

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/trainings/95k100,Seminarium-pt-Wytyczne-dotyczace-przenoszenia-badan-klinicznych-do-Clinical-Tria.html>
03.07.2024, 12:23

115.Seminarium pt. „Wytyczne dotyczące przenoszenia badań klinicznych do Clinical Trial Information System (CTIS) zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014”

Informacje ogólne

Kategoria szkolenia

Badania kliniczne

Obszar

kliniczne

Forma

szkolenia

Liczba godzin

2

Cena

bezpłatne

Odbiorca

administracja szpitali, członkowie zespołów badawczych, inne,
lekarze

Szanowni Państwo,

Agencja Badań Medycznych wraz z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zaprasza na seminarium on-line pt. „Wytyczne dotyczące przenoszenia badań klinicznych do Clinical Trial Information System (CTIS) zgodnie z Rozporządzeniem

536/2014”, które odbędzie się 21 listopada o godz. 10.00.

Celem spotkania jest przekazanie uczestnikom wiedzy na temat wytycznych dotyczących przenoszenia badań w okresie przejściowym zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014 oraz zasad działania Clinical Trial Information System (CTIS).

Zachęcamy do udziału w szczególności pracowników ośrodków realizujących badania kliniczne oraz wszystkich zainteresowanych wskazaną tematyką.

Program

„Wytyczne dotyczące przenoszenia badań klinicznych do Clinical Trial Information System (CTIS) zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014”

21 listopada 2023 r. godz. 10.00

10.00 – Powitanie uczestników spotkania

10.05 – *dr Ewa Ołdak - Radca w Gabinetce Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*

1. Rozporządzenie 536/2014 i Clinical Trial Information System (CTIS) – podstawowe definicje, omówienie zasad działania CTIS.

2. Transitional Trials – omówienie wytycznych, zasady transferu badań i sposób jego dokonania; zasady wypełniania wniosku w CTIS; zakres wymaganych dokumentów.

11.35 – Dyskusja

12.00 – Zakończenie

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

Prowadzący

dr Ewa Ołdak

Dr n. biologicznych, absolwentka Wydziału Biologii na Uniwersytecie Warszawskim. Pracowała jako asystent/adiunkt w Zakładzie Mikrobiologii Wojskowego Instytutu Higieny i Epidemiologii, posiada specjalizację z mikrobiologii lekarskiej. Od 2008 roku związana z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, od 2016 do 2022 Dyrektor Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, obecnie Radca w Gabinetnie Prezesa Urzędu Rejestracji PLWMIpB. Od 2009 roku uczestniczy w spotkaniach grupy roboczej HMA Clinical Trial Facilitation Group.

Uwagi

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 14.11.2023 r.

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 maila z potwierdzeniem zapisu na dane szkolenie jest jednoznaczne z prawidłowym ukończeniem rejestracji i zakwalifikowaniem na szkolenie.

Weź udział w szkoleniu, zarejestruj się

Nie ma jeszcze ustalonych terminów szkolenia? Zarezerwuj miejsce.

Agencja Badań Medycznych

[Zarejestruj się](#)

