



Proces uzyskiwania świadomej zgody od uczestników badania klinicznego

Wykładowcy:

- **Ewelina Królik** – Jest absolwentką Wydziału Farmaceutycznego Wrocławskiego Uniwersytetu Medycznego. Ma ponad dziesięcioletnie doświadczenie w obszarze badań klinicznych. Pracę w tej dziedzinie rozpoczęła jako koordynator w ośrodku badań klinicznych, a następnie rozwijała swoją karierę po stronie sponsora, pełniąc rolę Monitora Badań Klinicznych i Kierownika ds. Badań Klinicznych. Obecnie jest zatrudniona w MSD.
- **Marta Wnuk** – Jest absolwentką kierunku Biotechnologia na Politechnice Warszawskiej. Posiada 19-letnie doświadczenie w badaniach klinicznych, zdobyte na stanowiskach Asystentki, Monitora Badań Klinicznych oraz Kierownika Projektu na poziomie krajowym i regionalnym. Od 8 lat związana z MSD, gdzie obecnie pełni funkcję Kierownika Badań Klinicznych w obszarze uroonkologii.

Cel szkolenia:

Kolejne szkolenie z wielomodułowego projektu edukacyjnego, poświęconego tematyce badań klinicznych, adresowane do lekarzy zainteresowanych zdobyciem lub pogłębieniem wiedzy z tego obszaru. Spotkanie ma na celu przekazanie szczegółowych informacji, dotyczących procesu uzyskiwania świadomej zgody od uczestników badania klinicznego.

Program szkolenia:

- Definicja świadomej zgody uczestnika na udział w badaniu klinicznym (wyjaśnienie pojęcia świadomej zgody, znaczenie świadomej zgody w kontekście etyki badań, omówienie zasad ICH GCP dotyczących świadomej zgody, odpowiedzialność badacza w zakresie uzyskiwania zgody)
- Różne rodzaje formularzy świadomej zgody (rodzaje zgód w zależności od specyfiki badań klinicznych, zgoda małoletnich: wymogi prawne oraz udział przedstawicieli prawnych, rola świadka w procesie uzyskiwania zgody)

- Stałe elementy formularza świadomej zgody
- Omówienie czasu i sposobu uzyskiwania świadomej zgody (proces informowania uczestnika, potrzeba dostosowania informacji do uczestnika)
- Wycofanie zgody (procedura wycofania zgody uczestnika, różne poziomy wycofania zgody: pełne lub częściowe wycofanie zgody, osobne zasady dotyczące danych już zebranych)
- Praktyczne aspekty pozyskiwania świadomej zgody – dyskusja.

Do kogo kierowane jest szkolenie:

- Przedstawiciele zawodów medycznych - lekarze

Szkolenie realizowane w partnerstwie z INFARMA.

