęcia realizacji wizyty. Wykonawca prześle Zamawiającemu informacje o terminie do którego możliwe jest bez kosztowe anulowanie biletu lub zmiana danych pasażera.
- c) Wykonawca dokona zakupu biletów lotniczych dla uczestników wizyt studyjnej w obie strony samolotem rejsowym (klasa ekonomiczna). Zamawiający dopuszcza możliwość lotów transferowych (pod warunkiem, iż podróż odbędzie się tego samego dnia), przy czym priorytetowo należy traktować jak najkrótszy czas podróży, biorąc również pod uwagę czas transferów na lotniskach;

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

**Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej**

- d) W przypadku lotów transferowych nie może dochodzić do kolizji połączeń. Minimalny zakładany czas na przesiadkę wynosi 45 minut.
- e) W przypadku odwołania jakiegokolwiek lotu (za wyjątkiem wylotu z portu lotniczego im. Fryderyka Chopina w Warszawie) Wykonawca jest zobowiązany do zapewnienia uczestnikom wizyty studyjnej noclegu wraz z wszelkimi transferami na miejscu, wliczając w to w szczególności transport z lotniska do hotelu oraz z hotelu na lotnisko. Wszelkie koszty z tym związane ponosi Wykonawca.
- f) Dostarczenie biletów lotniczych do siedziby Zamawiającego lub przekazanie na wskazane adresy poczty e-mail (w przypadku biletów elektronicznych dla każdego z uczestników wizyty studyjnej z osobna) najpóźniej na 3 dni robocze przed planowanym terminem rozpoczęcia wizyty studyjnej.
- g) Zamawiający przekazuje Wykonawcy do 5 dni roboczych po podpisaniu umowy na realizację wizyty listę uczestników wraz z danymi kontaktowymi, inne niezbędne dane zostaną pozyskane przez Wykonawcę od uczestników.
- h) Bilety lotnicze będą obejmować wszelkie opłaty wymagane prawem krajowym i międzynarodowym, w szczególności opłaty lotniskowe, paliwowe, rezerwacyjne, podatkowe oraz ubezpieczenie uczestników wizyty studyjnej na czas podróży;
- i) Bilety lotnicze będą obejmować możliwość zabrania przez każdego z uczestników wizyty studyjnej co najmniej jednej sztuki bagażu podręcznego oraz jednej sztuki bagażu rejestrowanego (wymiaru oraz waga bagażów zgodne z wymaganiami przewoźnika);
- j) Wykonawca jest zobowiązany do informowania na bieżąco każdego z uczestników wizyty studyjnej o istotnych szczegółach tj. o rezerwacji lotów, o przekazaniu biletów uczestnikom, o rezerwacji hotelu dotyczących realizacji wizyty studyjnej.

## 2. Transport lokalny

- a) Wykonawca zapewni uczestnikom wizyty studyjnej wszelki transport na miejscu, w tym:
  - a. transfer z lotniska do hotelu oraz z hotelu na lotnisko;
  - b. wszystkie przejazdy związane z realizacją szczegółowego harmonogramu wizyty studyjnej, ze szczególnym uwzględnieniem transportu z hotelu do ośrodka badań klinicznych Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS oraz z ośrodka badań klinicznych Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS do hotelu oraz transfer III dnia wizyty studyjnej pomiędzy ośrodkiem badań klinicznych Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS a ośrodkiem w Bergamo (Center Anna Maria Astori via Stezzano, 87, 24126 Bergamo) oraz transport z ośrodka w Bergamo do hotelu.

