

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/trainings/125k137,Akademia-Lidera-planowanie-i-zarzadzanie-w-projektach-badan-klinicznych-I-edycja.html>
01.03.2025, 04:37

98.Akademia Lidera – planowanie i zarządzanie w projektach badań klinicznych - I edycja kursu

Informacje ogólne

Kategoria szkolenia

Badania kliniczne

Obszar

kliniczne

Forma

szkolenia

Cena

bezpłatne

Odbiorca

administracja szpitali, członkowie zespołów badawczych

Organizacja

Zapraszamy do uczestnictwa w I edycji kursu w ramach zadania nr 2 pn. „Akademia Lidera – planowanie i zarządzanie w projektach badań klinicznych” w projekcie „Rozwój kompetencji specjalistów ochrony zdrowia z zakresu realizacji badań naukowych”, które odbędzie się w dniach:

03 – 05 czerwca 2025 r.

Projekt realizowany jest w ramach programu Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego 2021-2027 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, Priorytet FERS.01 Umiejętności, Działanie FERS.01.13 Umiejętności w sektorze zdrowia.

Do udziału w kursie kwalifikują się:

- pracownicy zatrudnieni w podmiotach leczniczych, które świadczą szpitalne usługi medyczne;
- pracownicy organów założycielskich podmiotów leczniczych.

(weryfikacja na podstawie zaświadczenia o zatrudnieniu - Załącznik nr 4)

Kurs będzie prowadzony w formie online za pośrednictwem platformy internetowej.

Liczba miejsc na szkolenie jest ograniczona

Kurs został podzielony na trzy dni szkoleniowe i obejmuje następujące zagadnienia:

Dzień 1 - (6h tj. 6 x 45 min)

- Podstawy prawne realizacji badań klinicznych
 - Źródła prawa w badaniach klinicznych
 - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE 536/2014
 - Ustawa o badaniach klinicznych
- Eksperyment medyczny a badanie kliniczne
 - Uwarunkowania etyczno-prawne
 - Jak odróżnić eksperyment medyczny od badania klinicznego?
- Procedura uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE nr 536/2014)
- Składanie wniosku w systemie CTIS – case study

Dzień 2 - (6h tj. 6 x 45 min)

- Organizacja ośrodka badań klinicznych
 - Podstawy prawne działania ośrodka, obowiązki ośrodka
 - Typy ośrodków badań klinicznych i ich charakterystyka
- Przeprowadzanie badań klinicznych w ośrodku
 - Feasibility” – kryteria wyboru ośrodka, kwalifikacje i przygotowanie ośrodka do badania
 - Wizyta inicjująca badanie
 - Przeprowadzanie procedur badania
 - Współpraca ośrodka w zakresie monitorowania
 - Archiwizacja dokumentacji z badania
- Procesy wspierające prowadzenie badania klinicznego w ośrodku
 - Kontraktowanie i rozliczanie badań
 - Rekrutacja i retencja uczestników
 - Zapewnienie jakości
- Oszustwa w badaniach klinicznych
 - Fałszowanie danych
 - Niedozwolona modyfikacja protokołu badania
 - Niedostateczne zgłaszanie konfliktów interesów

- Zarządzanie zespołem w badaniach klinicznych
 - Budowa zespołu badawczego
 - Komunikacja w zespole i badaniu
 - Koordynacja pracy w zespole
 - Motywowanie zespołu projektowego

Dzień 3 - (6h tj. 6 x 45 min)

- Systemy i narzędzia wykorzystywane w zarządzaniu badaniami klinicznymi
- Zarządzanie budżetem projektu
- Zarządzanie ryzykiem w projekcie
- Metody zarządzania, prawidłowe stosowanie ich, w celu zapewnienia kontroli nad projektami – case study

Rekrutacja składa się z dwóch etapów i polega na:

1. Wypełnieniu poniższego formularza zgłoszeniowego* i równoczesnym oświadczeniu o zapoznaniu się i zaakceptowaniu zapisów Regulaminu rekrutacji szkoleń wraz z załącznikami oraz klauzuli informacyjnych dotyczących przetwarzania danych osobowych dla osób uczestniczących w kwalifikacji do projektu.

