



CRDE serdecznie
zaprasza na szkolenie:

**PROWADZENIE BADAŃ
KLINICZNYCH ZGODNIE Z
ZASADAMI DOBREJ
PRAKTYKI KLINICZNEJ
(ICH GCP)**



Prowadzenie badań klinicznych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP)

Szanowni Państwo,

CRDE ma przyjemność zaprosić Państwa na kolejną edycję szkolenia pod tytułem **Prowadzenie badań klinicznych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP)**.

Znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej jest niezbędna zarówno dla osób prowadzących badania kliniczne z ramienia firm farmaceutycznych i CRO jak i dla badaczy oraz zespołów badawczych. Audytorzy i inspektorzy badań oczekują podczas kontroli potwierdzenia odbycia szkolenia z zakresu ICH GCP. Uczestnicy otrzymają certyfikaty potwierdzające udział w szkoleniu.

Największą korzyść z udziału w szkoleniu odniosą:

- ⇒ **badacze i osoby należące do zespołów badawczych**
- ⇒ **monitorzy badań klinicznych**
- ⇒ **administratorzy badań klinicznych**
- ⇒ **kierownicy projektów**

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

Serdecznie zapraszamy!

Joanna Rozankiewicz
Koordynator Prjektów

Program

Proces badawczo-rozwojowy nowego produktu leczniczego

- Definicje i podział badań klinicznych
- Badania kliniczne w Polsce i w Europie
- Podstawowa terminologia

Szczegółowe omówienie zasad ICH GCP

- Deklaracja Helsińska
- ICH
- „Złote zasady” ICH GCP
- Sponsor
- Badacz
- Komisje Bioetyczne
- Dokumentacja badania klinicznego, dokumentacja źródłowa, przepływ danych
- Raportowanie Zdarzeń Niepożądanych

Audyt, inspekcja badania klinicznego

- Definicje
- Rodzaje kontroli
- Audyt a inspekcja
- Inspekcja URPL, FDA EMEA



FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY

ICH GCP. PROWADZENIE BADAŃ KLINICZNYCH ZGODNIE Z ZASADAMI DOBREJ PRAKTYKI KLINICZNEJ

* Warunki uczestnictwa

Proszę zaznaczyć datę:

08.10.2010

Koszt uczestnictwa w szkoleniu wynosi:

999 zł przy zgłoszeniu do 17.09.2010

1199 zł przy zgłoszeniu po 17.09.2010

02.12.2010

Koszt uczestnictwa w szkoleniu wynosi:

999 zł przy zgłoszeniu do 11.11.2010

1199 zł przy zgłoszeniu po 11.11.2010

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: _____