

BADANIA KLINICZNE cz.2

Kontynuacja szkolenia z dn. 05.03 na CM UMK

**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**

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!



EBS



EBS



EBS



EBS