



**Zapraszamy na
kolejne edycje
jednego z
najpopularniejszych
szkoleń dotyczących
badań klinicznych:**

WSTĘP DO MONITOROWANIA BADAŃ KLINICZNYCH

WSTĘP DO MONITOROWANIA BADAŃ KLINICZNYCH...

... jest jednym z **najpopularniejszych szkoleń dla kandydatów na monitorów i początkujących monitorów badań klinicznych** w Europie Środkowej i Wschodniej . Jest znane i cenione przez znakomitą większość pracodawców w Polsce.

Szkolenie prowadzone jest od roku 2003, od tego czasu przeszkoliliśmy kilkaset osób, znaczną część monitorów w Polsce i w innych krajach. W roku 2005 jako pierwsi uzyskaliśmy akredytację Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Szkolenie prowadzą praktycy: monitorzy i kierownicy ds. badań klinicznych z doświadczeniem w międzynarodowych firmach CRO i koncernach farmaceutycznych. Szkolenie zostało przygotowane **specjalnie z myślą o osobach bez doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych i kandydatach** na stanowiska Monitorów Badań Klinicznych.

Cel szkolenia

Celem szkolenia jest przekazanie szczegółowych informacji na temat zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP) z naciskiem na ich praktyczne wykorzystanie.

Uczestnicy poznają obowiązki Monitora Badań Klinicznych m.in. podczas licznych warsztatów.

Dzień 1:

- Wprowadzenie do badań klinicznych:
 - Definicje
 - Podstawowa terminologia i metodologia badań klinicznych
 - Rynek farmaceutyczny
 - Badania kliniczne w Polsce
 - Bioetyka, Deklaracja Helsińska
- Historia, struktura i cel ICH, czym jest ICH GCP
- Szczegółowe omówienie zasad ICH GCP
 - Sponsor
 - Badacz
 - Świadoma Zgoda na Udział w badaniu (warsztaty)
 - Dokumentacja badania klinicznego
 - Bezpieczeństwo leków (warsztaty)
- Najważniejsze regulacje prawne w Polsce dotyczące badań klinicznych

Dzień 2:

- Przebieg badania klinicznego
- Przepływ danych w badaniu klinicznym
 - CRF, e-CRF
 - *CRF review* - warsztaty
 - Przepływ danych, rola *Data Management*
- Weryfikacja danych źródłowych
 - Dane i dokumenty źródłowe
 - Dokumentacja medyczna a dokumentacja źródłowa
 - Weryfikacja danych źródłowych- warsztaty
- Wizyta inicjująca
- Wizyty monitorujące
 - Warsztaty
- Wizyta zamykająca

Kontakt i dalsze informacje

CRDE Sp. J.

Ul. Modlińska 310/312

03-152 Warszawa

tel.: +48 22 819 04 42; +48 22 371 33 32

fax: +48 22 819 0336

e-mail: crde@crde.com

www.crde.com

ZAPRASZAMY!



FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY

WSTĘP DP MONITOROWANIA BADAŃ KLINICZNYCH

* Warunki uczestnictwa

Proszę zaznaczyć datę:

09-10.09.2010

Koszt uczestnictwa w szkoleniu wynosi:

1399 zł przy zgłoszeniu do 19.08.2010

1499 zł przy zgłoszeniu po 19.08.2010

25-26.11.2010

Koszt uczestnictwa w szkoleniu wynosi:

1399 zł przy zgłoszeniu do 04.11.2010

1499 zł przy zgłoszeniu po 04.11.2010

Cena dotyczy uczestnictwa w szkoleniu, materiałów szkoleniowych, przerw kawowych, lunchu. Cena nie zawiera noclegów i miejsc parkingowych.

Odwołanie udziału w szkoleniu w terminie krótszym niż 14 dni pociąga za sobą koszty w wysokości 50% kosztów udziału. Nie odwołanie zgłoszenia i nie uczestniczenie w kursie pociąga za sobą obciążenie 100% kosztami uczestnictwa. Odwołanie udziału w kursie musi mieć formę pisemną. Brak wpłaty bez pisemnego potwierdzenia nie oznacza odwołania udziału.

Organizatorzy zastrzegają sobie prawo do odwołania kursu oraz zmian w programie.

W przypadku odwołania kursu uczestnicy otrzymują zwrot kosztów uczestnictwa.

Warunkiem uczestnictwa jest dokonanie wpłaty na konto: mBank, 33 1140 2004 0000 3002 4854 8689

Imię i nazwisko:	
Firma:	
Stanowisko:	
Telefon:	
Faks:	
E-mail:	
Dane do Faktury:	
	Nazwa Firmy:
	Adres:
	NIP:

Oświadczam, że zapoznałem się/zapoznałam się z warunkami uczestnictwa i je akceptuję.

Data: _____ Podpis: _____