

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/trainings/128k141,Seminarium-pt-Koordynowanie-badania-klinicznego-w-tym-weryfikacja-danych-i-ich-r.h>
tml
08.05.2025, 19:06

184.Seminarium pt. „Koordynowanie badania klinicznego, w tym weryfikacja danych i ich raportowanie”

Informacje ogólne

Kategoria szkolenia

Badania kliniczne

Obszar

kliniczne

Forma

szkolenia

Liczba godzin

3

Cena

bezpłatne

Odbiorca

administracja szpitali, członkowie zespołów badawczych, inne,
pracownicy dydaktyczno-badawczy

Szanowni Państwo,

Agencja Badań Medycznych zaprasza na seminarium pt. „Koordynowanie badania klinicznego, w tym weryfikacja danych i ich raportowanie”.

Spotkanie odbędzie się on-line 14 maja 2025 r. w godzinach 10:00-12:30 za

pośrednictwem platformy internetowej Zoom.

Celem szkolenia jest przekazanie uczestnikom kluczowych zagadnień związanych z koordynowaniem badania klinicznego oraz weryfikacji danych i ich raportowania.

Zachęcamy do udziału w szczególności osoby odpowiedzialne za koordynację badań klinicznych oraz wszystkich zainteresowanych wskazaną tematyką!

Program

Agencja Badań Medycznych wraz z Uniwersytetem Medycznym im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu zaprasza na seminarium pt. *Koordynowanie badania klinicznego, w tym weryfikacja danych i ich raportowanie*.

Spotkanie odbędzie 14 maja 2025 r. o godzinie 10.00 w formie on-line z wykorzystaniem platformy do wideokonferencji.

Agenda

Koordynowanie badania klinicznego, w tym weryfikacja danych i ich raportowanie

14.05.2025 r. godz. 10.00

10.00 Powitanie uczestników spotkania

10.05 Część I – Joanna Wieczorek-Powiertowska, Krzysztof Jezierski

Rola koordynatora badań klinicznych

- Zakres obowiązków i odpowiedzialności,
- Współpraca z badaczami, monitorami i sponsorami,
- Organizacja, tworzenie i zarządzanie dokumentacją.

10.35 Część II – Joanna Wieczorek-Powiertowska, Krzysztof Jezierski

Weryfikacja danych (Data Verification)

- Źródła danych i dokumentacja źródłowa,
- Częste błędy w dokumentacji,
- Współpraca z CRA przy korektach danych,
- Standardy jakości danych.

11.05 Część III – Joanna Wieczorek-Powiertowska, Krzysztof Jezierski

Raportowanie danych

- Postępowanie podczas Data Base Lock,
- SAE/AESI i inne zdarzenia niepożądane – jak i kiedy raportować,
- Współpraca z zespołem badawczym i CRO,
- Narzędzia do raportowania – eCFR, IRT.

11.35 Część IV – Joanna Wieczorek-Powiertowska, Krzysztof Jezierski

Najlepsze praktyki i najczęstsze błędy

- Stadium przypadków – „z życia koordynatora”,
- Jak unikać niezgodności z GCP i protokołem badania,
- Organizacja czasu pracy i zarządzanie wieloma badaniami.

12.00 Dyskusja

12.30 Zakończenie

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

Prowadzący

Krzysztof Jezierski

Doświadczony specjalista w dziedzinie badań klinicznych, posiadający ponad 7-letnie doświadczenie zawodowe w tym obszarze. W trakcie swojej kariery zdobył szeroką wiedzę i praktyczne umiejętności z zakresu międzynarodowych wytycznych ICH, zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) oraz obowiązujących przepisów prawnych regulujących prowadzenie badań klinicznych w Polsce. Jego kompetencje obejmują wieloletnie doświadczenie w tworzeniu, przygotowywaniu oraz weryfikowaniu pełnej dokumentacji związanej z prowadzeniem badań klinicznych, zarówno od strony organizacyjnej, jak i regulacyjnej. Posiada również praktyczne umiejętności w zakresie przygotowania i przeprowadzania audytów – zarówno sponsorsko-zewnętrznych, jak i wewnętrznych – dbając o zgodność procesów z obowiązującymi normami i standardami branżowymi. Jest cenionym ekspertem w środowisku badań klinicznych, który łączy wiedzę teoretyczną z praktyką, zapewniając najwyższy poziom jakości i zgodności prowadzonych działań.

Joanna Wieczorek-Powiertowska

Specjalista z ponad 15-letnim doświadczeniem w obszarze badań klinicznych. Obecnie odpowiada za organizację pracy zespołu koordynatorów oraz zarządzanie projektem Centrum

Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) na Uniwersytecie Medycznym w Poznaniu. Aktywnie uczestniczyła w tworzeniu nowego ośrodka badań klinicznych – Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) – od fazy koncepcyjnej i organizacyjnej, przez ustalenie procesów, wdrażanie procedur i standardów GCP. Doświadczenie zawodowe zdobywała w szpitalach uniwersyteckich oraz praktykach prywatnych, gdzie przez ponad osiem lat odpowiadała za negocjacje umów i budżetów badań klinicznych oraz kompleksową organizację ich realizacji. Posiada praktyczną wiedzę w zakresie współpracy z zespołami badawczymi i monitorami, obejmującą wszystkie etapy badania – od feasibility, przez uruchomienie, koordynację, aż po rozliczenie badania. Specjalizuje się w organizacji badań klinicznych, aspektach administracyjno-prawnych oraz budowaniu efektywnej współpracy z partnerami branżowymi. Prowadziła liczne szkolenia z zakresu badań klinicznych, w szczególności dla kadry zarządzającej placówek medycznych i badawczych. Jest również wykładowczynią na studiach podyplomowych z zakresu prowadzenia badań klinicznych, dzieląc się wiedzą i doświadczeniem z przyszłymi koordynatorami i badaczami.

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 do dnia 05.05.2025 r.

Weź udział w szkoleniu, zarejestruj się

Agencja Badań Medycznych

8/ABM-2025

14.05.2025 10:00 - 12:30

[Harmonogram](#)

Szkolenie internetowe

Platforma internetowa

PL

bezpłatne

Brak miejsc



Nie odpowiada Ci termin? Sprawdź inne możliwości.

[Załącz konto i sprawdź](#)

Załącz konto i zgłoś udział w szkoleniu

Jestem nowym użytkownikiem i chcę korzystać z usług serwisu.



[Zarejestruj się](#)

Posiadam już konto

E-mail lub Login

Hasło

☐ Zapamiętaj mnie

[Przypomnij hasło](#) [Ponownie wyślij link aktywacyjny](#)