

## PROGRAM SZKOLENIA

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

#### CZĘŚĆ ZAAWANSOWANA (8 - godzina)

##### Blok I:

1. Globalny rynek farmaceutyczny i badania kliniczne w liczbach
2. Regulacje prawne badań klinicznych - nowe Rozporządzenie UE nr 536/2014
3. Odpowiedzialność w badaniu klinicznym oraz ochrona uczestników badania klinicznego

Przerwa 10 min.

##### Blok II:

4. Faza start-up badania klinicznego - proces kontraktowania ośrodków i badaczy
  - a) Wybór ośrodków badawczych
  - b) Formularz selekcyjny i umowa poufności
  - c) Wizyta selekcyjna
5. Pacjent w badaniu klinicznym
  - a) Przyjęcie pacjenta do ośrodka
  - b) Dokumenty uczestnika badania
6. Ocena danych o bezpieczeństwie i skuteczności produktu badanego oraz zarządzanie ryzykiem

Przerwa 45 min.

##### Blok III:

7. IP w badaniach klinicznych
8. Kontrola jakości oraz audyty i inspekcje w badaniach klinicznych
9. Systemy elektroniczne używane w badaniach klinicznych i ich kontrola
10. Badanie biodostępności i biorównoważności biologicznej oraz leków biopodobnych
11. Badania kliniczne wyrobów medycznych
12. Badania kliniczne pediatryczne

Przerwa 10 min.

##### Blok IV:

13. Monitorowanie medyczne u sponsora
14. Zespół monitorski i zarządzanie zespołem monitorskim
15. Archiwizacja
16. Rynek pracy w obszarze badań klinicznych

#### Mini warsztaty

Praca dokumentacją badań klinicznych:, ICF, Confidentiality Agreement, Formularz Feasibility, Dzienniczki Uczestników Badania, SOP-y, przegląd korespondencji z KB

#### Ćwiczenia

Ćwiczenia praktyczne dotyczące Authorization and Delegation Log, wypełniania Formularza Zgłoszenia Działania Niepożądanego, Praca z Kartą Uczestnika Badania, Samosprawdzający Test Wiedzy