

Monitorowanie badań klinicznych - kurs dla CRA i kandydatów na CRA

3 kwietnia 2009

Organizator:

Brillance Sp. z o.o.

Kurs ten przeznaczony jest dla kandydatów na monitorów badań klinicznych, osób na stanowisku CRA, oraz wszelkich innych osób dla których niezbędne jest zrozumienie zasad prowadzenia badań klinicznych. Tematyka kursu dostarcza dostarcza uczestnikom podstawowych wiadomości teoretycznych i praktycznych dotyczących monitorowania badań klinicznych. Omówione zostaną wszystkie fazy badania – od wyboru ośrodków, poprzez złożenie dokumentów w Komisji Etycznej i CEBK, wizytę inicjacyjną, wizyty monitoringowe aż do wizyty zamykającej.

W trakcie kursu uczestnicy zapoznają się również z autentycznymi dokumentami, z jakimi mieć będą do czynienia w swojej pracy, co pomoże im przygotować się w bardziej praktyczny sposób do swoich obowiązków.

Kurs ma na celu jak najlepsze przygotowanie monitorów i kandydatów na monitorów do pracy w dziedzinie badań klinicznych oraz dostarczanie wielu porad i praktycznych wskazówek.

Zajęcia będą prowadzone przez wykładowców firmy Brillance.

Program kursu:

1. Wstęp
2. Rodzaje i fazy badań klinicznych - droga do rejestracji
3. Monitorowanie badań klinicznych
 - Definicja i cele
 - Plan Monitoringowy
 - Wytyczne ICH GCP
 - Obowiązki monitora (CRA)
4. Kryteria wyboru ośrodka
5. Wizyta kwalifikacyjna
 - Cel wizyty, ocena i wybór ośrodka
 - Kwalifikacje Głównego Badacza
 - Przygotowanie do wizyty kwalifikacyjnej - lista zadań
 - Dokumenty zbierane w trakcie Wizyty Kwalifikacyjnej
 - Raport z Wizyty Kwalifikacyjnej
6. Wizyta otwierająca
 - Cele wizyty
 - Przygotowania do Wizyty Otwierającej
 - Przebieg Wizyty Otwierającej
 - Aktywności po wizycie
7. Wizyta Monitoringowa
 - Definicja
 - Zakres obowiązków monitora
 - Czynności przygotowawcze
 - Plan Monitoringowy
 - Sprawdzanie Świadomej Zgody Pacjenta
 - Kwalifikacja pacjenta do badania
 - Weryfikacja danych źródłowych
 - Sprawdzanie CRF-u i zbieranie wypełnionych stron
 - Zapytania
 - Rejestr pacjentów
 - Dostawa leku
 - Zdarzenia niepożądane
 - Aktywności po wizycie
 - Wskazówki praktyczne
8. Wizyta Zamykająca
 - Przygotowanie do wizyty
 - Przebieg wizyty Zamykającej
 - Aktywności po wizycie
 - Raport z Wizyty Zamykającej
9. Składanie wniosków do CEBK oraz Komisji Bioetycznej
10. Test końcowy

Dla wszystkich uczestników szkolenia przygotowane będą materiały pomocnicze. Uczestnikom zapewniamy lunch oraz przerwy kawowe.

Uczestnicy szkolenia otrzymają certyfikat ukończenia szkolenia.

Terminy szkolenia:

3.04.2009,
w godzinach 9.15 - 17.00

Miejsce szkolenia:

Siedziba firmy Brillance, Kraków, ul. Złoty Róg 13

Koszt szkolenia:

Koszt szkolenia: 800 PLN/osobę dla uczestników indywidualnych (faktura Vat dla osoby fizycznej) // 1050 PLN/osobę dla firm (faktura Vat na działalność gospodarczą).

Promocyjna cena dla osób biorących udział w dwóch panelach szkoleniowych: 1400 PLN/osobę dla uczestników indywidualnych (faktura Vat dla osoby fizycznej) // 1900 PLN/osobę dla firm (faktura Vat na działalność gospodarczą).

Warunkiem uczestnictwa jest zgłoszenie swojego udziału w szkoleniu (mailowo: szkolenia@brillance.pl, telefonicznie 012/6230715 lub faxem 012/6370540 (formularz zgłoszeniowy do pobrania ze strony www.szkolenia.brillance.pl) celem potwierdzenia miejsca oraz wpłacenie pełnej kwoty na konto Brillance najpóźniej do 7 dni przed rozpoczęciem szkolenia.

O udziale w szkoleniu decyduje kolejność zgłoszeń. Liczba miejsc ograniczona.

Nasze szkolenia uzyskały akredytację Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce!

Zapraszamy na: www.szkolenia.brillance.pl

Kontakt:

Brillance Sp. z o.o.
Ul. Złoty Róg 13
30-095 Kraków
Tel. 012 623 07 15
Fax. 012 637 05 40

www: www.szkolenia.brillance.pl

e-mail: szkolenia@brillance.pl