



PRZEDMIOT	GODZ	ZAGADNIENIA
Badania kliniczne - wprowadzenie do badań klinicznych	14	Historia badań klinicznych Fazy badań klinicznych Badania kliniczne komercyjne i niekomercyjne Kierunki rozwoju badań klinicznych
Dokumentacja w badaniu klinicznym	46	Protokół badania klinicznego Formularz Świadomej Zgody Pacjenta – proces uzyskiwania zgody pacjenta Inne dokumenty w badaniu klinicznym - wprowadzenie Dokumentacja źródłowa w badaniach klinicznych Dokumentacja źródłowa versus dokumentacja badania klinicznego Poprawność prowadzenia dokumentacji źródłowej w ośrodku badawczym Dokumentacja gromadzona przed i w trakcie badania klinicznego (ED package) Dokumentacja gromadzona po zakończeniu badania klinicznego
Aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych	30	Przetwarzanie i ochrona danych w badaniach klinicznych Ubezpieczenia w badaniach klinicznych Instytucje nadzorujące badania kliniczne (Komisja Bioetyczna, URPL/CEBK, FDA, EMA), skład Komisji Bioetycznej Międzynarodowe i lokalne regulacje w zakresie badań klinicznych Rodzaje umów w badaniach klinicznych Wpływ obowiązujących przepisów na treść umów o prowadzenie badania klinicznego Analiza istotnych zapisów umowy trójstronnej i obligatoryjne klauzule
Aspekty etyczne prowadzenia badań klinicznych	16	Zasady dobrej praktyki klinicznej (GCP) GCP – test

Zarządzanie badaniami klinicznym	27	Organizacja badania klinicznego Rola ośrodka badawczego – zespół badaczy Rola CRO – zespół monitorów Rola firmy zlecającej przeprowadzenie badania (Sponsor) (SOP) Standardowe Procedury Postępowania w badaniach klinicznych Zarządzanie zespołem badawczym Planowanie rekrutacji
Monitorowanie badań klinicznych	35	Rodzaje wizyt monitorujących: PSSV,SIV,IMV,COV SDV- weryfikacja danych źródłowych Raport z wizyty monitorującej (PSSV) (SIV) Raport z wizyty monitorującej (IMV) (COV)
Systemy elektroniczne i zarządzanie danymi w badaniach klinicznych	24	eCRF, IVRS, ECG, SDV- weryfikacja danych źródłowych w porównaniu do eCRF
Audyt w badaniach klinicznych	32	Oszustwa , fałszerstwa i niska jakość danych uzyskanych w badaniu Audyt i inspekcja w badaniach klinicznych Audyt wewnętrzny i zewnętrzny Bezpieczeństwo w badaniach klinicznych (AE, SAE, SUSAR) Monitorowanie i raportowanie działań niepożądanych
RAZEM:	224	