

Załącznik nr 1 do uchwały nr 67 Komitetu Monitorującego Program Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego 2021 – 2027 z dnia 29 lutego 2024 roku

Roczny Plan Działania na rok: 2024

Tytuł lub zakres projektu: Rozwój kompetencji specjalistów ochrony zdrowia z zakresu realizacji badań naukowych.

Wersja fiszki: 1

Numer i data uchwały Komitetu Monitorującego: uchwała nr 67 KM FERS z dnia 29 lutego 2024 r.

Informacje o instytucji opracowującej fiszkę

Instytucja: Ministerstwo Zdrowia

Dane kontaktowe osoby do kontaktów roboczych: Marta Fijołek [imię i nazwisko], adres e-mail: m.fijolek@mz.gov.pl, nr telefonu: +48 882 359 166

Fiszka projektu wybieranego w sposób niekonkurencyjny

Podstawowe informacje o projekcie

Numer i nazwa Priorytetu: 1 Umiejętności

Numer i nazwa działania FERS: 01.13 Umiejętności w sektorze zdrowia

Cel szczegółowy, w ramach którego projekt będzie realizowany

ESO4.7 - Wspieranie uczenia się przez całe życie, w szczególności elastycznych możliwości podnoszenia i zmiany kwalifikacji dla wszystkich, z uwzględnieniem umiejętności w zakresie przedsiębiorczości i kompetencji cyfrowych, lepsze przewidywanie zmian i zapotrzebowania na nowe

umiejętności na podstawie potrzeb rynku pracy, ułatwianie zmian ścieżki kariery zawodowej i wspieranie mobilności zawodowej.

Typ projektu FERS: Rozwój i wsparcie kształcenia podyplomowego przedstawicieli innych zawodów związanych z ochroną zdrowia, w tym kadr zdrowotnej opieki długoterminowej.

Rozwój i wsparcie kształcenia kadr organizacyjnych, administracyjnych i zarządzających systemu ochrony zdrowia.

Podmiot, który będzie wnioskodawcą: Agencja Badań Medycznych

Cel i opis projektu (w tym uzasadnienie realizacji i planowana trwałość)

Poprawa funkcjonowania systemu ochrony zdrowia poprzez wzrost kompetencji przedstawicieli zawodów związanych z ochroną zdrowia, w tym kadr organizacyjnych, administracyjnych i zarządzających systemu ochrony zdrowia.

Doprecyzowanie celu głównego projektu:

1. Przeszkolenie 90 specjalistów i specjalistek ochrony zdrowia związanych z realizacją badań klinicznych w zakresie zarządzania danymi w badaniach klinicznych.
2. Przeszkolenie 75 specjalistów i specjalistek ochrony zdrowia związanych z realizacją badań klinicznych w zakresie planowania i zarządzania projektami.
3. Przeszkolenie 75 specjalistów i specjalistek ochrony zdrowia związanych z realizacją badań klinicznych w zakresie metodologii badań naukowych.

4. Przeszkolenie 90 specjalistów i specjalistek ochrony zdrowia związanych z realizacją badań klinicznych w zakresie zarządzania produktem w badaniu klinicznym.

Łącznie zostanie przeszkolonych 330 osób. Uczestnikowi i uczestniczce biorącym udział w 1 szkoleniu nie będzie przysługiwało prawo do udziału w innym szkoleniu. Wymienione obszary są kluczowe w kontekście efektywnego prowadzenia procesu realizacji badań klinicznych, które są jednym z filarów skutecznego systemu ochrony zdrowia.

Opis kontekstu lub problemu do rozwiązania:

Wraz ze starzeniem się społeczeństwa oraz związanym z tym wzrostem zapotrzebowania na usługi medyczne, konieczne jest podjęcie aktywnych działań w zakresie poprawy efektywności i skuteczności leczenia. Badania kliniczne polegające na weryfikacji i poszukiwaniu nowych zastosowań dla dostępnych rozwiązań terapeutycznych oraz rozwijaniu innowacyjnych technologii stanowią niezbędny element rozwoju rynku zdrowia.

Utrzymanie trendu wzrostowego na rynku badań klinicznych wymaga stałej profesjonalizacji polskich ośrodków badawczych w oparciu o wysoką jakość pracy oraz nowoczesne modele zarządzania. Ośrodki funkcjonujące w ramach podmiotów leczniczych niebędących przedsiębiorcami często nie są w stanie wykorzystać swojego potencjału i w pełni efektywnie prowadzić badań, pomimo możliwości infrastrukturalnych, wyposażenia oraz dostępu do znaczącej populacji pacjentów. Grupą docelową projektu będzie kadra ośrodków (pracownicy i pracowniczki AOS, POZ, szpitali itd.). Kluczową barierą okazują się niewystarczające kompetencje członków zespołów badawczych, personelu administracyjnego i zarządzającego badaniami klinicznymi.

Specjaliści i specjalistki ochrony zdrowia współdziałają wraz z klinicystami przy realizacji projektów badań naukowych. Ich zadania dotyczą m.in. zapewnienia wysokiej jakości zbieranych danych, projektowania przebiegu projektu oraz projektowania założeń naukowych projektu. Badania

naukowe powinny zakończyć się publikacją. Niestety, publikacje pisane w Polsce często nie spełniają kryteriów stawianych przez opiniotwórcze wydawnictwa. Wyniki z niepoprawnie zaplanowanych i realizowanych projektów nie otrzymują pozytywnej weryfikacji wydawnictw naukowych, w związku z czym nie dochodzi do ich publikacji.

Realizacja zadań zaproponowanych w projekcie pozwoli w istotny sposób zniwelować zidentyfikowane braki. Wzrost kompetencji osób tworzących zespoły badawcze wpłynie na efektywniejsze zarządzanie i procesowanie badań, a w konsekwencji przyczyni się do zwiększenia ilości prowadzonych projektów. Potencjalne korzyści odczują przede wszystkim pacjenci - otrzymają szerszy dostęp do nowoczesnych, innowacyjnych terapii, często w obszarach, w których standardowa medycyna nie oferuje żadnych rozwiązań lub dotychczasowe metody nie przynoszą oczekiwanych rezultatów.

Agencja Badań Medycznych planuje zorganizować szkolenia lub kursy zwiększające kompetencje w kluczowych sektorach dla specjalistów i specjalistek zajmujących się badaniami naukowymi.

Opis tego co już zostało zrobione:

Agencja Badań Medycznych w latach 2020 – 2023 zrealizowała projekt szkoleniowy pt. „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” współfinansowany ze środków Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 (PO WER).

Nadrzędnym celem wspomnianego projektu z PO WER była poprawa jakości funkcjonowania systemu ochrony zdrowia poprzez optymalizację kosztów i poprawę procesów realizacji badań klinicznych. Cel ten został zrealizowany poprzez podniesienie poziomu wiedzy i umiejętności członków zespołów badawczych zatrudnionych w podmiotach leczniczych, które świadczą usługi szpitalne lub ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne,

w organach założycielskich podmiotów leczniczych (uczelnie medyczne), instytutach naukowo-badawczych oraz wśród lekarzy pracujących w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Opis wykorzystania efektów po projekcie i informacje o planowanej trwałości:

W ramach realizacji projektu objętych wsparciem zostanie 330 przedstawicieli i przedstawicielek kadr organizacyjnych oraz zawodów związanych z ochroną zdrowia (m.in. pielęgniarki, farmaceuci, diagności, menagerowie) w obszarze badań klinicznych. Zdobyta wiedza uzupełniona o praktyczne aspekty realizacji badań stanowi trwałe narzędzie, które przełoży się na efektywniejsze projektowanie badań naukowych, poprawę jakości prowadzonych projektów i publikacji po ich zakończeniu.

Uzasadnienie wyboru projektu w sposób niekonkurencyjny oraz wyboru podmiotu, który będzie wnioskodawcą

Agencja Badań Medycznych jest państwową osobą prawną, utworzoną na mocy ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 451), odpowiedzialną za rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Zgodnie z ww. ustawą, priorytetem ABM jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych, m.in. poprzez zwiększenie zaangażowania w badania kliniczne jednostek naukowych posiadających zdolności wdrożeniowe.

Ze względu na zakres i charakter działań, ABM jest jedyną jednostką państwową mającą rzeczywisty wpływ na rozwój rynku niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce, stanowiącym istotny element systemu ochrony zdrowia. Do zadań Agencji Badań Medycznych należy m.in. prowadzenie działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym w zakresie innowacji

w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

ABM jako jedyna jednostka państwowa mająca rzeczywisty wpływ na rozwój rynku badań klinicznych, w szczególności niekomercyjnych, zapewnia wsparcie interesariuszom tego rynku na wielu płaszczyznach, w tym między innymi dba o ciągły rozwój kadry ośrodków, w których prowadzone są badania. Realizacja cykli szkoleniowych i spotkań warsztatowych przeznaczonych dla wszystkich interesariuszy rynku zdrowia oraz opracowywanie materiałów edukacyjnych i wytycznych, wpisuje się w zakres działalności Agencji.

Agencja Badań Medycznych posiada doświadczenie w realizacji projektów współfinansowanych ze środków UE. Jednostka w latach 2020 – 2023 była liderem projektu szkoleniowego pt. „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” współfinansowanego ze środków Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020.

Badania kliniczne stanowią fundamentalny czynnik rozwoju współczesnej medycyny. Korzyści wynikające z prowadzenia badań klinicznych odnoszą się do wszystkich zaangażowanych stron: pacjentów, uczestników, badaczy, ośrodków, sponsorów, a także dla całej gospodarki kraju. Głównym beneficjentem jest pacjent, który otrzymuje dostęp do nowych leków, metod terapeutycznych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych. Niezwykle istotną, a często zapomnianą korzyścią jest możliwość poszerzenia wiedzy, gromadzenia doświadczenia, tworzenia nowych technologii medycznych, jak i uzyskania prestiżu na arenie międzynarodowej przez badaczy.

Prowadzone systematycznie analizy pokazują wciąż duży potencjał rozwoju polskiego rynku badań klinicznych. Zgodnie z raportem INFARMY – „Komercyjne badania kliniczne w Polsce. Możliwość zwiększenia liczby

i zakresu badań klinicznych w Polsce”¹ z 2021 r., w ciągu najbliższych lat możliwy jest scenariusz wzrostowy dla rynku. Jednym z wymogów, aby go zrealizować, jest zwiększenie średniej liczby ośrodków badań klinicznych przypadających na jedno badanie (obecnie, zgodnie z raportem, wskaźnik ten jest stosunkowo niski i wynosi 6,3). Zwiększanie liczby ośrodków wiąże się z koniecznością kształcenia wysokospecjalistycznego personelu, niezbędnego do efektywnej pracy ośrodków. Stanowi to duże wyzwanie, szczególnie, że konkurencja o doświadczonych specjalistów badań klinicznych jest obecnie wysoka, co wpływa na wzrost kosztów i spadek wskaźników retencji personelu. Tym samym działania pro jakościowe, w tym podniesienie kompetencji wszystkich członków zespołu badania klinicznego, jest niezbędnym elementem pozwalającym na dalszy wzrost rynku badań klinicznych w Polsce.

Główne zadania przewidziane do realizacji w projekcie, ze wskazaniem (o ile dotyczy): grup docelowych, planowanych terminów realizacji zadań oraz szacunkowych kosztów ich realizacji (w tym jako % budżetu projektu (kosztów bezpośrednich))²

Zadanie nr 1: Przeprowadzenie trzech edycji kursu pt. „Dane w ochronie zdrowia – jak wytwarzać dane wysokiej jakości w badaniach klinicznych?” w celu podniesienia kompetencji z zakresu zarządzania danymi w badaniach klinicznych.

Grupa docelowa zadania 1: 90 osób – specjaliści i specjalistki z zakresu ochrony zdrowia zaangażowani w prowadzenie badań klinicznych (ze szczególnym uwzględnieniem koordynatorów badań klinicznych, monitorów badań klinicznych oraz innych specjalistów zajmujących się danymi

¹ https://www.infarma.pl/assets/files/2022/CT_REPORT_in_PL%20_PL.pdf

² Nie dotyczy projektów instrumentów finansowych i wybranych projektów wskazanych przez IZ (np. projekty koordynacyjne ROPS).

medycznymi), chcący usystematyzować swoją wiedzę oraz specjaliści i specjaliści planujący rozpoczęcie kariery związanej z badaniami klinicznymi.

Typ projektu: Rozwój i wsparcie kształcenia podyplomowego przedstawicieli innych zawodów związanych z ochroną zdrowia, w tym kadr zdrowotnej opieki długoterminowej.

Koszt zadania: ok. 711 900 PLN, tj. 31,31 % kosztów bezpośrednich budżetu projektu.

Wartość zadań zleconych: 318 000 PLN

Okres realizacji: od 2. do 29. miesiąca realizacji projektu

Etapy prac:

1. Analiza szczegółowych potrzeb szkoleniowych grupy docelowej w wybranym obszarze. Identyfikacja głównych barier i aktualnych problemów związanych z wytwarzaniem danych w badaniach klinicznych.
2. Opracowanie szczegółowego programu kursu.
3. Aktywna rekrutacja uczestników i uczestniczek przez Wnioskodawcę.
4. Przeprowadzenie trzech edycji specjalistycznego kursu w formie online (w każdej edycji odbędą się 3 spotkania w formie online), w tym zaangażowanie prelegentów lub prelegentek przez zewnętrznego Wykonawcę wyłonionego przez Wnioskodawcę.

Zakres wiedzy i umiejętności, które zdobędą uczestnicy i uczestniczki kursu (zagadnienia stanowiące podstawę do stworzenia programu kursu):

- Akty prawne i podstawy prawne dotyczące danych w ochronie zdrowia i bezpieczeństwa danych.
- Źródła danych w badaniach klinicznych.
- Wprowadzanie danych do systemów informatycznych.

- Zapewnienie jakości danych.
 - Kontrola jakości danych.
 - Audyty i Inspekcje.
 - Wizyty monitorujące – przygotowanie danych do kontroli w ośrodku.
 - Zapewnienie bezpieczeństwa danych.
5. Merytoryczna weryfikacja treści przygotowanych i prezentowanych przez zewnętrznego Wykonawcę wyłonionego przez Wnioskodawcę.
6. Analiza sposobu realizacji szkolenia oraz ocena efektywności i poziomu przyswojenia wiedzy przez uczestników po każdej edycji. Wydanie zaświadczeń potwierdzających podniesienie kompetencji przez uczestników i uczestniczki z zakresu realizowanego szkolenia. Każda edycja składa się z 18 godzin szkoleniowych (45 min) rozłożonych na 3 dni szkoleniowe, po 6 godzin na 1 dzień. Łącznie trzy edycje kursu to 54 godziny szkoleniowe.

Produkty zadania 1:

1. Liczba opracowanych modułów szkoleniowych w ramach zadania: 8
2. Liczba zrealizowanych edycji szkoleń: 3
3. Liczba przeszkolonych osób: 90

Zadanie nr 2: Przeprowadzenie trzech edycji kursu pt. „Akademia Lidera – planowanie i zarządzanie w projektach badań klinicznych” w celu podniesienia kompetencji z zakresu prowadzenia i zarządzania projektem badania klinicznego.

Grupa docelowa zadania 2: 75 osób – specjaliści i specjalistki z zakresu ochrony zdrowia zaangażowani w prowadzenie badań klinicznych chcący usystematyzować swoją wiedzę oraz specjaliści i specjalistki planujący rozpoczęcie kariery związanej z badaniami klinicznymi.

Typ projektu: Rozwój i wsparcie kształcenia kadr organizacyjnych, administracyjnych i zarządzających systemu ochrony zdrowia.

Koszt zadania: ok. 549 000 PLN, tj. 24,14 % kosztów bezpośrednich budżetu projektu.

Wartość zadań zleconych: 354 000 PLN

Okres realizacji: od 2. do 29. miesiąca realizacji projektu

Etapy prac:

1. Analiza szczegółowych potrzeb szkoleniowych grupy docelowej w wybranym obszarze. Identyfikacja głównych barier i aktualnych problemów związanych z planowaniem i zarządzaniem w projektach klinicznych.
2. Opracowanie szczegółowego programu kursu.
3. Aktywna rekrutacja uczestników i uczestniczek przez Wnioskodawcę.
4. Przeprowadzenie trzech edycji specjalistycznego kursu w formie online (w każdej edycji odbędą się 3 spotkania w formie online), w tym zaangażowanie prelegentów, przez zewnętrznego Wykonawcę wyłonionego przez Wnioskodawcę. Zakres wiedzy i umiejętności, które zdobędą uczestnicy kursu (zagadnienia stanowiące podstawę do stworzenia programu kursu):
 - „Feasibility” – kryteria wyboru ośrodka.
 - Dobór i zarządzanie zespołem badania klinicznego – współpraca ze specjalistami i administracją, plan realizacji i podział zadań.
 - Set-up badań klinicznych.
 - Produkt badany w ośrodku.
 - Systemy i narzędzia wykorzystywane w zarządzaniu badaniem klinicznym.

- Efektywna współpraca ze Sponsorem/ CRO (Contract Research Organization)³.
 - Akty prawne i źródła prawa w badaniach klinicznych. Uzyskiwanie pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE nr 536/2014).
 - Funkcjonalności systemu CTIS (Clinical Trials Information System)⁴.
 - Badania kliniczne wyrobów medycznych – różnice w stosunku do badań klinicznych produktów leczniczych.
 - Definicja i cele audytu i inspekcji - różnice i podobieństwa.
 - Oszustwa w badaniach klinicznych.
5. Merytoryczna weryfikacja treści przygotowanych i prezentowanych przez zewnętrznego Wykonawcę wyłonionego przez Wnioskodawcę.
6. Analiza sposobu realizacji szkolenia oraz ocena efektywności i poziomu przyswojenia wiedzy przez uczestników po każdej edycji. Wydanie zaświadczeń potwierdzających podniesienie kompetencji przez uczestników i uczestniczki z zakresu realizowanego szkolenia . Każda edycja składa się z 18 godzin szkoleniowych rozłożonych na 3 dni szkoleniowe, po 6 godzin na 1 dzień. Łącznie trzy edycje kursu to 54 godziny szkoleniowe.

Produkty zadania 2:

1. Liczba opracowanych modułów szkoleniowych w ramach zadania: 11
2. Liczba zrealizowanych edycji szkoleń: 3

³ Firma realizująca określone czynności związane z badaniem klinicznym na zlecenie Sponsora badania.

⁴ System Informacji o Badaniach Klinicznych, uruchomiony 31 stycznia 2022 r. portal stworzony przez Europejską Agencję Leków, będący wynikiem wejścia w życie Rozporządzenia (UE) 536/2014 w sprawie badań klinicznych.

3. Liczba przeszkolonych osób 75

Zadanie nr 3: Przeprowadzenie trzech edycji kursu pt. „Biomedyczne badania naukowe – jak zacząć?” w celu podniesienia kompetencji w zakresie metodologii badań naukowych.

Grupa docelowa zadania 3: 75 osób – specjaliści i specjalistki z zakresu ochrony zdrowia zaangażowani w prowadzenie badań klinicznych chcący usystematyzować swoją wiedzę oraz specjalistki i specjaliści planujący rozpoczęcie kariery związanej z badaniami klinicznymi.

Typ projektu: Rozwój i wsparcie kształcenia podyplomowego przedstawicieli innych zawodów związanych z ochroną zdrowia, w tym kadr zdrowotnej opieki długoterminowej.

Koszt zadania: 546 000 PLN, tj. 24,01 % kosztów bezpośrednich budżetu projektu.

Wartość zadań zleconych: 351 000 PLN

Okres realizacji: od 2. do 29. miesiąca realizacji projektu

Etapy prac:

1. Analiza szczegółowych potrzeb szkoleniowych grupy docelowej w wybranym obszarze. Identyfikacja głównych barier i aktualnych problemów dotyczących metodologii badań klinicznych.
2. Opracowanie szczegółowego programu kursu.
3. Aktywna rekrutacja uczestników i uczestniczek przez Wnioskodawcę.
4. Przeprowadzenie trzech edycji specjalistycznego kursu w formie online (w każdej edycji odbędą się 3 spotkania w formie online), w tym zaangażowanie prelegentów, przez zewnętrznego Wykonawcę wyłonionego przez Wnioskodawcę. Zakres wiedzy i umiejętności, które zdobędą uczestnicy i uczestniczki kursu (zagadnienia stanowiące podstawę do stworzenia programu kursu):

- Eksperyment medyczny a badanie kliniczne – uwarunkowania etyczno-prawne.
 - Podstawy projektowania badań.
 - Paradygmat ilościowy i jakościowy w badaniach.
 - Rodzaje badań: obserwacyjne, eksperymentalne.
 - Perspektywa czasowa w badaniach: retrospektywne, przekrojowe, prospektywne.
 - Typy badań i ich charakterystyka: opis przypadku, seria przypadków, badania kliniczno-kontrolne, badania kohortowe, randomizowane badania kontrolne, przeglądy systematyczne, metaanalizy.
 - Formułowanie problemów badawczych, celów i hipotez w oparciu o przegląd literatury.
 - Etapy realizacji badań: zbieranie, porządkowanie, analiza, interpretacja, opracowanie
5. Merytoryczna weryfikacja treści przygotowanych i prezentowanych przez zewnętrznego Wykonawcę wyłonionego przez Wnioskodawcę.
6. Analiza sposobu realizacji szkolenia oraz ocena efektywności i poziomu przyswojenia wiedzy przez uczestników po każdej edycji. Wydanie zaświadczeń potwierdzających podniesienie kompetencji przez uczestników i uczestniczki z zakresu realizowanego szkolenia. Każda edycja składa się z 18 godzin szkoleniowych rozłożonych na 3 dni szkoleniowe, po 6 godzin na 1 dzień. Łącznie trzy edycje kursu to 54 godziny szkoleniowe.

Produkty zadania 3:

1. Liczba opracowanych modułów szkoleniowych w ramach zadania: 8
2. Liczba zrealizowanych edycji szkoleń: 3
3. Liczba przeszkolonych osób: 75.

Zadanie nr 4: Przeprowadzenie trzech edycji kursu pt. „Produkt badany – wytwarzanie, pozyskiwanie, zarządzanie w ośrodku” w celu podniesienia kompetencji w zakresie powstawania i zarządzania produktem badanym w badaniu klinicznym.

Grupa docelowa zadania 4: 90 osób (30 osób na jedną edycję) - przedstawiciele i przedstawicielki zawodów związanych z ochroną zdrowia zaangażowani w prowadzenie badań klinicznych chcący usystematyzować swoją wiedzę oraz osoby planujące rozpoczęcie kariery związanej z badaniami klinicznymi.

Typ projektu: Rozwój i wsparcie kształcenia podyplomowego przedstawicieli i przedstawioelek innych zawodów związanych z ochroną zdrowia, w tym kadr zdrowotnej opieki długoterminowej.

Koszt zadania: 467 000 PLN, tj. 20,54% kosztów bezpośrednich budżetu projektu.

Wartość zadań zleconych: 272 000 PLN

Okres realizacji: od 2. do 29. miesiąca realizacji projektu

Etapy prac:

1. Analiza szczegółowych potrzeb szkoleniowych grupy docelowej w wybranym obszarze. Identyfikacja głównych barier i aktualnych problemów związanych z zarządzaniem produktem badanym w ośrodku badań klinicznych.
2. Opracowanie szczegółowego programu kursu.
3. Aktywna rekrutacja uczestników i uczestniczek przez Wnioskodawcę.
4. Przeprowadzenie trzech edycji specjalistycznego kursu w formie online (w każdej edycji odbędą się 2 spotkania w formie online), w tym zaangażowanie prelegentów, przez zewnętrznego Wykonawcę wyłonionego przez Wnioskodawcę. Zakres wiedzy i umiejętności, które zdobędą uczestnicy i uczestniczki kursu (zagadnienia stanowiące podstawę do stworzenia programu kursu):

- Proces powstawania nowego leku.
 - Nadzór nad procesem powstawania nowego leku.
 - Zwalnianie produktu badanego. Rola Osoby Wykwalifikowanej.
 - Najważniejsze zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania.
 - Zakup leku i placebo do badań klinicznych.
 - Zarządzanie badanym produktem w ośrodku badawczym.
 - Rola farmaceuty w badaniu klinicznym.
5. Merytoryczna weryfikacja treści przygotowanych i prezentowanych przez zewnętrznego Wykonawcę wyłonionego przez Wnioskodawcę.
6. Analiza sposobu realizacji szkolenia oraz ocena efektywności i poziomu przyswojenia wiedzy przez uczestników po każdej edycji. Wydanie zaświadczeń potwierdzających podniesienie kompetencji przez uczestników i uczestniczki z zakresu realizowanego szkolenia. Każda edycja składa się z dwunastu godzin szkoleniowych rozłożonych na dwa dni szkoleniowe (sześć godzin na jeden dzień). Łącznie trzy edycje kursu to trzydzieści sześć godzin szkoleniowych.

Produkty zadania 4:

1. Liczba opracowanych modułów szkoleniowych w ramach zadania: 7.
2. Liczba zrealizowanych edycji szkoleń: 3.
3. Liczba przeszkolonych osób: 90.

Zadanie nr 5: Zarządzanie i administrowanie projektem realizowane w ramach kosztów pośrednich.

Koszt zadania: ok. 341 085 PLN, tj. 15% kosztów bezpośrednich budżetu projektu.

Wartość zadań zleconych: 0 PLN

Okres realizacji: od 2. do 29. miesiąca realizacji projektu

Koszty dotyczą:

- wynagrodzenia kierownika projektu i innego personelu zaangażowanego w zarządzanie;
- wynagrodzenia personelu zaangażowanego w rozliczanie projektu, monitorowanie, prowadzącego inne działania administracyjne;
- wynagrodzenia personelu obsługowego i obsługi administracyjnej projektu;
- działań informacyjno-promocyjnych projektu;
- usług pocztowych, kurierskich i opłat.

Czy projekt będzie realizowany w partnerstwie?

Nie

Czy projekt będzie projektem grantowym?

Nie

Przewidywany termin złożenia wniosku o dofinansowanie:

2. kwartał 2024 r.

Przewidywany okres realizacji projektu

od 01.07.2024 r. do 31.12.2026 r.

Szacowany budżet projektu

Szacowana kwota wydatków w projekcie w podziale na lata i ogółem (PLN):

- w roku 2024: 692 047,00
 - w roku 2025: 947 094,00
 - w roku 2026: 975 844,00
- ogółem: 2 614 985,00

Wymagany wkład własny beneficjenta (PLN): Nie

Szacowany wkład UE (PLN): 2 157 885,62 (82,52%)

Cross-financing:

Nie

Zakładane efekty projektu wyrażone wskaźnikami

Wskaźniki rezultatu

1. Liczba osób, które podniosły swoje kompetencje dzięki udziałowi w szkoleniach oraz kształceniu podyplomowym prowadzonych w ramach programu.

Wartość docelowa dla projektu: 281

Wskaźniki produktu

1. Liczba osób, które wzięły udział w szkoleniach prowadzonych w ramach kształcenia podyplomowego.

Wartość docelowa dla projektu: 330

Szczegółowe kryteria wyboru projektu

Kryteria dostępu

1. Nie dotyczy

Podpis osoby upoważnionej do podejmowania decyzji w zakresie Roczego Planu Działania

Miejscowość, data: Warszawa, 13.03.2024 r.

Podpis osoby upoważnionej: Małgorzata Iwanicka-Michałowicz

Data zatwierdzenia fiszki w ramach Roczego Planu Działania: [do uzupełnienia] 14.03.2024 r.