**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest usługa audytu wewnętrznego dwóch projektów niekomercyjnych realizowanych w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, który powinien odbyć się w okresie od 04 do 15 listopada 2024 roku w siedzibie 4 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu. Audyt będzie realizowany zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi oraz wytycznymi dobrych praktyk klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem etapu przygotowania projektów do realizacji (START-UP).

**Cele audytu:**

1. **Wsparcie Centrum Badań Klinicznych:** Audyt ma charakter niezależny i obiektywny, a jego głównym celem jest pomoc Centrum Wsparcia Badań Klinicznych przy 4 Wojskowym Szpitalu Klinicznym w efektywnym zarządzaniu ryzykiem oraz zapewnieniu jakości w realizacji projektów.
2. **Analiza systemów zarządzania:** Główne cele audytu obejmują:
   * Ocenę systemu zarządzania ryzykiem oraz kontroli jakości w kontekście realizacji projektów badawczych.
   * Doradztwo w zakresie doskonalenia tych systemów, co przyczyni się do zwiększenia ich efektywności oraz ułatwi zarządzanie ryzykiem i jakością.

**Zakres usług obejmuje:**

* Identyfikację obszarów wymagających audytu.
* Przegląd struktury organizacyjnej zespołu sponsora, w tym ról, odpowiedzialności oraz ścieżek komunikacji.
* Ocenę działań sponsora zapewniających jakość projektu oraz analizę realizacji tych działań.
* Przegląd procedur operacyjnych oraz weryfikację przestrzegania ich w ośrodkach badawczych.
* Ocenę kontroli ryzyka w wybranych obszarach.
* Weryfikację zgodności realizacji projektu z regulacjami prawnymi oraz wytycznymi dobrych praktyk klinicznych.
* Opracowanie wniosków oraz rekomendacji dotyczących działań naprawczych.
* Przeprowadzenie szkolenia z zakresu projektowania zarządzania ryzykiem i kontroli jakości.
* Audyt będzie realizowany na podstawie upoważnienia wydanego przez Zamawiającego.

**Wymagania dla usługodawcy:**

Usługodawcą może być osoba fizyczna lub podmiot zgodny z art. 279 ust. 1 ustawy o finansach publicznych. Audytor wewnętrzny musi spełniać następujące kryteria:

1. Obywatelstwo państwa członkowskiego UE lub innego kraju, którego obywatele mają prawo do pracy w Polsce na podstawie umów międzynarodowych lub przepisów prawa wspólnotowego.
2. Pełna zdolność do czynności prawnych oraz korzystanie z pełni praw publicznych.
3. Brak skazania za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe.
4. Posiadanie odpowiednich kwalifikacji, w tym:
   * Minimum pięcioletnie doświadczenie w branży badań klinicznych.
   * Potwierdzenie udziału w przygotowywaniu dokumentacji dla co najmniej dwóch badań klinicznych.
   * Dowód uczestnictwa w tworzeniu procedur operacyjnych w przynajmniej dwóch badaniach klinicznych (dotyczących zarządzania ryzykiem i zapewnienia jakości).
   * Potwierdzenie przeprowadzenia audytu wewnętrznego w co najmniej dwóch badaniach klinicznych.