
ZASADY PRAWIDŁOWEGO PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH, ZGODNIE Z WYMOGAMI ICH-GCP

PROGRAM SZKOLENIA

1. Główne etapy procesu badawczo-rozwojowego

- Badania podstawowe
- Badania przed-kliniczne
- Badania kliniczne
- Fazy badań klinicznych
- Rekrutacja i procedury randomizacyjne

2. Koszty procesu badawczo-rozwojowego, zasady finansowania badań klinicznych

3. Środowisko badań klinicznych

- URPLW MiPB
- Komisja Bioetyczna
- Ośrodek badawczy
- Sponsor
- „CRO”

4. Struktura ośrodka badawczego

5. Etyka prowadzenia badań klinicznych

- Deklaracja Helsińska
- Rola komisji bioetycznej

6. Świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznym

- Proces pozyskiwania
- Formularz świadomej zgody

7. Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych zgodnie z wymogami „ICH-GCP”

- Obowiązki badacza
- Obowiązki sponsora
- Obowiązki monitora

8. Zdarzenia niepożądane

- Kategorie i definicje zdarzeń niepożądanych
- Zasady zgłaszania zdarzeń niepożądanych

9. Dokumentacja badania klinicznego

- Protokół badania
- „CRF”
- Broszura Badacza
- Dokumenty administracyjne
- Archiwizacja

10. Przepisy regulujące prowadzenia badań klinicznych

- Dyrektywy Wspólnoty Europejskiej
- Ustawa Prawo Farmaceutyczne
- Rozporządzenia szczegółowe

11. Monitoring, audyt, inspekcja.