

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/2109,Podsumowanie-seminarium-online-pt-Inspekcje-i-audyty-w-badaniach-klinicznych.html>
25.04.2024, 21:37

Podsumowanie seminarium online pt. „Inspekcje i audyty w badaniach klinicznych”

Na każdym etapie badania klinicznego prowadzone są działania, mające na celu zapewnienie jego odpowiedniej jakości. Odbywa się to poprzez kontrolę jakości, monitorowanie, audyty oraz inspekcje. Monitoring jest częścią kontroli jakości, a rolą monitora jest zapewnienie rzetelności badania i zgodności procesu jego prowadzenia z protokołem. Audyty są elementem bieżącej kontroli jakości i podlegają im wszystkie ośrodki biorące udział w danym badaniu klinicznym. Prowadzone są przez Sponsora, a ich celem jest niezależna ocena prowadzenia badania i jego zgodności z protokołem, standardowymi procedurami postępowania (SOP), zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, a także wykrycie ewentualnych nieprawidłowości. Audyty pozwalają na wprowadzanie akcji naprawczych oraz dają możliwość uniknięcia tych samych błędów w przyszłości. Inspekcje w badaniach klinicznych prowadzone są w celu ostatecznego sprawdzenia poziomu kontroli jakości przez odnośne władze. Działania inspekcyjne pozwalają oficjalnie potwierdzić wiarygodność i poprawność zgromadzonych w badaniu danych niezbędnych do wprowadzenia nowej części.

Agencja Badań Medycznych zorganizowała seminarium pt. „Inspekcje i audyty w badaniach klinicznych”. Spotkanie odbyło się 10 maja 2023 r. w godz. 10.00 – 12.40 w formie online, a głównymi odbiorcami były osoby związane z prowadzeniem i koordynowaniem badań klinicznych. Spotkanie zostało podzielone na dwie części.

W roli prelegentek wystąpiły:

- Izabela Inglot-Szczebiot - Zastępca Kierownika Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher
- Iwona Kuśmirek - Kierownik ds. jakości i szkoleń

Tematy poruszone podczas spotkania dotyczyły systemu zarządzania jakością, audytów oraz inspekcji w badaniach klinicznych, przybliżono także rolę monitora.

Mamy nadzieję, że spotkanie przyczyniło się do poszerzenia wiedzy w zakresie przeprowadzenia inspekcji i audytów w badaniu klinicznym.

Dziękujemy za zainteresowanie i aktywny udział w warsztacie.

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