

- 9.30 – 10.00 Rejestracja uczestników
- 10.00 – 11.30 **Wykład**
- 11.30 – 11:40 Przerwa
- 11:40 – 13:00 **WYKŁAD**
- 13:00 – 13:30 Przerwa
- 13.30 – 15.00 **WYKŁAD**
- 15.00 – zakończenie szkolenia

PROGRAM WYDARZENIA

Wprowadzenie do badań klinicznych

- Definicja badania biomedycznego (eksperyment i badanie kliniczne) i znaczenie badań dla rozwoju medycyny.
- Etyka badań klinicznych i zasady dobrej praktyki klinicznej (Good Clinical Practice - GCP).

Współpraca międzynarodowa i zasady dobrej praktyki klinicznej na świecie

- Harmonizacja standardów jakości badań klinicznych na poziomie międzynarodowym.
- Współpraca z różnymi krajami i dostosowanie do lokalnych wymogów.

Projektowanie badań klinicznych

- Rodzaje badań klinicznych (fazy I-IV) i różnice między nimi.
- Określenie celów badania i wybór odpowiednich miar wyników (endpoints).
- Przygotowanie protokołu badania.

Rekrutacja i selekcja pacjentów

- Kryteria włączenia i wyłączenia pacjentów do badania.
- Techniki rekrutacji pacjentów i zapewnienie reprezentatywnej próby.

Zarządzanie danymi i dokumentacją badania.

Bezpieczeństwo pacjentów i raportowanie działań niepożądanych

- Nadzór nad jakością:
- Monitoring - rola monitora w badaniach klinicznych i monitorowanie jakości danych (modele)
- Audyt Inspekcja.

Przykłady sukcesów i porażek w badaniach klinicznych

Interpretacja wyników badania klinicznego i ich implikacje dla praktyki klinicznej
Studia przypadków związane z osiągnięciem celów badania lub problemami, których należy unikać.

SZKOLENIE ONLINE

Jakość w badaniach klinicznych w świetle nowych regulacji

28.09.2023

KOSZT UDZIAŁU

Online – **1500** zł netto/os platforma Clickmeeting (działa przez przeglądarkę internetową, brak konieczności instalacji dodatkowych aplikacji

PRELEGENT

Przemek Magielski MD PhD, Dyrektor Medyczny i Prezes Zarządu firmy CRO Scientia Research Institute Sp. z o.o. , Członek Zarządu Scientia CRO Sp. z o.o.. Doświadczenie na stanowiskach managerskich R&D w innowacyjnych firmach farmaceutycznych oraz międzynarodowych firmach CRO. **Od 2000 roku działa w obszarze badań klinicznych początkowo faz późnych następnie faz I-III.** Posiada wieloletnie doświadczenie w projektowaniu, realizacji eksperymentów i badań klinicznych szczególnie w obszarach kardiologia, neurologia, onkologia. Nadzorował prowadzenie projektów faz wczesnych w tym First in Human koordynator Grupy Roboczej GCPpl ds. Jakości.

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Szkolenie online odbędzie się na platformie ClickMeeting. Podczas spotkania oprócz transmisji głosu oraz obrazu prelegenta, na monitorze będzie wyświetlana prezentacja, którą również otrzymają Państwo w wersji elektronicznej. Będzie również dostępny czat na którym będą mogli Państwo zadawać pytania, wymieniać się spostrzeżeniami i uwagami. Na kilka dni przed szkoleniem będzie możliwość wzięcia udziału w krótkiej transmisji próbnej, podczas której będą Państwo mogli zapoznać się z platformą oraz przetestować jej wszystkie funkcjonalności z naszą pomocą. W sprawie dodatkowych pytań technicznych służymy pomocą pod numerem telefonu kom. 602 62 62 43

kontakt do organizatora

Szymon Starobrat

tel.22 252 10 86

kom:784 312 220