Lider projektu



Partnerzy projektu



**Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej**

- b) Transport będzie odbywać się busem z klimatyzacją o ilości miejsc odpowiadającej co najmniej ilości uczestników wizyty studyjnej oraz personelu towarzyszącego;
- c) Wykonawca zapewni transport od pierwszego do ostatniego dnia wizyty studyjnej.
- d) Zamawiający nie dopuszcza możliwości korzystania z komunikacji miejskiej przez uczestników wizyty studyjnej w czasie jej trwania.
- e) Wykonawca oświadcza, że przejazdy będą odbywać się pojazdami dostosowanymi do przewozu osób niepełnosprawnych (np. poruszających się na wózkach inwalidzkich).
- f) Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia odpowiednich warunków bezpieczeństwa i higieny oraz komfortu przejazdu.
- g) Wykonawca oświadcza, że posiada, lub że podejmie współpracę na potrzeby realizacji Umowy z podmiotem, posiadającym ważne certyfikaty, zezwolenia lub licencję na wykonywanie transportu drogowego na terenie Włoch w zakresie przewozu osób, jeżeli są one wymagane na podstawie obowiązujących przepisów prawa na terenie Włoch i w zakresie objętym przedmiotową umową. Wykonawca jest zobowiązany poinformować Zamawiającego o utracie lub wygaśnięciu ww. uprawnień.
- h) Wykonawca wskaże Zamawiającemu podmiot z którym nawiązał współpracę na potrzeby realizacji transportu drogowego na terenie Włoch najpóźniej 7 dni przed planowanym terminem rozpoczęcia wizyty studyjnej.

### **3. Wyżywienie uczestników**

- a) Obiad/ Lunch II, III i IV dnia wizyty studyjnej zostanie zapewniony przez ośrodek badań klinicznych Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS.
- b) Wykonawca zapewni uczestnikom wizyty studyjnej pełne wyżywienie od momentu wyjazdu do momentu powrotu, w tym:
  - a. 4 x śniadania dla 15 uczestników podczas II, III, IV oraz V dnia trwania wizyty studyjnej (w formie bufetu szwedzkiego);
  - b. 4 x kolacja podczas dla 15 uczestników I, II, III oraz IV dnia trwania wizyty studyjnej (zimne przekąski, zupa, danie główne);
- c) do wszystkich posiłków Wykonawca jest zobowiązany zapewnić napoje (kawa, herbata, soki, woda mineralna) bez ograniczeń;

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

**Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej**

- d) w przypadku podróży do/z miejsca docelowego trwającej dłużej niż 3 godziny, Wykonawca jest zobowiązany do zapewnienia uczestnikom wizyty studyjnej co najmniej jednego ciepłego posiłku wraz z napojami;
- e) w przypadku opóźnienia jednego z lotów, Wykonawca jest zobligowany zapewnić uczestnikom wizyty pełnowartościowe posiłki oraz napoje w ilościach adekwatnych do czasu oczekiwania.
- f) Wykonawca zapewni wyżywienie uczestników wizyty studyjnej, zgodnie z poniższym zapotrzebowaniem:
  - a. Śniadania zapewnione w ramach noclegu
  - b. Śniadania będą serwowane w formie „bufetu szwedzkiego” w sali restauracyjnej na terenie hotelu, w którym zostaną zapewnione noclegi dla uczestników wizyty studyjnej
  - c. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia odpowiedniej liczby śniadań dla 15 uczestników wizyty studyjnej w II, III, IV i V dniu wizyty, zgodnie z pkt 3 ppkt b) lit. a OPZ.
- g) Kolację obejmującą: zimny i ciepły bufet, dodatkowo kawa, herbata, woda gazowana i niegazowana, soki.
  - a. zimne przekąski - minimum 3 rodzaje do wyboru, przynajmniej jedna przekąska musi być jarska
  - b. ciepłe danie – minimum 2 rodzaje do wyboru – mięsne i jarskie;
  - c. sałatki minimum 2 rodzaje do wyboru,
  - d. półmisek wędlin,
  - e. pieczywo minimum 3 rodzaje do wyboru,
  - f. kawa z ekspresu ciśnieniowego, herbata, syrop cukier w cukiernicach, cytryna w plasterkach, śmietanka lub mleko do kawy,
  - g. napoje bezalkoholowe - sok 100 %, min. 3 rodzaje w dzbankach szklanych, woda gazowana i niegazowana w butelkach szklanych.
- h) Kolacja każdorazowo będzie serwowana w hotelu lub w restauracji w pobliżu hotelu, w którym uczestnicy mają zapewnione noclegi
- i) Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia odpowiedniej liczby kolacji dla 15 uczestników, zgodnie z pkt 3 ppkt b) lit. b OPZ, w terminach wskazanych w szczegółowym harmonogramie.
- j) Warunki dotyczące należytego wykonania usługi gastronomicznej:
  - a. Wykonawca jest zobowiązany do realizacji przedmiotu zamówienia ze szczególną starannością, zgodnie z obowiązującym przepisami sanitarnymi i bhp, w tym utrzymania

