

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/trainings/40k36,Seminarium-pt-quotGCP-teoria-w-praktyce-badan-klinicznychquot.html>
20.04.2024, 04:51

37.Seminarium pt. "GCP – teoria w praktyce badań klinicznych"

Informacje ogólne

Kategoria szkolenia

Badania kliniczne

Obszar

kliniczne

Forma

szkolenia

Cena

bezpłatne

Odbiorca

administracja szpitali, członkowie zespołów badawczych,
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 na temat:

- roli i obowiązków Badacza,
- roli i obowiązków Sponsora badania klinicznego,

- protokołu badania klinicznego oraz broszury badacza pod kątem GCP,
- zastosowania Dobrej Praktyki Klinicznej przy procedowaniu świadomej zgody.

Zachęcamy do udziału w szczególności personel zatrudniony w Centrach Wsparcia Badań Klinicznych oraz osoby zainteresowane wskazaną tematyką, które na co dzień pracują w branży badań klinicznych.

Program

Agenda

„GCP- teoria w praktyce badań klinicznych”

22 marca 2023 r. godz. 10.00

10.00 – Powitanie uczestników spotkania

10.05 - Część I. Lek. Łukasz Więch- Associate Director w firmie Synexus Polska Sp. z o. o.

1. Rola i obowiązki Badacza -kwalifikacje, zgodność z protokołem

10:55 - *Dyskusja*

11.00 - Część II. Lek. Aneta Sitarska Haber – Associate Director Clinical Operations w PPD; wiceprezes Polskiego Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (GCPpl)

1. Rola i obowiązki Sponsora badania klinicznego -

*zapewnienie i kontrola jakości, kierowanie badaniem,
zbieranie, przechowywanie i analiza danych*

11:50 - *Dyskusja*

11.55 - Część III. Dr Beata Maciejewska- Prezes Zarządu i Dyrektor Operacyjny Scientia Research Institute Sp. z o.o.; członkini zarządu Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCPpl

1. *Omówienie protokołu badania klinicznego oraz broszury badacza pod kątem GCP*

12:45 - *Dyskusja*

12.50 - Część IV. Piotr Sawicki - Kierownik Działu Badań Klinicznych w Centrum Medycznym CMP

1. *Zastosowanie Dobrej Praktyki Klinicznej przy procedowaniu świadomej zgody -na co zwrócić szczególną uwagę*

13.40 - *Dyskusja*

13.45 **ZAKOŃCZENIE**

*Ilość uczestników jest ograniczona
o udziale decyduje kolejność zgłoszeń.*

Prowadzący

Dr n. biol. Beata Maciejewska

Prezes Zarządu i Dyrektor Operacyjny i firmy Scientia CRO Sp. z o.o. Początkowo związana z pracą naukową w PAN w Olsztynie oraz 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) zarówno produktów leczniczych, jak i wyrobów medycznych. 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 i koordynator Grupy Roboczej ds. Badań Niekommercyjnych. Członek Rady Biznesu przy Agencji Badań Medycznych oraz Członek Komisji ds. Współpracy z Otoczeniem Gospodarczym przy Komitecie Terapii i Nauk o Leku PAN.

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.

Lek. Aneta Sitarska-Haber

Absolwentka II Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie. Związana z branżą badań klinicznych od roku 1998. W swojej dotychczasowej karierze zawodowej, pracując w firmach CRO rozwijała umiejętności z zakresu monitorowania oraz zarządzania badaniami klinicznymi faz I-IV, w wielu wskazaniach terapeutycznych. Od roku 2005 pracuje w PPD, globalnej firmie z sektora Contract Research Organisations jako Line Manager. Odpowiedzialna za szkolenia i zarządzanie zespołem monitorów badań klinicznych. Od 2000 roku zaangażowana w działalność Stowarzyszeniem GCP PL jako członek sekcji szkoleniowej oraz grupy d/s badań pediatrycznych a od roku 2015 członek Zarządu GCPpl. Współorganizatorka działań statutowych Stowarzyszenia GCPpl takich jak szkolenia i spotkania branżowe w tym coroczne konferencje z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych. Ma wieloletnie doświadczenie, jako wykładowca na studiach podyplomowych oraz prelegent na branżowych konferencjach w zakresie badań klinicznych. Autorka i współautorka artykułów dotyczących badań klinicznych. Od kilku lat działa w POLCRO (zrzeszenie pracodawców firm prowadzących badania kliniczne na zlecenie). Wspiera działalność organizacji pacjenckich. Jest członkiem Polskiej Platformy EUPATI (Europejska Akademia Pacjentów)

lek. Łukasz Więch

Absolwent Akademii Leona Koźmińskiego na kierunku Koźmiński MBA dla Kadry Medycznej oraz Wydziału Lekarskiego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Lekarz - specjalista zdrowia publicznego. Edukator z zamiłowania i doświadczenia. Zawodowo związany od wielu lat z sektorem badań klinicznych nowych leków. Jako Associate Director w firmie Synexus Polska Sp. z o. o. stale powiększa swoje bogate praktyczne doświadczenie zawodowe, szczególnie z zakresu roli i obowiązków badacza w badaniu klinicznym oraz organizacji i zarządzania ośrodkiem badań klinicznych, w międzynarodowym środowisku. Zajmuje go tematyka tworzenia innowacyjnych rozwiązań biznesowych i partnerstw zgodnych z filozofią win-win. Członek Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce - GCPpl. Wykładowca ALK i WUM. Od stycznia 2023 Członek Rady Biznesu Sieci Ośrodków Badań Klinicznych ABM oraz Wiceprezes Zarządu Instytutu Polityki Zdrowotnej.

Uwagi

Istnieje możliwość tłumaczenia spotkania przez tłumacza Polskiego Języka Migowego (PJM). Bardzo prosimy o zgłaszanie takiej potrzeby na adres e-mailowy: szkolenia@abm.gov.pl do dnia 10.03.2023 r.

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 wiadomości z potwierdzeniem zapisu na dane szkolenie jest jednoznaczne z tym, że rejestracja przebiegła prawidłowo i znaleźli się Państwo na liście uczestników.

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

Ilość uczestników jest ograniczona, o udziale decyduje kolejność zgłoszeń.

Weź udział w szkoleniu, zarejestruj się

Brak możliwości zapisu.