

181.Nowe kierunki w badaniach klinicznych SZKOLENIE ONLINE

Informacje ogólne

Kategoria szkolenia

Badania kliniczne

Obszar

kliniczne

Forma

szkolenia

Cena

bezpłatne

Odbiorca

członkowie zespołów badawczych, inne, lekarze

Zapraszamy na bezpłatne szkolenie z nowych kierunków w badaniach klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem badań koszykowych, parasolowych oraz wykorzystujących dane cyfrowe. Celem spotkania jest zwiększenie świadomości na temat prowadzenia nowych typów badań klinicznych oraz podniesienie ich jakości.

Na spotkaniu zostaną poruszone następujące zagadnienia:

- ➔ Nowoczesne schematy badawcze stosowane w badaniach

Przedstawienie najnowszych metod i schematów badawczych, które

rewolucjonizują współczesne badania kliniczne i mogą zwiększyć ich efektywność.

- Wyzwania związane z prowadzeniem cyfrowych badań klinicznych

Omówienie kluczowych wyzwań stojących przed badaczami podczas prowadzenia badań klinicznych, w tym kwestie związane z bezpieczeństwem danych, ich przechowywaniem oraz zgodnością z regulacjami prawnymi.

- Nowoczesne modele badawcze z perspektywy CRO

Przedstawienie perspektywy organizacji badań kontraktowych CRO w procesie realizacji i optymalizacji nowoczesnych protokołów badań klinicznych.

- Ryzyka i faktyczne korzyści z prowadzenia badań koszykowych i parasolowych

Analiza potencjalnych ryzyk oraz korzyści płynących z zastosowania nowoczesnych metod badawczych z przykładami zastosowań w praktyce.

- Wstęp do jakości badań klinicznych - dla badaczy i ośrodków badawczych

Szczegółowe omówienie systemów zapewniania jakości, które są niezbędne do prowadzenia rzetelnych badań klinicznych.

- Metodologia, techniki oraz narzędzia wykorzystywane do zarządzania kompleksowymi projektami

Zaprezentowanie zaawansowanych metod, technik oraz narzędzi stosowanych do zarządzania złożonymi projektami badawczymi, w tym badaniami klinicznymi koszykowymi, parasolowymi oraz z wykorzystaniem ramion cyfrowych (synthetic control arm).

Program

Spotkanie odbędzie się 20 czerwca 2024 roku w godzinach 9.00-16.00

Szczegółowy harmonogram szkolenia jest dostępu w pliku do pobrania.

Prowadzący



Dr n. med. Marta Bednarek

Absolwentka Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. Wieloletni nauczyciel akademicki z ponad 12 letnim doświadczeniem w branży badań klinicznych. Aktualnie kierownik projektów niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych w Dziale Niekomercyjnych Badań Klinicznych GUMed.



Tomasz Kosieradzki

Prowadzi firmę [KOSIERADZKI.com](https://www.kosieradzki.com) która organizuje i wykonuje audyty badań

klinicznych (wszystkich typów), wdraża, usprawnia i prowadzi Systemy Zapewnienia Jakości (QMS-GCP) swoim klientom. Z wykształcenia lekarz anestezjolog, audytor GCP badań klinicznych z doświadczeniem wyniesionym z firm CRO (Kendle->INC) i farmaceutycznych (Janssen, Polpharma Biologics). Jest fanem mapowania procesów, sensownych procedur i efektywnych systemów zapewniania jakości. Jako trener i inspektor pozorowanych inspekcji (ang. mock inspector) przygotowuje sponsorów badań klinicznych i ośrodki prowadzące badania do inspekcji EMEA, MHRA i FDA. W ramach www.AcademyGCP.com prowadzi autorskie szkolenia. Bywa prelegentem międzynarodowych konferencji i szkoleń branżowych. Szkoli audytorów z metodologii audytu. Tomasz Kosieradzki kierował pracami grupy ds. szkoleń w Stowarzyszeniu na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCPpl) oraz jest członkiem Research Quality Association (RQA). Pisze do czasopisma „Badania Kliniczne”. Prowadzi bloga na temat badań klinicznych www.BlogGCP.pl. Jest autorem rozdziału „Jakość, audyt i Inspekcje w badaniach klinicznych” w książce „Badania Kliniczne, Praktyka, Prawo, Etki”, CeDEWu 2024.



Dr n. biol. Beata Maciejewska

Dyrektor Operacyjny i Prezes Zarządu firmy Scientia CRO Sp. z o.o. i Scientia Research Institute Sp. z o.o.

