

**CRDE zaprasza Państwa na kolejną edycję szkolenia:**

**Dokumentacja i  
Administrowanie  
Badaniami  
Klinicznymi**

Warszawa, 14 października 2010

Warszawa, 15 grudnia 2010



# DOKUMENTACJA I ADMINISTROWANIE BADANIAM KLINICZNYMI

Szanowni Państwo,

CRDE ma przyjemność zaprosić Państwa na kolejne edycje szkolenia „Dokumentacja i Administrowanie Badaniami Klinicznymi”

Kurs został przygotowany dla pracowników firm farmaceutycznych, CRO oraz ośrodków badawczych; zwłaszcza:

- ⇒ Asystentów Badań Klinicznych
- ⇒ Administratorów Badań Klinicznych
- ⇒ Koordynatorów Badań Klinicznych
- ⇒ Specjalistów ds. Rejestracji Badań

Podczas szkolenia poznacie Państwo najważniejsze zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP), wymogi związane z dokumentacją badania klinicznego i jej archiwizacją, dowiecie się jak powinno się zarządzać dokumentacją, jak przebiega kontrola dokumentacji podczas audytu i inspekcji oraz ramy prawne prowadzenia badań klinicznych w Polsce.

Dodatkowe informacje mogą Państwo uzyskać pod numerem telefonu 022819 0442, na naszej stronie internetowej: [www.crde.com](http://www.crde.com) lub przez kontakt pocztą elektroniczną na adres: [Joanna.Rozankiewicz@crde.com](mailto:Joanna.Rozankiewicz@crde.com)

Serdecznie zapraszamy!

Joanna Rozankiewicz  
Koordynator Projektów



# Program

## **Wprowadzenie do badań klinicznych**

- Proces badawczo rozwojowy nowego produktu leczniczego
- Definicje i podział badań klinicznych
- Proces badania klinicznego
- Badania kliniczne w Polsce i na świecie

## **Wprowadzenie do ICH GCP**

- Deklaracja Helsińska
- Podstawowe zasady ICH GCP
- Obowiązki Sponsora i Badacza
- Bezpieczeństwo leków

## **Podstawowa dokumentacja badania klinicznego**

- Wymogi ICH GCP
- Wymogi FDA
- TMF
- Zarządzanie dokumentacją
- Archiwizacja (ICH GCP/EUCTD)
- Audyty i inspekcje

## **Regulacje prawne dotyczące badań klinicznych**

- Polskie regulacje
- Rejestracja badania klinicznego
- Dyrektywy UE

## FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY

### DOKUMENTACJA I ADMINISTROWANIE BADANIAM KLINICZNYMI

\* Warunki uczestnictwa

Proszę zaznaczyć datę:

14.10.2010

Koszt uczestnictwa w szkoleniu wynosi:

999 zł przy zgłoszeniu do 23.09.2010

1199 zł przy zgłoszeniu po 23.09.2010

15.12.2010

Koszt uczestnictwa w szkoleniu wynosi:

999 zł przy zgłoszeniu do 24.11.2010

1199 zł przy zgłoszeniu po 24.11.2010

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

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

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

Data: \_\_\_\_\_ Podpis: \_\_\_\_\_