Lider projektu



Partnerzy projektu





**Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej**

- odpowiednich wymogów sanitarnych w miejscu przygotowywania potraw oraz do zapewnienia środka transportu służącego do przewozu potraw.
- b. Wszystkie osoby uczestniczące w przygotowywaniu potraw i serwowaniu posiłków na terenie hotelu oraz w restauracjach muszą posiadać aktualne badania do celów sanitarno-epidemiologicznych.
  - c. Wykonawca zobowiązany jest do tego, aby wszystkie posiłki serwowane zarówno na terenie hotelu oraz w restauracjach 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.
  - d. Wykonawca zapewni niezbędną zastawę szklaną lub porcelanową oraz niezbędne sztuce metalowe w liczbie co najmniej odpowiadającej liczbie uczestników. Zastawa będzie czysta, nieszkodzona (niewyszczerbiona itp.) i wysterylizowana zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami. Zamawiający nie dopuszcza użycia sztuców oraz naczyń jednorazowych.
  - e. Posiłki w momencie ich podawania powinny posiadać estetyczny wygląd.
  - f. Temperatura ciepłych posiłków serwowanych podczas śniadań i kolacji powinna mieścić się w granicach 60-75 stopni Celsjusza. W celu utrzymania odpowiedniej temperatury, posiłki ciepłe muszą być serwowane na podgrzewaczach zapewnionych przez Wykonawcę.
  - g. W każdym dniu wizytacji Wykonawca powinien zapewnić osobę (obsługę kelnerską) do bieżącego dbania o zachowanie higieny i estetycznego wyglądu oraz do podania gorącego posiłku (kolacji) i późniejszego odebrania wszystkich brudnych naczyń i sztuców pozostałych po posiłku.
  - h. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia serwetek jednorazowego użytku.
  - i. Brudne naczynia i pozostałości należy zabierać po konsumpcji posiłków lub w miarę możliwości na bieżąco.

#### **4. Zakwaterowanie**

- a) Wykonawca dokona rezerwacji i zakupu miejsc noclegowych (cztery pełne doby hotelowe) dla 15 uczestników wizyty studyjnej oraz personelu towarzyszącego w hotelu o standardzie co najmniej 3\*, w rozumieniu lokalnych przepisów prawa.

Lider projektu



Partnerzy projektu



**Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej**

- b) Zakwaterowanie uczestników w pokojach jednoosobowych lub dwuosobowych do pojedynczego wykorzystania, pokoje dla osób niepalących, z pełnym węzłem sanitarnym, wyposażone w nowoczesną infrastrukturę telekomunikacyjną (szybkie bezpłatne łącze internetowe, bezpłatne kanały telewizji satelitarnej);
- c) Hotel musi być przystosowany dla osób z niepełnosprawnościami.
- d) Koszty, które nie są związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia oraz z warunkami stawianymi przez Zamawiającego zostaną opłacone indywidualnie przez uczestników wizyty studyjnej.
- e) Hotel nie może znajdować się od ośrodka badań klinicznych (Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Via Mario Negri 2 w Mediolanie we Włoszech) w odległości większej niż 60 minut pieszo liczonej w oparciu o czas przedstawiany przy użyciu aplikacji Google Maps dla piechura. W przypadku dłuższego czasu oferta podlega odrzuceniu.
- f) Wykonawca, wraz z ofertą, przedstawi Zamawiającemu Kartę Hotelu będącą syntetyczną informacją o hotelu, stanowiącą Załącznik 8 do SWZ.
- g) W karcie hotelu Wykonawca wskaże, nazwę, adres, odległość od ośrodka badań klinicznych, oraz przekaże link do strony proponowanego hotelu.
- h) Nie przesłanie karty hotelu wraz z ofertą będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

