

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/polska-siec-badan-klinicznych/fers/zadanie-nr-2/2794,Projekt-FERS.html>
12.12.2024, 19:01

Projekt FERS

Zadanie nr 2:

Przeprowadzenie trzech edycji kursu pt. „Akademia Lidera – planowanie i zarządzanie w projektach badań klinicznych” w celu podniesienia kompetencji z zakresu prowadzenia i zarządzania projektem badania klinicznego.

Zakres wiedzy i umiejętności, które zdobędą uczestnicy i uczestniczki kursu (zagadnienia stanowiące podstawę do stworzenia programu kursu):

1. „Feasibility” – kryteria wyboru ośrodka.
2. Dobór i zarządzanie zespołem badania klinicznego – współpraca ze specjalistami i administracją, plan realizacji i podział zadań.
3. Set-up badań klinicznych.
4. Produkt badany w ośrodku.
5. Systemy i narzędzia wykorzystywane w zarządzaniu badaniem klinicznym.
6. Efektywna współpraca ze Sponsorem/ CRO (Contract Research Organization) .
7. Akty prawne i źródła prawa w badaniach klinicznych. Uzyskiwanie pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE nr 536/2014).
8. Funkcjonalności systemu CTIS (Clinical Trials Information System) .
9. Badania kliniczne wyrobów medycznych – różnice w stosunku do badań klinicznych produktów leczniczych.
10. Definicja i cele audytu i inspekcji - różnice i podobieństwa.
11. Oszustwa w badaniach klinicznych.

W ramach zadania nr 2 zostaną przeprowadzone 3 edycje kursu dla łącznie 75 specjalistek i specjalistów z zakresu ochrony zdrowia zaangażowanych w prowadzenie badań klinicznych.

Każda edycja będzie się składać z 3-dniowego modułu szkoleniowego online. W każdym dniu odbędzie się 6 godzin szkoleniowych (45 min) – łącznie 18 godzin szkoleniowych dla 25 osób na każdą edycję kursu.

Szkolenia realizowane będą przez Agencję Badań Medycznych.

WAŻNE - Każdy uczestnik/ uczestniczka może skorzystać tylko z jednej formy wsparcia w ramach zadania 1, 2, 3 lub 4. Biorąc udział w jednym zadaniu nie ma możliwości udziału w żadnym z pozostałych.



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



#FunduszeUE