

Szkolenia Brillance

- ▶ Good Clinical Practice
- ▶ Monitorowanie Badań Klinicznych
- ▶ Audyty i Inspekcje w Badaniach Klinicznych
- ▶ Set-up Badania Klinicznego
- ▶ Akademia Brillance (koordynowanie całego procesu badania klinicznego - 5 dni)



EB Brillance

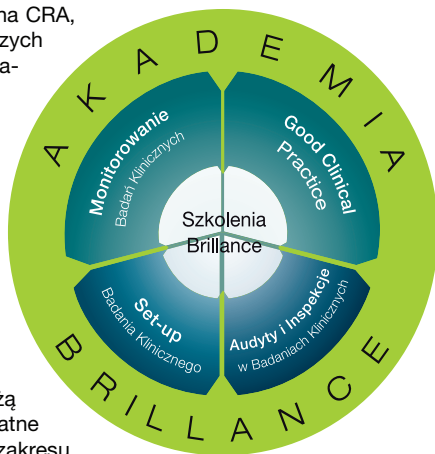
GCP_{pl}

Szkolenia akredytowane przez
Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce

Oferta szkoleniowa Brillance

Szkolenia Brillance skierowane są do kandydatów na CRA, junior CRA oraz CRA, Badaczy i Zespołów Badawczych oraz wszelkich innych osób zajmujących się badaniami klinicznymi. W ofercie Brillance znajdują się zarówno szkolenia jednodniowe poświęcone różnorodnej tematyce badań klinicznych, jak i Akademia Brillance – pięciodniowe warsztaty, które w kompleksowy sposób przedstawiają zagadnienie koordynowania całego procesu badania klinicznego.

W ramach szkoleń jednodniowych organizowany jest intensywny kurs **ICH/GCP** (poziom podstawowy i zaawansowany) oraz **Monitorowanie badań klinicznych** faz II-IV (z możliwością rozwinięcia do dwóch dni szkoleniowych wzbogaconych dużą ilością zadań praktycznych). Nowością są przydatne nawet dla doświadczonych Monitorów szkolenie z zakresu procesu **rejestracji badań klinicznych** w CEBK i Komisjach Bioetycznych oraz kurs z zakresu **Audytów, Inspekcji** i nadzór w badaniach klinicznych.

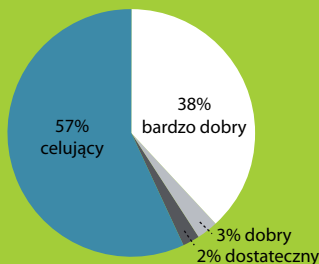


Akademia Brillance to najnowszy projekt. Te 5-dniowe warsztaty obejmują tematyką wszystkie zagadnienia poruszane podczas szkoleń jednodniowych. To co wyróżnia Akademię to duża ilość ćwiczeń praktycznych, które w jeszcze lepszy sposób przygotowują potencjalnych kandydatów do pracy w charakterze CRA.

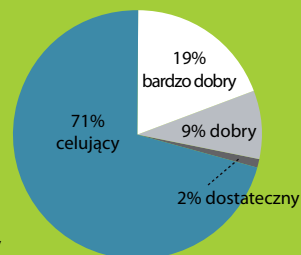
Po ukończeniu każdego z modułów jednodniowych oraz Akademii Brillance uczestnik otrzymuje certyfikat udziału i ukończenia szkolenia, który otwiera drogę do przekwalifikowania się i pracy jako Monitor Badań Klinicznych w firmach CRO oraz firmach farmaceutycznych.

Odrębny panel szkoleń skierowany jest do **Badaczy i członków zespołów prowadzących badania** kliniczne. Obejmuje podstawowe lub zaawansowane szkolenie teoretyczne z zakresu prowadzenia badań klinicznych zgodnie ze standardami **ICH/GCP** oraz specyfikę i zasady ICH/GCP. Kurs prowadzony jest również pod kątem przekazania dużej ilości praktycznych wskazówek ułatwiających sprawne i rzetelne prowadzenie projektów, gwarantując tym samym wysoką jakość pracy ośrodka.

Szkolenia prowadzone są przez doświadczonych trenerów, na co dzień zajmujących się praktyką badań klinicznych. Dzięki temu uczestnicy otrzymują pakiet przydatnych i zawsze aktualnych informacji. Najważniejsze są dla nas opinie naszych kursantów, a te stale potwierdzają wysoką jakość szkoleń Brillance.



Ocena jakości przekazu



Ocena prowadzącego

Szkolenia jednodniowe Brillance

ICH GCP – kurs dla Badaczy i Zespołów Badawczych

Kurs ten dostarcza uczestnikom podstawowych i aktualnych informacji o międzynarodowych wytycznych regulujących prowadzenie badań klinicznych, czyli tzw. Dobrej Praktyce Klinicznej (GCP).