## 5. Personel

- a) Wykonawca zapewni wykwalifikowaną kadrę odpowiedzialną za prawidłowy przebieg wizyty studyjnej. W jej składzie znajdą się:
  - a. Moderator / Opiekun;
  - b. Tłumacz;
- b) Zamawiający nie dopuszcza sytuacji, w której jedna osoba łączy dwie funkcje określone powyżej;
- c) Moderator/ Opiekun oraz Tłumacz są zobowiązani towarzyszyć uczestnikom wizyty studyjnej na każdym etapie jej trwania;
- d) Moderator/ Opiekun jest osobą bezpośrednio odpowiedzialną za realizację wizyty studyjnej tj. organizację i przebieg poszczególnych dni wizyty studyjnej i komunikację z przedstawicielami lub pracownikami ośrodka badań klinicznych i firmy CRO;
- e) Moderator/ Opiekun zapewni obsługę techniczną spotkań w ośrodku przez cały czas ich trwania;
- f) Moderator/ Opiekun będzie zobowiązany do sporządzenia listy obecności w poszczególnych dniach wizyty studyjnej. Wykonawca przekaże przedstawicielowi Zamawiającego listę obecności każdorazowo na zakończenie każdego dnia wizyty studyjnej;

Lider projektu

Partnerzy projektu



**Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej**

**6. Współpraca z ośrodkiem badań klinicznych i firmą CRO.**

- a) Wykonawca zobowiązuje się do współpracy z ośrodkiem badań klinicznych i firmą CRO w celu organizacji wizyty studyjnej.
- b) Wizyta studyjna odbędzie się w Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Via Mario Negri 2, Mediolan, Włochy oraz III dnia na wizytacji w ośrodku w Bergamo (Center Anna Maria Astori via Stezzano, 87, 24126 Bergamo)
- c) Zamawiający potwierdza, że zawarł z ośrodkiem badań klinicznych Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS list intencyjny o współpracy przy realizacji wizyty studyjnej. Ww. list intencyjny stanowi załącznik nr 1 do OPZ.
- d) Zamawiający potwierdza, że zawarł z firmą CRO CD Pharma list intencyjny o współpracy przy realizacji wizyty studyjnej. Ww. list intencyjny stanowi załącznik nr 2 do OPZ.
- e) II dnia wizyty studyjnej odbędzie się wizytacja w drugiej jednostce organizacyjnej ośrodka badań klinicznych w Center Anna Maria Astori via Stezzano, 87, 24126 Bergamo.
- f) Koszty realizacji wizyty na terenie ośrodka badań klinicznych zostały wycenione na 5000 euro + podatek.
- g) Wykonawca zapłaci ośrodkowi badań klinicznych 5000 euro + podatek.
- h) Koszty realizacji wizyty przez firmę CRO zostały wycenione na 2000 euro + podatek.
- i) Wykonawca zapłaci firmie CRO 2000 euro + podatek.
- j) Wykonawca uwzględni w ofercie koszty , o których mowa w lit. f i h.
- k) Wykonawca zobowiązany jest do realizacji wizyty studyjnej w miejscu wskazanym w pkt. II pkt. 2 OPZ współpracując z instytucjami wskazanymi w pkt. I OPZ.
- l) W ramach realizacji wizyty ośrodek badań klinicznych jest odpowiedzialny za:
  - a. Zapewnienie prelegentów i przeprowadzenie wizytacji i szkoleń zgodnie z szczegółowym harmonogramem wizyty studyjnej.
  - b. Zapewnienie obiadu/ lunchu dla uczestników wyjazdu II, III i IV dnia wizyty studyjnej.
  - c. Zapewnienie przerw kawowych uczestników wyjazdu II, III i IV dnia wizyty studyjnej.
- m) W ramach realizacji wizyty firma CRO jest odpowiedzialna za:
  - a. Zapewnienie prelegentów i przeprowadzenie wizytacji i szkoleń zgodnie z szczegółowym harmonogramem wizyty studyjnej.

