

BADANIA KLINICZNE

Part.1 Basics

z Elementami Pracy z Dokumentacją Badawczą

PODSTAWY WIEDZY DLA STUDENTÓW / ABSOLWENTÓW / PRACOWNIKÓW
NAUKOWYCH APLIKUJĄCYCH NA STANOWISKA: ASYSTENTA (CTA) / MONITORA (CRA)
BADAŃ KLINICZNYCH DO FIRM CRO ORAZ DZIAŁÓW BADAŃ FIRM
FARMACEUTYCZNYCH I ZESPOŁÓW BADAWCZYCH

Certyfikat w jęz. angielskim

AGENDA SZKOLENIA

I. BADANIA KLINICZNE

1. DEFINICJA BADANIA KLINICZNEGO

- definicje badania klinicznego: badanie kliniczne versus eksperyment medyczny
- cele badań klinicznych
- produkt leczniczy – definicja

2. ZAŁOŻENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH

- Deklaracja Praw Człowieka (ICH – GCP Good Clinical Practice)
- bezpieczeństwo
- tolerancja
- skuteczność
- korzyści terapeutyczne
- świadoma zgoda pacjenta

3. JAKIE WARUNKI MUSI SPEŁNIAĆ PROJEKT BADANIA

- Komisja Bioetyczna – rola i zadania
- Centralna Ewidencja Badań Klinicznych
- FDA
- EMEA

4. PODSTAWOWE ETAPY BADANIA KLINICZNEGO

IP- PROTOCOL-site- approval – ICF- enrollment – screening – randomization – visits – monitoring – report

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

II. CHARAKTERYSTYKA PRACY ASYSTENTA I MONITORA

1. STRUKTURA W CRO, W FIRMIE FARMACEUTYCZNEJ W DZIALE BADAŃ KLINICZNYCH

- project management
- clinical operation
- start up
- feasibility
- Safty

2. SPECJALIZACJA ZADAŃ W RAMACH DZIAŁU BADAŃ KLINICZNYCH

3. CTA – ZAKRES OBOWIĄZKÓW

4. CRA – ZAKRES OBOWIĄZKÓW

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

III. ZAKRES PRACY MONITORA

1. NA CZYM POLEGA PROCES MONITOROWANIA

- definicja monitorowania
- praca z systemami eCRF, IWRS
- współpraca z zespołem badawczym
- weryfikacja ISF
- monitorowanie warunków przechowywania leku

2. ODPOWIEDZIALNOŚĆ CRA W ZALEŻNOŚCI OD ETAPU BADANIA

- wizyta inicjująca
- screening – kryteria włączenia i wyłączenia
- randomizacja
- wizyty planowe – standardowe – poprawność dokumentacji, zgodność z flowchart protokołu
- zamykanie bazy danych
- close out- przygotowanie sprawdzenie kompletności dokumentacji w ISF i przekazanie do archiwizacji

3. JAKIE OBSZARY BADANIA SĄ NAJWAŻNIEJSZE Z PUNKTU WIDZENIA MONITORA

4. DLA KOGO PRACA MONITORA JEST IDEALNA?

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

IV. SPONSOR

1. DEFINICJA POJĘCIA SPONSOR

2. CELE SPONSORA / DOKUMENTACJA

3. OBOWIĄZKI SPONSORA W TRAKCIE BADANIA

4. KONTROLA PRZEBIEGU BADANIA

- audyt
- rola działu medycznego sponsora

5. PODSUMOWANIE – terminy i definicje do zapamiętania!

V. ZESPÓŁ BADAWCZY

1. DEFINICJA ZESPOŁU BADAWCZEGO

- główny badacz – współbadacze – koordynator – pielęgniarki

2. OBOWIĄZKI ZESPOŁU BADAWCZEGO

- znajomość GCP
- kwalifikacje
- kontakt PI z KB

3. ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZESPOŁU BADAWCZEGO WZGLĘDEM PACJENTA I SPONSORA

- znajomość i przestrzeganie procedur Protokołu
- dokumentacja pacjenta, raportowanie zdarzeń
- nadzór nad lekiem
- współpraca z CRA

4. PODSUMOWANIE – terminy i definicje do zapamiętania!

VI. PODSTAWY REGULACJI PRAWNYCH OBOWIAZUJĄCYCH W BADANIACH KLINICZNYCH

1. ICH GCP – Good Clinical Practice



2. PRAWO FARMACEUTYCZNE – INSPEKCJA

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