

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/trainings/133k148,Produkt-badany-wytwarzanie-pozyskiwanie-zarzadzanie-w-osrodku-I-edycja-kursu.html>
18.06.2025, 22:49

190.Produkt badany – wytwarzanie, pozyskiwanie, zarządzanie w ośrodku – I edycja kursu

Informacje ogólne

Kategoria szkolenia

Badania kliniczne

Obszar

kliniczne

Forma

szkolenia

Cena

bezpłatne

Odbiorca

administracja szpitali, członkowie zespołów badawczych, inne,
lekarze

Organizacja

Zapraszamy do uczestnictwa w I edycji kursu w ramach zadania nr 4 pn. „Produkt badany – wytwarzanie, pozyskiwanie, zarządzanie w ośrodku” w projekcie „Rozwój kompetencji specjalistów ochrony zdrowia z zakresu realizacji badań naukowych”, które odbędzie się w dniach:

23 – 24 września 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 dwa dni szkoleniowe i obejmuje następujące zagadnienia:

Dzień 1 - (6h tj. 6 x 45 min)

- Proces badań i rozwoju produktu leczniczego
 - Odkrycie substancji leczniczej
 - Badania laboratoryjne, przedkliniczne i farmaceutyczne
 - Wprowadzenie do części klinicznej badań
 - Faza 0, I, II, III, IV badań klinicznych
- Nadzór nad procesem powstawania nowego leku
- Dobra Praktyka Wytwarzania. Oznakowanie produktów leczniczych do badań klinicznych
 - Aktualne akty prawne, wytyczne i zalecenia
 - Podstawowe zasady i priorytety GMP
 - Produkcja i dystrybucja badanego produktu leczniczego (IMP) i produktów porównawczych stosowanych w badaniach klinicznych
 - Wymogi dotyczące prowadzenia dokumentacji i sprawozdawczości
 - Wymagania dotyczące przygotowania i pakowania produktów medycznych do badań klinicznych
- Perspektywy pozyskiwania badanych produktów leczniczych do niekomercyjnych badań klinicznych w świetle krajowych i wspólnotowych przepisów
- Outsourcing i kontraktowanie usług magazynowania i transportu produktów leczniczych do ośrodków

Dzień 2 - (6h tj. 6 x 45 min)

- Produkt leczniczy w badań klinicznych – droga od produkcji, zamówienia, magazynowania do utylizacji
 - Wymagania prawne w zakresie wytwarzania badanego produktu leczniczego
 - Wytwarzanie badanego produktu leczniczego: substancja aktywna i placebo
 - Pakowanie i zwalnianie badanego produktu do badań klinicznych – logistyka
 - Transport badanego produktu do ośrodków badawczych – dokumentowanie
 - Magazynowanie i utylizacja produktu leczniczego
- Zarządzanie jakością badanego produktu leczniczego (IMP)

- Niezbędne czynniki przy planowaniu dostaw IMP na potrzeby badań klinicznych
 - Prawidłowe zarządzanie badanym produktem leczniczym
- Rola farmaceuty w badaniach klinicznych
- Zarządzanie badanym produktem w ośrodku badań klinicznych – 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;
- ⇒ Załącznika nr 5 Wzór 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 przesyłać na adres:

Agencja Badań Medycznych

ul. Chmielna 69,

00-801 Warszawa,

z dopiskiem „Projekt FERS – Zadanie nr 4”.

W terminie od 17.06 – 01.07.2025 r.

W przypadku korzystania z usług firmy kurierskiej prosimy o nie podawanie numeru telefonu należącego do ABM.

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) któregośkolwiek z oryginałów dokumentów.
3. Niepoprawnego uzupełnienia (niekompletne wypełnienie) wszystkich pól załączników.
4. 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 - 2 egzemplarze)
- Załącznik nr 4 Wzór zaświadczenia o zatrudnieniu (uzupełnić i podpisać)
- Załącznik nr 5 Wzór listu motywacyjnego - 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

23 września 2025 r. , godz. 09.00 – 14.15

Dzień 2

24 września 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 \(pdf, 238.69 KB\)](#)

[Regulamin rekrutacji szkoleń \(pdf, 495.55 KB\)](#)

[Załącznik nr 1 Wzór deklaracji uczestnictwa w Projekcie \(pdf, 271.44 KB\)](#)

[Załącznik nr 2 Wzór formularza zgłoszeniowego do Projektu \(pdf, 270.83 KB\)](#)

[Załącznik nr 3 Wzór umowy dla Uczestnika, Uczestniczki \(pdf, 442.15 KB\)](#)

[Załącznik nr 4 Wzór Zaświadczenia o zatrudnieniu \(pdf, 154.9 KB\)](#)

[Załącznik nr 5 Wzór listu motywacyjnego \(docx, 149.15 KB\)](#)