

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1553,Niekomercyjne-Badania-Kliniczne-projektowanie-realizacja-i-zarzadzanie-zakonczen.htm>

25.04.2024, 17:25

„Niekomercyjne Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie” – zakończenie trzech edycji studiów podyplomowych

W ramach realizacji projektu pt. „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” realizowanego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego, zaplanowano 2 edycje studiów podyplomowych z zakresu metodologii i prowadzenia badań klinicznych. Ze względu na duże zainteresowanie, Lider projektu (Agencja Badań Medycznych) wraz z Partnerem Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu podjęli decyzję o zmianie projektu (zmiany do wniosku o dofinansowanie) i wprowadzeniu dodatkowej edycji studiów podyplomowych. Od początku realizacji tj. od lipca 2020 r. zostało przeprowadzone 3 edycje studiów podyplomowych pt. „Niekomercyjne Badania Kliniczne - projektowanie, realizacja i zarządzanie” dla łącznie 205 słuchaczy.

Głównym celem studiów podyplomowych było podniesienie kwalifikacji zawodowych uczestników, zwiększenie wiedzy i kompetencji z zakresu planowania i organizacji niekomercyjnych badań klinicznych w myśl zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), z szerokim uwzględnieniem etycznych, prawnych i organizacyjnych warunków prowadzenia badań klinicznych.

W zajęciach w trakcie trzech edycji studiów uczestniczyli m.in: lekarze/badacze, koordynatorzy badań klinicznych, specjaliści badań klinicznych, kierownicy ośrodków, farmaceuci, kierownicy aptek szpitalnych, diagności, managerowie, specjaliści ds. regulacji, pracownicy, radcy prawni, specjaliści ds. kontraktowania, budżetowania, rozliczeń świadczeń medycznych, specjaliści ds. projektów, specjaliści ds. dokumentacji, archiwizacji, analitycy danych.



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita Polska



Ministerstwo Zdrowia



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

logotypy na stronie

Lider projektu



logotyp Lider projektu

Partnerzy projektu



logotyp Partnerzy projektu

Zajęcia były prowadzone przez 46 wykładowców z Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, Agencji Badań Medycznych oraz wysokiej klasy zewnętrznych ekspertów w dziedzinie badań klinicznych.

Każda edycja studiów to dwa semestry zajęć online, łącznie 180 godzin zajęć.

Zajęcia podczas studiów obejmowały szeroki zakres zagadnień związanych z niekomercyjnymi badaniami klinicznymi w tym tematykę poniższych modułów:

- Moduł I: Wprowadzenie do badań klinicznych. Podstawy wiedzy o badaniach klinicznych.
- Moduł II: Etyka w badaniach klinicznych.
- Moduł III: Podmioty badań klinicznych. Rola i obowiązki. Finansowanie badań klinicznych.
- Moduł IV: Rejestracja badania klinicznego.
- Moduł V: Ośrodek w badaniach klinicznych. Zespół w ośrodku.
- Moduł VI: Monitorowanie badania klinicznego. Pharmacovigilance.
- Moduł VII: Statystyka w badaniach klinicznych. Zarządzanie danymi w badaniach klinicznych.
- Moduł VIII: Zarządzanie i koordynacja badania klinicznego.
- Moduł IX - Prowadzenie badań klinicznych w wybranych populacjach pacjentów.
- Moduł X - Warsztaty dla koordynatorów w ośrodku badań klinicznych, warsztaty dla zarządzających badaniami klinicznymi.

Warsztaty praktyczne prowadzone były w pierwszej edycji przez wykładowców z Uniwersytetu Medycznego, w drugiej i trzeciej edycji przez ekspertów zewnętrznych. W trakcie warsztatów słuchacze mieli możliwość zapoznać się z procesem organizacji i zarządzania badaniami klinicznymi oraz procesami i mechanizmami kształtującymi powstawanie transparentnych procedur administracyjnych. Zdobyli również umiejętności praktyczne dotyczące koordynowania całego procesu powstawania i przebiegu badań klinicznych w oparciu o aktualnie obowiązujące normy prawne. W trakcie warsztatów uczestnicy zapoznali się również z autentycznymi dokumentami, z jakimi

będą mieć do czynienia w swojej pracy.

Jesteśmy przekonani, że udział w projekcie „Akademia Badań Klinicznych” pozytywnie wpłynie na poprawę jakości procesów związanych z prowadzeniem badań klinicznych w Polsce.

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)