>>>> [Przejdź do](#)

FORMULARZA ZGŁOSZENIOWEGO <<<<

2. Wypełnieniu, odręcznym podpisaniu i przesłaniu drogą pocztową na adres Agencji Badań Medycznych, dokumentów rekrutacyjnych w postaci;
 - ⇒ Załącznika nr 1 Wzór deklaracji uczestnictwa w Projekcie;
 - ⇒ Załącznika nr 2 Wzór formularza zgłoszeniowego do Projektu;
 - ⇒ Załącznika nr 3 Wzór umowy dla Uczestnika, Uczestniczki (do przesłania 2 podpisane egzemplarze z uzupełnionymi danymi);
 - ⇒ Załącznika nr 4 Wzór zaświadczenia o zatrudnieniu;
 - ⇒ Listu motywacyjnego.

* Jedynym potwierdzeniem prawidłowego złożenia formularza online jest komunikat wyświetlający się po jego złożeniu "Formularz został pomyślnie wysłany".

Wzory dokumentów oraz instrukcje wypełniania znajdują się na dole strony

Dokumenty prosimy przysyłać na adres:

Agencja Badań Medycznych

ul. Chmielna 69,

00-801 Warszawa,

z dopiskiem „Projekt FERS – Zadanie nr 2”.

W terminie od 27.02 – 17.03.2025 r.

Ukończenie każdego z etapów jest niezbędne do uczestniczenia w procesie rekrutacji na powyższy kurs.

Potwierdzenie o zakwalifikowaniu się na szkolenie zostanie przesłane w osobnej wiadomości e-mailowej na wskazany w formularzu adres mailowy.

Uwaga: Automatyczna informacja dotycząca złożenia wniosku w systemie naboru nie jest potwierdzeniem zakwalifikowania się na kurs!

Dodatkowo dany kandydat nie jest brany pod uwagę w procesie rekrutacji w przypadku:

1. Nieuzupełnienia formularza elektronicznego w systemie rekrutacji.
2. Nieprzesłania we wskazanym czasie (decyduje data nadania) któregokolwiek z oryginałów dokumentów.
3. Niepoprawnego uzupełnienia (niekompletne wypełnienie) wszystkich pól załączników.
4. Niewykazania w zaświadczeniu potwierdzającym zatrudnienie, że kandydat w swojej karierze zawodowej zaangażowany jest w procesy związane z badaniami klinicznymi.
5. Skorzystania z innej formy wsparcia w ramach projektu FERS „Rozwój kompetencji specjalistów ochrony zdrowia z zakresu realizacji badań naukowych”.

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.

Dokumenty dla kandydatów chcących wziąć udział w szkoleniach:

1. Dokumenty do zapoznania (prosimy ich nie wysyłać):

- REGULAMIN rekrutacji szkoleń
 - Klauzule informacyjne kwalifikacja do Projektu
2. Wzory dokumentów do uzupełnienia i wysłania:
- Załącznik nr 1 Wzór deklaracji uczestnictwa w Projekcie (uzupełnić i podpisać na 4 stronie dokumentu)
 - Załącznik nr 2 Wzór formularza zgłoszeniowego do Projektu (uzupełnić i podpisać na 5 stronie dokumentu)
 - Załącznik nr 3 Wzór umowy dla Uczestnika, Uczestniczki (uzupełnić i podpisać na 7 oraz 21 stronie dokumentów)
 - Załącznik nr 4 Wzór zaświadczenia o zatrudnieniu (uzupełnić i podpisać)

3. Dokumenty do samodzielnego przygotowania:

- List motywacyjny - dokument powinien zawierać zwięzłą informację na temat motywacji Kandydata/Kandydatki do uczestnictwa w kursie, a jego długość nie powinna przekraczać 1500 znaków ze spacjami.

W razie pytań prosimy o kontakt na adres: fers@abm.gov.pl

Program

Kurs będzie prowadzony w formie online za pośrednictwem platformy internetowej

Dzień 1

03 czerwca 2025 r. , godz. 09.00 – 14.15

Dzień 2

04 czerwca 2025 r. , godz. 09.15 – 14.15

Dzień 3

05 czerwca 2025 r. , godz. 09.15 – 14.15



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



#FunduszeUE

Pliki do pobrania

[Klauzule informacyjne kwalifikacja do Projektu \(pdf, 235.09 KB\)](#)

[Regulamin rekrutacji szkoleń \(pdf, 475.28 KB\)](#)

[Załącznik nr 1 Wzór deklaracji uczestnictwa w Projekcie \(pdf, 260.1 KB\)](#)

[Załącznik nr 2 Wzór formularza zgłoszeniowego do Projektu \(pdf, 267.02 KB\)](#)

[Załącznik nr 3 Wzór umowy dla Uczestnika, Uczestniczki \(pdf, 427.86 KB\)](#)

[Załącznik nr 4 Wzór Zaświadczenia o zatrudnieniu \(pdf, 157.75 KB\)](#)