

## PROGRAM SZKOLENIA

### „Monitorowanie Badań Klinicznych” dla Studentów, Absolwentów (do 2 lat) i Pracowników Naukowych

#### **CZĘŚĆ PODSTAWOWA** (8 - godzinna)

##### Blok I:

1. Rys historyczny i geneza ICH GCP (*Good Clinical Practice*)
2. Definicje i terminologia badań klinicznych
3. Strony uczestniczące w badaniach klinicznych

Przerwa 10 min.

##### Blok II:

4. Powstawanie nowego produktu leczniczego
5. Metodologia badań klinicznych
6. Dokumentacja badań klinicznych

Przerwa 45 min.

##### Blok III:

7. Świadoma zgoda pacjenta - proces i formularze
8. Etapy badań klinicznych
  - a) Faza początkowa - start-up
  - b) Faza uzyskiwania danych - maintenance
  - c) Faza końcowa - close-out

Przerwa 10 min.

##### Blok IV:

9. Rola monitora badań klinicznych
10. Monitorowanie badań klinicznych
  - a) wizyta otwierająca
  - b) wizyta monitorująca
  - c) wizyta zamykająca
11. Monitorowanie i dokumentacja bezpieczeństwa produktu leczniczego
12. Regulacje prawne

#### **Mini warsztaty**

Praca z dokumentacją badań klinicznych: Investigator Site File, Protokół, Świadoma Zgoda Pacjenta, Raport z Wizyty Monitorującej, Formularz Zgłoszenia Działania Niepożądanego, Regulacje Prawne

#### **Ćwiczenia**

Ćwiczenia praktyczne dotyczące techniki wypełniania logów używanych w badaniach, weryfikacji poprawności Świadomej Zgody, Samosprawdzający Test Wiedzy