

# Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/trainings/101k107,Seminarium-pt-GCP-w-praktyce-badan-klinicznych.html>  
09.05.2024, 08:27

## 99.Seminarium pt. „GCP w praktyce badań klinicznych”

---

### Informacje ogólne

#### Kategoria szkolenia

Badania kliniczne

#### Obszar

kliniczne

#### Forma

szkolenia

#### Liczba godzin

4

#### Cena

bezpłatne

#### Odbiorca

administracja szpitali, członkowie zespołów badawczych, inne,  
lekarze

---

Szanowni Państwo,

Agencja Badań Medycznych zaprasza na spotkanie w ramach cyklu szkoleniowego Akademii CWBK pt. „GCP- teoria w praktyce badań klinicznych”.

Celem szkolenia jest przekazanie uczestnikom wiedzy dotyczącej podstawowych pojęć i kluczowych zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (z ang. Good Clinical Practice – GCP), dokumentacji badania klinicznego w świetle

GCP, zastosowania Dobrej Praktyki Klinicznej przy procedowaniu świadomej zgody, a także ról i obowiązków Badacza oraz Sponsora badania klinicznego.

Zachęcamy do udziału w szczególności personel zatrudniony w Centrach Wsparcia Badań Klinicznych oraz osoby zainteresowane wskazaną tematyką!

## Program

*„GCP w praktyce badań klinicznych”*

*5 marca 2024 r. godz. 10.00*

10.00 – Powitanie uczestników spotkania

10.05 - Część I. dr n. biol. Przemysław Tomczyk – Koordynator Ośrodka/Specialista ds. Jakości w OnkoCWBK (Szpital Kopernika w Łodzi)

*1. Wprowadzenie do GCP - kluczowe zasady i podstawowe pojęcia*

10:30 – Dyskusja

10.35 - Część II. dr n. med. Monika Ryś-Bednarska – Kierownik ds. leczenia systemowego podjednostki BREAST CANCER UNIT (Szpital Kopernika w Łodzi)

*1. Rola i obowiązki Badacza*

11:05 – Dyskusja

11:10 - Część III. Marcin Timoszuik, MBA – Dyrektor Operacyjny w firmie Soft

## Communication

### 1. *Rola i obowiązki Sponsora badania klinicznego*

11:40 – Dyskusja

11:45 - Część IV. dr n. med. Justyna Fiertek-Durajczyk – Clinical Operations Lead w KCR SA (ROCHE)

### 1. *Protokół badania klinicznego oraz broszura badacza z perspektywy GCP*

12.15 – Dyskusja

12.20 - Część V. Piotr Sawicki – Kierownik Działu Badań Klinicznych w LUXMED Onkologia

### 1. *Zastosowanie Dobrej Praktyki Klinicznej przy procedowaniu świadomej zgody*

12.50 – Dyskusja

12.55 - Część VI. Natalia Antczak – Koordynator Ośrodka/Specjalista ds. Jakości w OnkoCWBK (Szpital Kopernika w Łodzi)

### 1. *Podstawowa dokumentacja badania klinicznego w świetle GCP*

13.15 – Dyskusja

13.20 ZAKOŃCZENIE

*Liczba uczestników jest ograniczona,  
o udziale decyduje kolejność zgłoszeń*

# Prowadzący

## Natalia Antczak

Absolwentka Biotechnologii Centrum Kształcenia Międzynarodowego Politechniki Łódzkiej. Menedżerka z wieloletnim doświadczeniem w branży kosmetycznej, z dużą praktyką w obszarze regulacyjnym dotyczącym kosmetyków i skutecznym wsparciu biznesowym. Od kwietnia 2023 Specjalista ds. Jakości i Koordynator niekomercyjnego badania klinicznego w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań klinicznych.

## dr m. med. Justyna Fiertek- Durajczyk

Absolwentka Uniwersytetu Medycznego w Łodzi. Związana z branżą badań klinicznych od 12 lat. Posiada bogate doświadczenie w badaniach faz I-III (związanych z hematoonkologią i onkologią, chorobami układu krążenia, przewlekłymi chorobami nerek, oraz udarem i astmą). Wieloletni pracownik LABCORP i AstraZeneca Pharma.

