

PROGRAM SZKOLENIA

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

CZĘŚĆ ZAAWANSOWANA

Blok I:

1. Globalny rynek farmaceutyczny i badania kliniczne w liczbach
2. Faza start-up badania klinicznego - proces kontraktowania ośrodków i badaczy
 - a) Wybór ośrodków badawczych
 - b) Formularz selekcyjny i umowa poufności
 - c) Wizyta selekcyjna
3. Pacjent w badaniu klinicznym
 - a) Przyjęcie pacjenta do ośrodka
 - b) Dokumenty uczestnika badania

Przerwa 10 min.

Blok II:

4. Odpowiedzialność w badaniu klinicznym oraz ochrona uczestników badania klinicznego
5. Ocena danych o bezpieczeństwie i skuteczności produktu badanego oraz zarządzanie ryzykiem
6. IP w badaniach klinicznych

Przerwa 45 min.

Blok III:

7. Kontrola jakości oraz audyty i inspekcje w badaniach klinicznych
8. Systemy elektroniczne używane w badaniach klinicznych i ich kontrola
9. Badanie biodostępności i biorównoważności biologicznej oraz leków biopodobnych

Przerwa 10 min.

Blok IV:

10. Badania kliniczne wyrobów medycznych
11. Badania kliniczne pediatryczne
12. Monitorowanie medyczne u sponsora
13. Zespół monitorski i zarządzanie zespołem monitorskim
14. Archiwizacja
15. Rynek pracy w obszarze badań klinicznych

Mini warsztaty

Praca dokumentacją badań klinicznych: Formularz Feasibility, Dzienniczki Uczestników Badania, warsztaty dotyczące Authorization and Delegation Log, wypełniania Formularza Zgłoszenia Działania Niepożądanego, Praca z Kartą Uczestnika Badania, Samosprawdzający Test Wiedzy