

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1979,Warsztaty-dla-farmaceutow-z-zakresu-niekomercyjnych-badan-klinicznych.html>
03.05.2024, 02:23

Warsztaty dla farmaceutów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych

W ramach projektu pt. „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” zapraszamy wszystkich farmaceutów na bezpłatne warsztaty dot. niekomercyjnych badań klinicznych, które odbędą się w dniu 31.03.2023 w formie on-line.

TERMIN: 31 marca 2023 r.

FORMA: on-line

WARSZTATY DLA FARMACEUTÓW

16.00 - 16.15 Badania niekomercyjne, wprowadzenie



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita Polska



Ministerstwo Zdrowia



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

1-4351_m

Lider projektu



1-4352_m

Partnerzy projektu



1-4353_m

16.15-18.30	<p>Zajęcia warsztatowe po 45 minut, podział na grupy tematyczne</p> <p>Każdy uczestnik weźmie udział w warsztatach z 3 tematów po 45 min.</p> <p>16:15-17:00 17:00-17:45 17:45-18:30:</p>	<p><i>Temat 1:</i> Prowadzący: mgr. farm. Daniel Gralak <i>Produkt leczniczy w niekomercyjnych badaniach klinicznych – droga od produkcji, zamówienia, magazynowania do utylizacji.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • wymagania prawne w zakresie wytwarzania badanego produktu leczniczego, • wytwarzanie badanego produktu leczniczego: substancja aktywna i placebo, • pakowanie i zwalnianie badanego produktu do badań klinicznych – logistyka, • transport badanego produktu do ośrodków badawczych – dokumentowanie, • magazynowanie i utylizacja produktu leczniczego. <p><i>Temat 2:</i> Prowadzący: dr n. farm. Ewa Tomerska-Kowalczyk <i>Raportowanie zdarzeń niepożądanych w niekomercyjnych badaniach klinicznych, wymogi i aspekty praktyczne.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • plan zarządzania bezpieczeństwem w badaniu klinicznym, • zgłaszanie działań niepożądanych i nadzór nad raportowaniem, • baza EudraVigilance. <p><i>Temat 3:</i> Prowadzący: dr n. med. Przemysław Magielski <i>Rozpoczęcie badania i uzyskiwanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w Polsce. Rola URPL i Komisji Bioetycznej. Raportowanie.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • rejestracja badania klinicznego – wymogi prawne, • przygotowanie wniosku do URPLW MiPB oraz Komisji Bioetycznej, • uzyskanie pozwolenia Prezesa URPL oraz pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej – najczęstsze problemy • aktualizacja wniosku – komunikacja z URPL i Komisją Bioetyczną.
18.30	Zakończenie warsztatów	

Zgodnie z regulaminem rekrutacji podstawą uzyskania statusu uczestnika warsztatów jest wypełnienie i podpisanie oryginałów dokumentów rekrutacyjnych oraz potwierdzenie zakwalifikowania przez Realizatora Warsztatów.

Prosimy o wypełnienie i podpisanie następujących dokumentów rekrutacyjnych:

1. „Oświadczenie_uczestnika_projektu” – Załącznik nr 1
2. „Deklaracja_uczestnictwa_w_Projekcie” – Załącznik nr 2
3. „Formularz_zgloszeniowy” – Załącznik nr 3
4. „Wzor_umowy_dla_uczestnika” – 2 oryginały – Załącznik nr 4
5. Zaświadczenie o zatrudnieniu

Komplet podpisanych dokumentów rekrutacyjnych należy dostarczyć do siedziby Realizatora osobiście, listem poleconym lub kurierem najpóźniej do 27.03.2023 r. na adres:

Scientia Rresearch Institute Sp. z o.o.

ul. Ogińskiego 2

85-092 Bydgoszcz

PRELUDIUM Chilliflex

- Realizator Warsztatów potwierdzi zakwalifikowanie danego uczestnika do Projektu drogą mailową.
- Szczegóły organizacyjne zostaną przekazane po dostarczeniu dokumentów.
- W razie potrzeby Realizator może dostarczyć do Państwa komplet wydrukowanych dokumentów, a następnie zamówić kuriera pod wskazany przez Państwa adres – o chęci skorzystania z tej możliwości należy poinformować

Realizatora odpowiednio wcześniej.

Szkolenie odbędzie się w formie online na platformie Teams.

Link zostanie udostępniony osobom zakwalifikowanym na szkolenie.

W przypadku jakichkolwiek pytań zachęcamy do kontaktu e-mail:
farmaceuci@scientiari.com

Pliki do pobrania

[REGULAMIN rekrutacji szkolen POW](#) [Zalacznik nr 1 Oświadczenie uczestnika projektu warsztaty docx, 41.04 KB, 16.02.2023](#)

[Zalacznik nr 2 Deklaracja uczestnicząca w Projekcie warsztaty docx, 116.63 KB, 16.02.2023](#) [Zalacznik nr 3 Formularz zgłoszenia warsztaty docx, 52.01 KB, 16.02.2023](#)

[Zalacznik nr 4 Wzor umowy dla uczestnika warsztaty docx, 89.58 KB, 16.02.2023](#) [Zaswiadczenie o zatrudnieniu POW ER doc, 326 KB, 16.02.2023](#)

[Poprzedni Strona](#)
[Następny Strona](#)