**7. Ubezpieczenie**

Lider projektu



Partnerzy projektu



**Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej**

- a) Wykonawca zobowiązany jest do ubezpieczenia uczestników wizyty studyjnej na czas podróży (w obydwie strony) i czas pobytu we Włoszech.
- b) Polisa ubezpieczeniowa dla każdego uczestnika obejmować będzie:
  - a. koszty leczenia i pomocy w podróży w wyniku nieszczęśliwego wypadku czy nagłego zachorowania (KL – polisa od kwoty minimalnej 20 000 EURO );
  - b. następstwa nieszczęśliwych wypadków (NNW – polisa od kwoty minimalnej 7 000 PLN);
  - c. utratę bagażu podróжного (polisa od kwoty minimalnej 10 000 PLN).

**8. Przygotowanie, wykonanie i dostawa materiałów informacyjnych.**

- a) Każdy uczestnik otrzyma najpóźniej na 3 dni przed rozpoczęciem wizyty studyjnej, drogą elektroniczną, przygotowany przez Wykonawcę, pakiet materiałów informacyjnych nt. miejsca wizyty w języku polskim, w tym m.in:
  - a. szczegółowy harmonogram wizyty,
  - b. mapkę miasta pobytu w czasie wizyty studyjnej;
- b) przygotowane materiały zostaną przekazane na adresy mailowe wskazane przez Zamawiającego.
- c) Wszystkie materiały muszą zostać zaakceptowane przez Zamawiającego przed przekazaniem ich uczestnikom.

**9. Inne warunki dotyczące przedmiotu zamówienia:**

- a) Usługa, o której mowa w pkt I, będąca przedmiotem zamówienia, musi być świadczona zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa dotyczącymi bezpieczeństwa oraz zasadami i wytycznymi obowiązującymi na terenie obiektu, w którym będzie realizowana wizyta studyjna.
- b) Przez cały czas trwania wizyty studyjnej w całym hotelu musi być zapewniony bezpłatny bezprzewodowy Internet do dyspozycji wszystkich uczestników. Zamawiający wymaga, aby w każdym miejscu hotelu był pełen dostęp do sieci Internetowej i telefonii komórkowej.
- c) Zamawiający bezwzględnie wymaga, aby miejsce świadczenia usługi – hotel, sala restauracyjna, sanitariaty/lazienki, były czyste i bez uszkodzeń. Nie dopuszcza się: brudnych/poplamionych/zniszczonych i uszkodzonych wykładzin podłogowych/ dywanowych, ścian, mebli i wyposażenia. Zamawiający nie dopuszcza, aby w trakcie trwania wizyty studyjnej na terenie hotelu prowadzone były jakiegokolwiek prace remontowe zakłócające przebieg wizytacji .
- d) Miejsca realizacji poszczególnych usług w ramach przedmiotu zamówienia muszą być środowiskiem wolnym od barier komunikacyjnych i dostępnym dla osób niepełnosprawnych.

Lider projektu

Partnerzy projektu



**Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej**

- e) Kontakt z uczestnikami wizyty studyjnej leży po stronie Wykonawcy. O wszystkich ustaleniach z uczestnikami wizyty studyjnej, które mogą wpłynąć na realizację usługi, Wykonawca będzie na bieżąco informował Zamawiającego;
- f) Zamawiający wymaga od Wykonawcy, aby wszystkie dokumenty wykorzystywane podczas wizyty studyjnej (m.in. oznaczenia pomieszczeń, oznaczenia nawigacyjne, lista uczestników, drukowane materiały) będą opatrzone w grafikę (logotypy) projektu przekazane przez Zamawiającego do 7 dni po zawarciu umowy.
- g) Obie strony będą zobowiązane do przeprowadzenia co najmniej jednego wspólnego spotkania analitycznego, podczas którego/których zostanie omówiona szczegółowa koncepcja realizacji poszczególnych zadań wchodzących w skład zamówienia. Pierwsze spotkanie odbędzie się niezwłocznie po zawarciu umowy, jednak nie później niż w terminie 2 dni po jej zawarciu.

**Załącznik nr 1 do OPZ** - list intencyjny o współpracy przy realizacji wizyty studyjnej z ośrodkiem badań klinicznych Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

**Załącznik nr 2 do OPZ** - list intencyjny o współpracy przy realizacji wizyty studyjnej z firmą CRO CD Pharma

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU