**Regulamin rekrutacji uczestników studiów podyplomowych „Niekomercyjne Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie"**

realizowanych w ramach projektu „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, nr POWR.05.02.00-00-0008/19-00, 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

**§1**

**POSTANOWIENIA OGÓLNE**

1. Niniejszy Regulamin określa zasady rekrutacji dla działań edukacyjnych w zakresie Zadania nr 2, pn. „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, tj. studiów podyplomowych.
2. Projekt współfinansowany jest przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego 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. Beneficjentami otrzymanych środków oraz realizatorami zadań projektowych są: Agencja Badań Medycznych (Lider Projektu), Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCPpl) (Partner) oraz Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu (UMW) (Partner).
4. Kierownikiem Projektu: ze strony lidera Projektu jest Urszula Myszka, ze strony Partnera Projektu (GCPpl) – Karol Szczukiewicz, Partnera Projektu (UMW) – jest Marta Duda - Sikuła.
5. Okres realizacji projektu: od 01.04.2020 r. do 31.12.2022 r.
6. Osobą do kontaktu ze strony Partnera dla studiów podyplomowych realizowanych przez Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu jest opiekun uczestników studiów podyplomowych: Elżbieta Szkarpij oraz Elżbieta Hyży (II edycja studiów); Joanna Dolecka (III edycja studiów) e-mail edycja II : [studiabadaniakliniczne2@umed.wroc.pl](mailto:studiabadaniakliniczne2@umed.wroc.pl), e-mail edycja III: [studiabadaniakliniczne3@umed.wroc.pl](mailto:studiabadaniakliniczne3@umed.wroc.pl), tel. edycja II: 71 78 40 352, 71 78 40 353, tel. edycja III: 71 78 40 687

**§2**

**KWALIFIKOWALNOŚĆ UCZESTNIKÓW**

1. Projektem zostaną objęci:

* pracownicy zatrudnieni w podmiotach leczniczych, które świadczą szpitalne usługi medyczne;
* pracownicy organów założycielskich podmiotów leczniczych.

1. W ramach grup wymienionych w ust. 1 będą to: członkowie zespołów badawczych (lekarz, koordynator, personel pomocniczy, ekonomista, prawnik, statystyk etc.), personelu administracyjnego i zarządzającego badaniami klinicznymi, posiadający wykształcenie wyższe.
2. W celu obsługi procesu rekrutacji oraz komunikacji z uczestnikami Projektu zostaje uruchomiony system rekrutacyjny.
3. Osoby zainteresowane studiami podyplomowymi będą mogły zgłaszać chęć udziału za pośrednictwem formularzy zgłoszeniowych, zamieszczonych na stronie internetowej UMW.
4. Kwalifikacja uczestników będzie prowadzona w oparciu o: wypełnione i przesłane do realizatora formularze, zawierające dane osobowe oraz zaświadczenie z pracy dotyczące zatrudnienia oraz informacje na temat wykonywanych obowiązków służbowych.
5. O zakwalifikowaniu na studia podyplomowe decydować będzie spełnienie wymogów formalnych oraz wynik przeprowadzonej rozmowy wstępnej na studia (rekrutacyjnej), w tym liczba otrzymanych punktów w procesie rekrutacji. Po przeprowadzeniu rozmowy rekrutacyjnej sporządzona zostanie lista rekrutacyjna.
6. Dodatkowo w procesie rekrutacji w celu stworzenia ostatecznej listy rekrutacyjnej, uczestnikom zostaną przyznane punkty według następujących zasad:
   1. zatrudnienie w instytucji, która uczestniczy w konkursie „Konkurs na wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych – ABM/2020/3 lub ABM/2021/4” – 10 pkt,
   2. doświadczenie w realizacji niekomercyjnych badań klinicznych, jako członek zespołu badawczego lub w obszarze obsługi administracyjnej, koordynacji niekomercyjnych badań klinicznych - 5 pkt

Uczestnikom mogą zostać przyznane punkty za spełnienie każdego z powyższych kryteriów (punkty sumują się).

1. W przypadku kandydatów o równej liczbie punktów, o miejscu na liście rankingowej zadecyduje kolejność zgłoszeń (data i godzina wpłynięcia podania/formularza do UMW), z uwzględnieniem parytetu dotyczącego liczby podmiotów objętych wsparciem w projekcie.
2. Kwalifikacji kandydatów do udziału w projekcie dokonuje Komisja Rekrutacyjna.
3. Decyzję o przyjęciu lub odmowie przyjęcia na studia podyplomowe wydaje Dziekan Wydziału Farmacji, na podstawie informacji otrzymanych od Komisji Rekrutacyjnej.
4. Komisja sporządza „Protokół z rekrutacji” wraz z listami osób zakwalifikowanych, listą rezerwową oraz listą niezakwalifikowanych.
5. W przypadku zgłoszenia się większej liczby osób niż planowana liczebność grupy (edycji studiów), utworzona będzie lista rezerwowa, na którą zostaną wpisani Kandydaci spełniający kryteria formalne, a niezakwalifikowani do udziału w projekcie z powodu wyczerpania limitu miejsc.
6. Osoby z listy rezerwowej będą przyjmowane sukcesywnie, w przypadku rezygnacji lub niedopełnienia wymogów formalnych przez osoby zakwalifikowane w danej edycji studiów.
7. Kandydaci spełniający wymagania rekrutacji, którzy zostali zarejestrowani na listę rezerwową, będą zakwalifikowani do udziału w projekcie w przypadku rezygnacji osób z listy podstawowej do czasu realizacji nie więcej niż 20% zajęć planowanych w programie studiów. W przypadku tych kandydatów wymagane będzie uzupełnienie stosownej wiedzy poprzez samokształcenie. Kierownik Studiów Podyplomowych przeprowadzi weryfikację skuteczności uzupełnienia wiedzy.
8. W całym okresie realizacji Projektem zostanie objętych łącznie 210 osób - po 70 osób w każdej edycji studiów podyplomowych. Liczba podmiotów wykonujących szpitalną działalność leczniczą objętych wsparciem wyniesie 15.
9. Uczestniczyć można wyłącznie w jednej formie wsparcia w ramach projektu. Nie dopuszcza się uczestnictwa w szkoleniach i studiach podyplomowych.

**§3**

**ZAKRES WSPARCIA**

1. Zakres tematyczny wsparcia w podziale na kursantów dotyczy studiów podyplomowych „Niekomercyjne Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie".
2. Zajęcia zostaną przeprowadzone na podstawie rocznego harmonogramu zajęć.
3. Zajęcia realizowane będą z wykorzystaniem materiałów dydaktycznych w formie elektronicznej, w zależności od założeń danego modułu.

**§4**

**REKRUTACJA UCZESTNIKÓW**

1. Rekrutacja w ramach projektu ma charakter otwarty, z zastrzeżeniem, że jest skierowana wyłącznie do grupy docelowej określonej w § 2 ust. 1 i 2 Regulaminu.
2. Lider Projektu i Partner Projektu UMW prowadzą osobne rekrutacje uczestników przy wykorzystaniu własnego portalu rekrutacyjnego utworzonego na potrzeby realizacji Projektu.
3. Podstawą uzyskania statusu uczestnika Projektu jest wypełnienie i podpisanie oryginałów dokumentów rekrutacyjnych stanowiących załączniki do Regulaminu oraz potwierdzenie zakwalifikowania.
4. Informacja na temat realizowanego Projektu oraz możliwości uczestnictwa w działaniach edukacyjnych zostanie przekazana drogą elektroniczną do wszystkich podmiotów leczniczych na terenie całego kraju, między innymi z wykorzystaniem systemu Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, prowadzonego przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. W celu przeprowadzenia rekrutacji zostanie nawiązana współpraca z organizacjami zrzeszającymi przedstawicieli zawodów medycznych (izby lekarskie, pielęgniarskie, itp.).
5. Rekrutacja będzie odbywać się za pośrednictwem portalu (strony internetowej UMW) oraz formularzy zgłoszeniowych, umieszczonych na stronie internetowej UMW. Każda osoba zgłaszająca się będzie zobowiązana do wypełnienia i przesłania do realizatora formularzy, zawierających dane osobowe, zaświadczenie o zatrudnieniu od pracodawcy oraz informacje na temat wykonywanych obowiązków służbowych.
6. Za proces rekrutacji odpowiedzialny jest kierownik studiów podyplomowych.
7. Rekrutacja składa się z trzech etapów.
   1. Pierwszy etap rekrutacji przeprowadzany jest w formie elektronicznej. Uczestnik wypełnia formularz podstawowy i oświadcza, iż zapoznał się oraz akceptuje zapisy niniejszego Regulaminu.
   2. Drugi etap rekrutacji polega na wypełnieniu formularza uzupełniającego, złożeniu podpisu przez uczestnika pod dokumentami, których wzory znajdują się w załącznikach do Regulaminu, załączeniu skanów i przesłaniu oryginałów wskazanych dokumentów listem poleconym lub dostarczenie osobiście. Nadesłanie samych skanów nie stanowi podstawy do zakwalifikowania uczestnika do udziału w szkoleniu.
   3. Trzeci etap to rozmowa rekrutacyjna przeprowadzona na miejscu bądź zdalnie.
8. Pełne zgłoszenie powinno zawierać dane określone w załącznikach do Regulaminu.

**§5**

**OBOWIĄZKI UCZESTNIKÓW**

1. Do obowiązków uczestnika Projektu należy w szczególności:
2. udział we wszystkich zajęciach w ramach studiów podyplomowych, na które dany uczestnik dokonał zgłoszenia i uzyskał status uczestnika Projektu, spełniając tym samym wszystkie wymagania rekrutacyjne;
3. udział w kursie: Kurs pisania protokołu w badaniu klinicznym i/lub Gromadzenie danych w badaniu klinicznym (eCRF) – zakończone wydaniem certyfikatu uczestnictwa;
4. zapoznanie się z treścią i akceptacja postanowień niniejszego Regulaminu;
5. złożenie na wezwanie Lidera Projektu lub Partnera Projektu oryginałów dokumentów potwierdzających charakter, rodzaj i miejsce zatrudnienia (nazwa i adres pracodawcy);
6. zaakceptowanie i złożenie podpisu pod oświadczeniem uczestnika Projektu – Załącznik nr 1 do Regulaminu;
7. podpisanie deklaracji uczestnictwa w Projekcie – Załącznik nr 2 do Regulaminu;
8. wypełnienie formularza zgłoszeniowego do Projektu – Załącznik nr 3 do Regulaminu;
9. podpisanie umowy uczestnictwa w Projekcie – Załącznik nr 4 do Regulaminu;
10. wypełnienie anonimowej ankiety ewaluacyjnej oceniającej jakość realizowanych szkoleń pod względem organizacyjnym i merytorycznym;
11. Każdy z uczestników, który ukończy studia podyplomowe spełniając wszystkie ww. obowiązki uczestnika Projektu oraz zaliczy egzamin końcowy z wynikiem pozytywnym, otrzyma świadectwo ukończenia studiów podyplomowych.

**§ 6**

**REZYGNACJA I WYKLUCZENIE Z UCZESTNICTWA W PROJEKCIE**

1. Uczestnik, który zarejestrował się do udziału w Projekcie, może zrezygnować, zmienić termin lub miejsce odbycia kształcenia tylko w uzasadnionych przypadkach, nie później niż na 14 dni przed rozpoczęciem działania edukacyjnego w Projekcie oraz za zgodą Lidera Projektu lub Partnera Projektu.
2. Uczestnik, który zrezygnował w udziału w Projekcie, z pominięciem trybu, o którym mowa w ust.1, może zostać zobowiązany do zapłaty 5472,18 zł (koszt studiów podyplomowych) oraz będzie zobowiązany do zapłaty kary umownej w wysokości 2.000,00 zł na rzecz Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu. Jednocześnie zastrzega się możliwość dochodzenia na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego wysokość kary umownej, w przypadku poniesienia szkody przewyższającej jej wysokość.
3. Uczestnik, który rozpoczął udział w przewidzianej niniejszym Regulaminem działaniu edukacyjnym, może zrezygnować z takiego działania edukacyjnego tylko w wyniku istotnych, niezależnych od niego zdarzeń losowych, których nie mógł przewidzieć w momencie przystąpienia do Projektu. Obowiązek wykazania wystąpienia zdarzenia losowego spoczywa na Uczestniku.

**§ 7**

**OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH**

1. Dane osobowe uczestników Projektu przetwarzane są zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119, s. 1).
2. Zakres przetwarzanych danych osobowych uczestników Projektu jest zgodny z wymogami systemu rozliczeniowego (SL 2014) w zakresie monitorowania uczestników Projektu.
3. Wszystkie Informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych znajdują się w Załączniku nr 1 do Regulaminu, tj. Oświadczeniu uczestnika projektu.

**§8**

**POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

1. Niniejszy Regulamin wchodzi w życie z dniem ogłoszenia na stronie internetowej Partnera Projektu - UMW.
2. Agencja Badań Medycznych wraz ze Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce oraz Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu zastrzegają sobie prawo do zmiany niniejszego Regulaminu.
3. Wprowadzanie zmian do Regulaminu wymaga formy pisemnej i ogłoszenia w sposób, o którym mowa w ust. 1.
4. Sprawy dotyczące studiów podyplomowych, które nie zostały uregulowane w niniejszym dokumencie, podlegają Regulaminowi studiów podyplomowych prowadzonych w Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu (Uchwała Senatu UMW nr 2171 z dn. 27 maja 2020 r.)

**Załączniki:**

1. Oświadczenie uczestnika Projektu
2. Deklaracja uczestnictwa w Projekcie
3. Formularz zgłoszeniowy do projektu
4. Wzór umowy dla uczestnika
5. Regulamin zwrotu kosztów noclegu
6. Wniosek o refundację kosztów noclegu

…..……………………………………… ………………………………………………………

MIEJSCOWOŚĆ I DATA CZYTELNY PODPIS UCZESTNIKA PROJEKTU