## dr n. med. Monika Ryś-Bednarska

Specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej. Absolwentka Uniwersytetu Medycznego w Łodzi. Pracownik Oddziału Chemioterapii Nowotworów z Pododdziałem Chemioterapii Jednego Dnia - Kliniki Chemioterapii Nowotworów Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi. Kierownik ds. leczenia systemowego podjednostki BREAST CANCER UNIT Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

Zainteresowanie kliniczne dr Ryś-Bednarskiej dotyczą przede wszystkim leczenia chorych z rakiem piersi i czerniakiem skóry, ale zajmuje się również leczeniem innych nowotworów. Priorytetem w pracy zawodowej jest postępowanie zgodnie z najnowszymi wytycznymi z zachowaniem największej staranności i zasad etyki zawodowej.

## Piotr Sawicki

Absolwent i wykładowca Akademii Leona Koźmińskiego. Z rynkiem badań klinicznych związany od lat dziewięćdziesiątych zajmując się działalnością Ośrodków Badawczych oraz rekrutacją i retencją pacjentów. Współtwórca Centrum Medycznego Osteomed oraz Centrum Badań Klinicznych. Ekspert w zakresie planowania i realizowania kampanii rekrutacji pacjentów ze szczególnym uwzględnieniem odpowiedniej komunikacji i poprawności języka. W latach 2012 - 2019 Head of Patient Engagement w firmie Synexus, w latach 2019-2023 Kierownik Działu Badań Klinicznych w Centrum Medycznym CMP, Head of Global SMO MICS, a obecnie Kierownik Działu Badań Klinicznych w Luxmed Onkologia.

Członek stowarzyszenia GCpl odpowiedzialny za grupę edukacyjną Ambasadorów Badań Klinicznych. Chairman Komitetu Organizacyjnego EU SCRS . Wielokrotny prelegent podczas międzynarodowych konferencji dotyczących działalności Ośrodków i rekrutacji pacjentów.

## Marcin Timoszuk, MBA

Absolwent Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Gdańsku oraz studiów MBA w Polskiej Akademii Nauk. Nieprzerwalnie związany z branżą badań klinicznych od 2005 roku. Doświadczenie w monitorowaniu i zarządzaniu badaniami klinicznymi faz I-IV, na poziomie lokalnym, regionalnym oraz globalnym zdobywał w największych firmach farmaceutycznych oraz w firmach CRO. W obszarze badań klinicznych zdobył również doświadczenie w Data Management i koordynowaniu projektów z poziomu Laboratorium Centralnego. Posiada praktyczną wiedzę z dziedziny obowiązującego prawa oraz organizacji i działalności podmiotów leczniczych, stosowaną w zarządzaniu podmiotami leczniczymi i SMO. Od 2012 roku również trener tematyki związanej z badaniami klinicznymi oraz zarządzaniem w podmiotach leczniczych.

## dr n. biol. Przemysław Tomczyk

Absolwent Wydziału Biologii i Ochrony Środowiska Uniwersytetu Łódzkiego. Biolog i genetyk z dużym doświadczeniem badawczym i publikacyjnym. Przez wiele lat zajmował się pracą naukową na UŁ w Łodzi i w IO-PIB w

Skierniewicach. Od 2023 roku związany z OnkoCWBK Szpitala Kopernika w Łodzi.

## Uwagi

Na adres e-mail podany w formularzu zgłoszeniowym otrzymają Państwo link do spotkania.

Udział w szkoleniu będzie możliwy wyłącznie po wcześniejszej rejestracji. Prosimy o dokładne zapoznanie się z komunikatami wyświetlanymi w trakcie rejestracji oraz po jej dokonaniu. Otrzymanie e-maila z potwierdzeniem zapisu na dane szkolenie jest jednoznaczne z prawidłowym ukończeniem rejestracji i zakwalifikowaniem na szkolenie.

Istnieje możliwość tłumaczenia spotkania przez tłumacza Polskiego Języka Migowego (PJM). Prosimy o zgłaszanie takiej potrzeby na adres e-mail: [szkolenia@abm.gov.pl](mailto:szkolenia@abm.gov.pl) do dnia 26.02.2024 r.

## Weź udział w szkoleniu, zarejestruj się

Nie ma jeszcze ustalonych terminów szkolenia? Zarezerwuj miejsce.

Agencja Badań Medycznych

[Zarejestruj się](#)

