



Nowy Targ, dnia 17.03.2023 r.

**Gdański Uniwersytet Medyczny**

## Harmonogram szkolenia

### Szkolenie „Monitorowanie Badań Klinicznych” (online)

**22-23.04.2023 - godz. 12:00 – 18.30 - 1 edycja (16h)**

**10-11.05.2023 - godz. 12:00 – 18.30 - 2 edycja (16h)**

#### 1 dzień:

##### **I. Historia Badań Klinicznych**

- Historia i rozwój ICH/GCP
- Wprowadzenie do badań klinicznych
- Fazy i rodzaje badań z udziałem ludzi

##### **II. Przepisy i regulacje dotyczące prowadzenia badań klinicznych**

##### **III. Podział Obowiązków w badaniu klinicznym**

- Obowiązki Sponsora oraz Badacza
- Kwalifikacje Badacza
- Opieka medyczna nad uczestnikami badania
- Kontakt z Komisją Etyczną
- Zgodność z protokołem badania
- Obowiązki związane z badanym produktem
- Randomizacja i złamanie kodu
- Dokumentacja, sprawozdania i raporty
- Obowiązki Monitora

##### **IV. Zdarzenia Niepożądane**

- Definicje (zdarzenie niepożądane, ciężkie zdarzenie niepożądane, niepożądane działanie leku)
- Wymagania odnośnie raportowania

##### **V. Dokumentacja badania klinicznego**

- Rejestracja badania klinicznego, przebieg procesu oraz zakres wymaganej dokumentacji

#### 2 dzień:

##### **VI. Kontrola badania - audyt**

- Definicja i cele audytu i inspekcji,
- Różnice i podobieństwa,
- Zasady prowadzenia Audytów i Inspekcji w Ośrodkach Badawczych,
- Monitorowanie Badań Klinicznych (definicje, cele, wytyczne, kryteria wyboru i oceny ośrodka, wizyta kwalifikacyjna, wizyta otwierająca, wizyta monitorująca, wizyta zamykająca)

  
PREZES ZARZĄDU  
FACH sp. z o.o.  
dr inż. Kamila Gromczak

**FACH SP. Z O.O.**  
34-400 Nowy Targ, ul. Ogrodowa 4  
www.fach-szkolenia.pl  
Tel. 889 872 367, 509 174 340  
NIP 7352880009, REGON 381626773