

MONITOROWANIE BADAŃ KLINICZNYCH

Monitor Badań Klinicznych (Clinical Research Associate) to jedna z bardzo istotnych ról w procesie badania klinicznego nowego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego. CRA jest „łącznikiem” między badaczami a sponsorem badania.

Monitorzy badań klinicznych odwiedzają i pracują z ośrodkami badawczymi w imieniu sponsora badania. Ich główna rola to pomoc w zapewnieniu prawidłowego prowadzenia badania oraz zbieranie odpowiedniej jakości danych z ośrodków badawczych.

Szkolenie online „Monitorowanie badań klinicznych” powstało na podstawie naszego bardzo popularnego szkolenia „Wstęp do monitorowania badań klinicznych”. Jest to alternatywa dla osób, którym wolą odbyć kurs w swoim tempie i czasie, bez konieczności przyjeżdżania do miejsca prowadzenia szkolenia.

Dla kogo przeznaczony jest kurs?

Szkolenie „Monitorowanie badań klinicznych” przeznaczone jest dla osób zainteresowanych tematyką badań klinicznych, dla kandydatów na monitorów badań klinicznych oraz początkujących monitorów. Bardziej doświadczonym monitorom szkolenie pozwoli na przypomnienie i usystematyzowanie wiedzy na temat zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice, GCP) i prowadzenia badań klinicznych.

Cel szkolenia.

Celem szkolenia jest przekazanie uczestnikom informacji dotyczących:

- zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice, GCP)
- najważniejszej dokumentacji badania klinicznego
- oceny Karty Obserwacji Klinicznej (CRF oraz eCRF)
- weryfikacji danych źródłowych
- zarządzania produktem badanym
- rozpoczynania badania klinicznego
- przygotowania, prowadzenia i raportowania wizyt w ośrodkach badawczych

Program szkolenia:

- Monitor badań klinicznych: rola, obowiązki, specyfika pracy
- Podstawowe informacje o badaniach klinicznych
- Terminologia badań klinicznych
- Deklaracja Helsińska, ICH GCP
- Rola i obowiązki badacza i sponsora

- Proces uzyskiwania świadomej zgody na udział w badaniu
- Monitorowanie badania
- Dokumentacja badania
- Karta Obserwacji Klinicznej (CRF, eCRF)
- Dane i dokumenty źródłowe, weryfikacja
- Rozpoczynanie badania klinicznego
- Wizyta inicjująca
- Wizyta monitorująca
- Wizyta zamykająca

Uwaga. Szkolenie przygotowane jest w języku polskim, jednak wiele przykładów i materiałów jest w języku angielskim.