



Rodzaje dokumentacji w badaniu klinicznym: dokumentacja badania, medyczna i źródłowa

Cel szkolenia:

Szkolenie skierowane jest do lekarzy pragnących zdobyć lub poszerzyć wiedzę w zakresie dokumentacji w badaniu klinicznym, w tym dokumentacji badawczej, medycznej oraz źródłowej.

Wykładowcy:

- **Renata Ilasz - ekspert z ponad 28-letnim doświadczeniem w badaniach naukowych, w tym ponad 17 lat praktyki w zarządzaniu badaniami klinicznymi faz I-III. Posiada szeroką wiedzę i doświadczenie w prowadzeniu projektów badawczych w takich dziedzinach, jak onkologia (np. nowotwory płuc, piersi, układu moczowo-płciowego), hematologia, endokrynologia, kardiologia, reumatologia, gastroenterologia oraz neurologia.**
- **Katarzyna Nossek-Gawlik - ekspert z ponad 17-letnim doświadczeniem w obszarze badań klinicznych. Swoją karierę rozpoczęła w 2008 roku jako koordynator badań klinicznych, co dało jej solidne fundamenty praktyczne oraz dogłębną znajomość procesów zachodzących w ośrodkach badawczych. Przez kolejne 10 lat zdobywała wszechstronne doświadczenie w organizacjach CRO, pełniąc różnorodne role. Była zaangażowana zarówno w procesy uruchamiania badań klinicznych, jak i ich monitorowanie, co pozwoliło jej na kompleksowe zrozumienie każdego etapu badań - od planowania po ich realizację i raportowanie wyników.**

Program szkolenia:

1. Wprowadzenie do badań klinicznych

- **Definicje i regulacje dotyczące badań klinicznych**
- **Rola dokumentacji w procesie badawczym**

2. Kluczowe elementy dokumentacji badania klinicznego

- **Protokół badania: cel, struktura, znaczenie**
- **Broszura badacza: rola i zawartość**
- **Dokumentacja badacza (Investigator Site File)**
- **Dokumentacja apteczna (Pharmacy File)**
- **Kluczowe dokumenty i ich prowadzenie**

3. Rejestry i formularze w badaniach klinicznych

- **Rodzaje rejestrów i formularzy**
- **Praktyki związane z poprawnym ich wypełnianiem**

4. Zgoda pacjenta na udział w badaniu klinicznym

- **Wymogi prawne i etyczne**

- **Elementy formularza świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym**

5. Dokumentacja źródłowa

- **Znaczenie dokumentacji źródłowej**
- **Przykłady i zasady jej prowadzenia**

6. Zasady dokumentowania w badaniach

- **Najlepsze praktyki (ICH-GCP)**
- **Typowe błędy w dokumentacji i sposoby ich unikania**

7. Archiwizacja dokumentacji

- **Regulacje dotyczące przechowywania dokumentów**
- **Organizacja i technologie stosowane w archiwizacji**

8. Podsumowanie

- **Główne punkty prezentacji**
- **Sesja pytań i odpowiedzi**

Szkolenie realizowane w partnerstwie z Infarma.