Początkowo związana z pracą naukową jako asystent w PAN w Olsztynie oraz asystent UMK w Toruniu. Od 2003 roku specjalizuje się w obszarze badań klinicznych. Posiada wieloletnie doświadczenie w organizacji badań klinicznych wszystkich faz w różnych wskazaniach terapeutycznych (kardiologia, neurologia, onkologia, szczepionki, diabetologia, badania pediatryczne). Od 2006 roku odpowiedzialna za zarządzanie spółkami typu CRO i realizację projektów, zapewnienie jakości, szkolenia oraz budowanie zespołu zaangażowanych i wykwalifikowanych specjalistów w zakresie badań klinicznych.

Członek Zarządu Stowarzyszenia GCPpl. Od 2022 Członek Rady Fundacji

StopDuchenne oraz od 2023 roku Członek Rady Biznesu Agencji Badań Medycznych.

Ponad 20 lat doświadczenia w pracy dydaktycznej i prowadzeniu szkoleń, w tym szkoleń z zakresu dobrej praktyki badań klinicznych, regulacji, planowania i organizacji badań klinicznych i eksperymentów badawczych



Dr hab. inż. Tomasz Stokowy

Pracuje na Uniwersytecie w Bergen w Norwegii, gdzie pełni rolę kierownika obliczeń naukowych w sekcji IT. Kieruje zespołem dziewięciu doświadczonych inżynierów, dostarczających produkty cyfrowe naukowcom pracującym we wszystkich dziedzinach nauki. Jest odpowiedzialny za rozwój centralnej norweskiej platformy superkomputerowej NRIS oraz zaangażowany w grupę czuwającą nad bezpieczeństwem danych na Uniwersytecie w Bergen. Brał udział w pracach grupy technicznej, projektującej i przygotowującej przetarg na największy superkomputer w Norwegii, dedykowany w dużej mierze rozwojowi sztucznej

inteligencji: <https://www.sigma2.no/news/2024/huge-contract-awarded-norways-most-powerful-supercomputer-coming-soon>.

Osobiście interesuje się informatyką medyczną, nowymi technologiami i zastosowaniami sztucznej inteligencji w medycynie. Współpracuje z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym, gdzie w 2022 roku uzyskał tytuł doktora habilitowanego w dyscyplinie nauk medycznych. Jego habilitacja poświęcona rzadkim wariantom genetycznym otrzymała nagrodę Prezesa Rady Ministrów. Współpracuje z Agencją Badań Medycznych w roli eksperta i recenzenta od początku istnienia Agencji.



Karol Szczukiewicz

Z branżą badań klinicznych związany od 2008 roku. Posiada ponad 11 lat doświadczenia w obszarze zarządzania projektami (faz I-IV) zdobyte w międzynarodowych firmach farmaceutycznych oraz CRO. Obecnie jako dyrektor ds. zarządzania projektami w firmie CRO odpowiada za nadzór nad globalnymi projektami i programami oraz budowanie relacji ze strategicznymi klientami organizacji.

W latach 2016-2021 członek zarządu oraz przewodniczący grupy ds. szkoleń w ramach Stowarzyszenia GCPpl. Współtwórca oraz kierownik merytoryczny studiów podyplomowych „Zarządzanie projektami w badaniach klinicznych” na Akademii Leona Koźmińskiego. Współautor książki „Badania kliniczne. Praktyka, prawo, etyka”. Właściciel firmy Forge of Leaders, specjalizującej się w szkoleniach z zakresu zarządzania projektami w badaniach klinicznych i ogólnie pojętego przywództwa. Pomysłodawca i lider konkursu branżowego „Liderzy Badań Klinicznych”.



Dr hab. Marcin Waligóra, prof. UJ

Bioetyk. Profesor uczelni i Prodziekan ds. Rozwoju Naukowego na Wydziale Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum. Harvard Fulbrighter (Harvard Medical School Center for Bioethics 2017/18). Lider zespołu Research Ethics in Medicine Study Group/REMEDY. Członek komisji i ciał doradczych w zakresie etyki badań biomedycznych (m.in. the Core Ethics Expert Group-

Connect for Children; Zespół ekspertów do spraw terapii komórkowych i komórek macierzystych Naczelnej Rady Lekarskiej; w latach 2018-2022 Sanofi Advisory Bioethics Council).

Wraz z zespołem prowadzi analizy ryzyka i korzyści badań klinicznych, w szczególności badań w onkologii i pediatrii, a także nowych typów badań klinicznych (m.in. umbrella, basket, seamless trials i inne badania adaptacyjne). Kieruje projektami badawczymi finansowanymi przez Komisję Europejską i Narodowe Centrum Nauki. Więcej informacji: remedy.edu.pl

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.

Pliki do pobrania

[Agenda szkolenia_ nowe kierunki w badaniach klinicznych \(pdf, 130.84 KB\)](#)

Weź udział w szkoleniu, zarejestruj się

Nie ma jeszcze ustalonych terminów szkolenia? Zarezerwuj miejsce.



Agencja Badań Medycznych

[Zarejestruj się](#)

