

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

Warszawa, 21.03.2023

## **LIST INTENCYJNY**

**w sprawie współwykonania wizyty studyjnej w ramach Projektu**

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

**w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś priorytetowa V Wsparcie obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do przystępnych cenowo, trwałych i wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych.**

*zawarta w dniu podpisania przez ostatnią ze Stron pomiędzy:*

**Agencja Badań Medycznych** z siedzibą w Warszawie, ul. Stanisława Moniuszki 1 A, 00-014 Warszawa, REGON: 382836515, NIP: 525 278 39 49, działająca na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 451 tj), zwana dalej: Agencja”,

*reprezentowane przez:*

*Radosław Sierpiński, prezes Agencji Badań Medycznych,*

*i*

**CD Pharma Group Srl (CRO)** z siedzibą w Mediolanie, Włochy, Via Marghera 43/8, 20149, Włochy, numer rejestracyjny 05417710968 zwana dalej „CD Pharma Group”,

*reprezentowane przez:*

*Fabio Giordano, jako Dyrektor Generalny,*

*zwane dalej łącznie „Stronami”, a osobno „Stroną”.*

*Mając na uwadze:*



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Lider projektu

Partnerzy projektu

Agencja Badań Medycznych, ul. Stanisława Moniuszko 1A, 00-014 Warszawa, e-mail: [rekrutia@abm.gov.pl](mailto:rekrutia@abm.gov.pl), telefon: +48 22 2707069

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

- Agencja Badań Medycznych realizuje Projekt, którego głównym celem jest podniesienie kompetencji członków zespołów badawczych, a związana z jego realizacją wizyta studyjna jest dla uczestników okazją do zdobycia wiedzy, którą można wykorzystać w codziennej praktyce w badaniach klinicznych na ich ośrodki badawcze;

- Grupa CD Pharma jako krajowy i międzynarodowy lider w zakładaniu i prężnym rozwoju badań klinicznych dysponuje wyszkoloną kadrą i realizuje bardzo złożone projekty. Współpraca z wybitnymi specjalistami, dostęp do najnowocześniejszych technologii i stosowanie określonych standardów zapewniających bezpieczeństwo uczestnika badań, efektywność pracy i wysoką jakość pozyskiwanych danych potwierdzają charakter jednostki jako lidera na mapie krajowych międzynarodowych ośrodków badań klinicznych;

- Realizacja wizyty studyjnej w renomowanej jednostce daje uczestnikom niepowtarzalną okazję poznania mechanizmów planowania, organizacji i prowadzenia badań klinicznych na najwyższym światowym poziomie. Bezpośredni kontakt ze specjalistami współpracującymi z CD Pharma Group umożliwi zdobycie profesjonalnej, aktualnej wiedzy i zapoznanie się z praktycznymi aspektami pracy, a w konsekwencji przyczyni się do podniesienia krajowych standardów prowadzenia badań klinicznych;

- Agencja zamierza wyłonić w drodze przetargu, zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych, wykonawcę (dalej „Wykonawca”) na 3-dniową wizytę studyjną dla grupy 15 - 17 osób w terminie od 13 do 15 czerwca 2023 r., którego program obejmie wizytę w terenie dla uczestników i Wykonawca będzie zobowiązany do ich włączenia rekomendacje CD Pharma Group w ramach organizowanej przez nią wizyty studyjnej. Wykonawca będzie odpowiedzialny za organizację wizyty od strony logistycznej, tj. zapewnienie transportu, zakwaterowania i wyżywienia.

Strony deklarują chęć współpracy przy realizacji wizyty studyjnej w ramach Projektu oraz uzgadniają ramy współpracy określone poniżej.

### **Artykuł 1**

W związku z planowaną realizacją wizyty studyjnej:

1. Agencja zobowiązuje się do uwzględnienia w umowie z Wykonawcą wizyty studyjnej ustaleń niniejszego Listu intencyjnego określającego podstawowe warunki organizacji wizyty w Grupie CD Pharma i zobowiązania Wykonawcy do ich stosowania.
2. W postępowaniu przetargowym Agencja wyłoni Wykonawcę, który podpisze umowę z Grupą CD Pharma.
3. Strony ustalają, że koszt wizyt wyniesie 2.000,00 euro + podatek. W ofercie złożonej przez Wykonawcę należy uwzględnić koszt 2.000,00 + euro podatku.

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

4. Agencja zobowiązuje się do współpracy z IRFMN i będzie odpowiedzialna za:
  - a. wybór Wykonawcy w postępowaniu przetargowym,
  - b. rekrutacja uczestników,
  - c. finansowanie wizyty studyjnej,
  - d. uwzględnienie w postępowaniu przetargowym wszystkich wymagań dotyczących organizacji wizyty studyjnej otrzymanych od CD Pharma Group.
5. CD Pharma Group zobowiązuje się do współpracy z wybranym przez Agencję Wykonawcą. W ramach współpracy CD Pharma Group:
  - a. Przedstawiciele CD Pharma Group będą obecni podczas wizyty studyjnej;
  - b. CD Pharma Group wybierze Przedstawicieli, którzy będą uczestniczyć w wizytach w ośrodku w następujących lub innych obszarach tematycznych:
    - i. ogólna organizacja pracy w CRO;
    - ii. praktyczne aspekty funkcjonowania systemu zarządzania badaniami naukowymi;
    - iii. wymiana doświadczeń związanych z prowadzeniem studiów, inspekcji i audytów projektów badawczych;
    - iv. dobre praktyki związane z systemem kontroli i zapewnienia jakości w CRO;
    - v. funkcjonowania systemu obiegu badanego produktu leczniczego w placówce.
  - c. Grupa CD Pharma będzie uczestniczyć w ustaleniu harmonogramu i przebiegu wizyty studyjnej.
6. Po wybraniu Wykonawcy, Agencja, Grupa CD Pharma i Wykonawca ostatecznie potwierdzą harmonogram wizyty.

## **Artykuł 2**

1. Agencja oświadcza, że powoła osobę do koordynowania współpracy trójstronnej pomiędzy Grupą CD Pharma, Wykonawcą i Agencją.

Dane kontaktowe osoby wyznaczonej przez Agencję do koordynowania współpracy trójstronnej pomiędzy Grupą CD Pharma, Wykonawcą i Agencją:

- a. Łukasz Pronicki (+48 889-449-820; [lukasz.pronicki@abm.gov.pl](mailto:lukasz.pronicki@abm.gov.pl))

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

*Dane kontaktowe osoby wyznaczonej przez Grupę CD Pharma do koordynowania współpracy trójstronnej pomiędzy Grupą CD Pharma, Wykonawcą i Agencją:*

- a. *Fabio Giordano (numer telefonu +39 02 89051076; fabio.giordano@cdpharma.it)*
  
2. *Każda ze Stron przyjmuje do wiadomości, że druga Strona będzie przetwarzać dane osobowe swoich pracowników, w zakresie niezbędnym do realizacji Listu intencyjnego. Wszelkie przetwarzanie danych osobowych w toku realizacji Listu intencyjnego odbywać się będzie zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, w szczególności z zachowaniem wszelkich wymogów określonych w RODO.*
  
3. *W odniesieniu do wszystkich danych osobowych członków personelu Agencji udostępnionych Grupie CD Pharma, CD Pharma Group wykona w imieniu Agencji obowiązek, o którym mowa w art. 14 RODO wobec wszystkich osób, których dane dotyczą, stosownie do przypadku. Klauzula informacyjna dostępna jest pod adresem <https://abm.gov.pl/privacy-policy>.*

.....  
Agencja Badań Medycznych

.....  
Grupa CD Pharma