



BADANIA KLINICZNE

Part.2

Advanced Workshop

*SZKOLENIE ZAAWANSOWANE DLA STUDENTÓW / ABSOLWENTÓW / PRACOWNIKÓW
NAUKOWYCH, APLIKUJĄCYCH NA STANOWISKA: ASYSTENTA (CTA) / MONITORA (CRA)
BADAŃ KLINICZNYCH DO FIRM CRO, DZIAŁÓW BADAŃ FIRM FARMACEUTYCZNYCH
ORAZ ZESPOŁÓW BADAWCZYCH*

Certyfikat w jęz. angielskim

AGENDA SZKOLENIA

I. REJESTRACJA BADANIA KLINICZNEGO

1. WYMOGI PRAWNE W POLSCE

2. ZESPÓŁ CRA – WALIDACJA PROPONOWANYCH OŚRODKÓW

– Confidential Agreement (CA)

– Consent to Use and Disclose Personal Data (CTU)

3. ZESPÓŁ START- UP – KOMPLETOWANIE DOKUMENTACJI

– prezentacja dokumentów zespołu badawczego: CV, FDA-1572, FDF

4. WYMAGANIA DO REJESTRACJI: DOKUMENTACJA BADANIA

5. CENTRALNA EWIDENCJA BADAŃ KLINICZNYCH

– przykładowy spis treści dokumentacji złożonej do CEBK

6. KOMISJA BIOETYCZNA

– przykładowy spis treści dokumentacji złożonej do KE

7. PODSUMOWANIE – terminy i definicje do zapamiętania!

II, TYPY BADAŃ KLINICZNYCH

- przykładowe tytuły badań
- badania z placebo – punkty krytyczne

III. POSZCZEGÓLNE ETAPY BADANIA Z PERSPEKTYWY MONITORA

1. WIZYTA INICJUJĄCA

- przykładowe dokumenty kompletowane podczas wizyty

2. WIZYTY MONITORUJĄCE

- warsztat dotyczący poprawności pracy z dokumentacją źródłową w ośrodku
- przykładowy raport CRA z wizyty

3. WIZYTA ZAMYKAJĄCA

- przykładowa zawartość ISF

4. ARCHIWIZACJA

- wymagania prawne

5. *PODSUMOWANIE – terminy i definicje do zapamiętania!*

IV. POSZCZEGÓLNE ETAPY Z PERSPEKTYWY BADACZA/PACJENTA

1. SCREENING

2. RANDOMIZACJA

3. KOLEJNE WIZYTY VERSUS PROTOKÓŁ

4. WIZYTY FOLLOW UP

5. *PODSUMOWANIE – terminy i definicje do zapamiętania!*

V. LEK BADANY W OŚRODKU

1. OZNAKOWANIE LEKU BADANEGO

2. PRZYDZIELENIE LEKU BADANEGO / ZWROT / KONTROLA

– prezentacja dokumentów dotyczących kontroli IP

3. NISZCZENIE LEKU BADANEGO

4. OCENA SKUTECZNOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA LEKU BADANEGO

5. *PODSUMOWANIE – terminy i definicje do zapamiętania!*

VI. KONTROLA JAKOŚCI

1. QUALITY CHECK

2. AUDYT

– przykład raportu audytowego

3. INSPEKCJA

4. *PODSUMOWANIE – terminy i definicje do zapamiętania!*

TEST ZDOBYTEJ WIEDZY!