



Rozpoczęcie współpracy w badaniu klinicznym pomiędzy zespołem badawczym a sponsorem

Wykładowcy:

- **Renata Franke** - Dyrektor Operacji Klinicznych w obszarze immunologii i neurologii Janssen-Cilag Sp z. o.o. (J&J Innovative Medicine) z wieloletnim doświadczeniem w zarządzaniu badaniami klinicznymi w strukturach lokalnych i globalnych. Od ponad 20 lat nieprzerwanie związana z rozwojem klinicznym leków, zarówno po stronie sponsora, jak i dużej firmy z sektora Contract Research Organization. Jest absolwentką Biotechnologii SGGW oraz studiów menedżerskich na SGH.
- **Joanna Kmieciak** - Kierownik Operacji Klinicznych w obszarze immunologii i neurologii Janssen-Cilag Sp. Z o.o. (J&J Innovative Medicine) z 25-letnim doświadczeniem w badaniach klinicznych; zarówno w administrowaniu, monitorowaniu jak i zarządzaniu na poziomie krajowym, w strukturach sponsorów jak i Clinical Research Organization. Jest absolwentką Psychologii UKSW.
- **Magdalena Woszczyk** - Starszy Kierownik Operacji Klinicznych w obszarze rejestracji, start-up, zarządzania dostawcami w Janssen-Cilag Sp. z o.o. (J&J Innovative Medicine) z ponad 17-letnim doświadczeniem w zarządzaniu badaniami klinicznymi. Specjalizuje się w rejestracji badań klinicznych oraz aktywacji ośrodków, zarówno w strukturach lokalnych, jak i globalnych. Swoją karierę zawodową rozpoczęła w firmach farmaceutycznych oraz CRO. Jest absolwentką Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego oraz SGGW.

Kolejne szkolenie z wielomodułowego projektu edukacyjnego, poświęconego tematyce badań klinicznych, adresowane do lekarzy zainteresowanych zdobyciem lub pogłębieniem wiedzy z tego obszaru. Celem spotkania jest przekazanie informacji, dotyczących zagadnień regulacyjnych i operacyjnych badań klinicznych produktów leczniczych fazy start-up i inicjalnej badania w kontekście odpowiedzialności i obowiązków badaczy.

Program szkolenia:

1. Feasibility – analiza wykonalności badania klinicznego na poziomie ośrodka i kraju
2. Umowa Poufności na wykonanie badania klinicznego
3. Wizyta selekcyjna w ośrodku
4. Organisation Management Service (OMS) - wprowadzenie; kluczowe funkcje, integracja z CTIS
5. System informacji o badaniach klinicznych (CTIS)
6. Lokalni podwykonawcy i ich zaangażowanie w przeprowadzenie badania klinicznego
7. Negocjacje umów – schemat zawierania umów o przeprowadzenie badania klinicznego
8. Otwarcie ośrodka – niezbędne etapy przygotowania ośrodka do otwarcia, stałe elementy wizyty inicjującej w ośrodku, najważniejsze dokumenty, szkolenia i procedury, proces aktywacji ośrodka

Szkolenie realizowane w partnerstwie z Infarma.

