

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/baza-wiedzy/ctis-program-treningowy/809,CTIS-Program-Treningowy.html>
2021-12-01, 03:59

CTIS Program Treningowy

Szanowni Państwo,

W ramach przygotowań do rozpoczęcia stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych Agencja Badań Medycznych wraz z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bierze udział w programie CTIS MASTER TRAINING PROGRAMME organizowanym przez Europejską Agencję Leków na podstawie idei szkolenia kaskadowego.

Celem udziału obu instytucji w przedmiotowym programie szkoleniowym jest zdobycie i przekazanie informacji, które będą mogły być upowszechniane dalej użytkownikom tzw. end-userom z ramienia Państwa Członkowskiego tj. członkom komisji bioetycznych oraz pracownikom Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Pierwsze szkolenie dedykowane pracownikom i członkom komisji bioetycznych jest planowane w dniu 15 kwietnia 2021 r. Informacje o kolejnych szkoleniach będą uaktualniane na bieżąco.

UWAGA!

Szkolenie dedykowane jest wyłącznie członkom i pracownikom Komisji Bioetycznych.

Training catalogue overview

Introductory modules	Modules targeted to Member States	Modules targeted to Europe	Customised modules for EU/CTA and EFTA/EEA	Other modules, specific modules
<ul style="list-style-type: none">Introduction to new Clinical Trials RegulationStructure of a CT (CTA components and authorisation responsibilities (EU/EEA))	<ul style="list-style-type: none">All reporting (EU/EEA) (European Commission)Assess a CT applicationAll final assessmentsSupport CT - additional information assessment (EU/EEA)EU trials, trials and amendments a CTSupport a CT - Connective informationAccess an Annual Safety Report	<ul style="list-style-type: none">Manage a CT through CTISCreate, update and withdraw a CT and address responses to CTSupport a CT - view & download a CTCreate, update and withdraw responses to CT or Annual Safety Report	<ul style="list-style-type: none">Support with practical management (EU/EEA, EFTA/EEA)Drug Authorisation Management (EU/EEA, EFTA/EEA)Management of registered trials in one centre	<ul style="list-style-type: none">Therapeutic Use Controls (European Commission)Clinical Study Security Administration (Marketing Authorisation Holders)Support a CT - Information and ReportsIntroduction to CTIS for Public Users