Ma na celu jak najlepsze przygotowanie Badaczy i Ośrodków Badawczych do wykonywania obowiązków w badaniach klinicznych. Skierowany jest zarówno do doświadczonych, jak i początkujących Badaczy, Współbadaczy i instryktów.

Dodatkowo, kurs przedstawia podstawową wiedzę o polskich i europejskich regulacjach prawnych oraz naświetla podstawowe zagadnienia prawne związane z prowadzeniem eksperymentów medycznych.

Kurs ten pomaga zwrócić uwagę na najistotniejsze zagadnienia badań klinicznych oraz dostarcza wielu porad i praktycznych wskazówek.

Program kursu

- ▶ Historia Badań Klinicznych
- ▶ Fazy rozwoju leku i rodzaje badań z udziałem ludzi
- ▶ Przepisy dotyczące prowadzenia badań klinicznych
- ▶ Podział obowiązków w badaniu klinicznym
 - ✓ obowiązki Sponsora
 - ✓ obowiązki Badacza
 - kwifikacje Badacza
 - opieka medyczna nad uczestnikami badania
 - kontakt z Komisją Etyczną
 - zgodność z protokołem badania
 - obowiązki związane z badanym produktem
 - randomizacja i złamanie kodu
 - dokumentacja, sprawozdania i raporty
 - ✓ obowiązki Monitora
- ▶ Komisja Etyczna
- ▶ Odnosne Władze
- ▶ Zdarzenia niepożądane
- ▶ Kryteria wyboru ośrodka
- ▶ Wizyty kwalifikacyjna
- ▶ Dokumentacja badania klinicznego
- ▶ Dokumentacja źródłowa
- ▶ Kontrola badania - audyt

ICH GCP – kurs dla Monitorów i kandydatów na Monitorów Badań Klinicznych

Kurs ten przeznaczony jest dla Monitorów Badań Klinicznych i kandydatów na to stanowisko, oraz wszelkich innych osób, dla których niezbędne jest zrozumienie zasad prowadzenia badań klinicznych (Administratorów i Koordynatorów z ramienia firm CRO lub farmaceutycznych).

Tematyka szkolenia oscyluje wokół zagadnień podobnych do tych poruszanych na kursie ICH GCP dla Badaczy i Zespołów Badawczych, jednakże ze względu na specyfikę pracy Monitorów, Administratorów i Koordynatorów szczególny nacisk kładziony jest na nieco inne aspekty Dobrej Praktyki Badań Klinicznych.

Kurs ma na celu jak najlepsze przygotowanie monitorów do wykonywania obowiązków w badaniach klinicznych.

Program kursu

- ▶ Historia Badań Klinicznych
- ▶ Fazy rozwoju leku i rodzaje badań z udziałem ludzi
- ▶ Przepisy dotyczące prowadzenia badań klinicznych
 - ✓ Kodeks Norymberski
 - ✓ Deklaracja Helsińska
 - ✓ ICH
 - ✓ ICH GCP
- ▶ Podział obowiązków w badaniu klinicznym
 - ✓ obowiązki Sponsora
 - ✓ obowiązki Badacza
 - ✓ obowiązki Monitora
- ▶ Komisja Etyczna
- ▶ Odnosne Władze
- ▶ Zdarzenia niepożądane
 - ✓ bezpieczeństwo w badaniach klinicznych
 - ✓ definicje
 - ✓ wymagania dotyczące raportowania
- ▶ Dokumentacja badania klinicznego
- ▶ Kontrola badania - audyt

Szkolenia jednodniowe Brillance

Monitorowanie Badań Klinicznych -

kurs dla Monitorów i kandydatów na Monitorów Badań Klinicznych

Kurs ten przeznaczony jest dla kandydatów na Monitorów badań klinicznych, osób na stanowisku CRA, oraz wszelkich innych osób, dla których niezbędne jest zrozumienie zasad koordynowania badań klinicznych. Tematyka kursu dostarcza uczestnikom podstawowych wiadomości teoretycznych i praktycznych dotyczących monitorowania badań klinicznych.

W ramach szkolenia omawiane są 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 pomaga 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.

Program kursu

- ▶ Monitorowanie badań klinicznych
- ▶ Kryteria wyboru ośrodka
- ▶ Wizyta kwalifikacyjna
 - ✓ cel wizyty, ocena i wybór ośrodka
 - ✓ kwalifikacje Głównego Badacza
 - ✓ przygotowania do wizyty
 - ✓ dokumenty zbierane w trakcie wizyty
 - ✓ raport z wizyty
- ▶ Wizyta otwierająca
 - ✓ cel i przygotowania do wizyty
 - ✓ przebieg wizyty
 - ✓ aktywności po wizycie
- ▶ Wizyta monitoringowa
 - ✓ cel i przygotowania do wizyty
 - ✓ zakres obowiązków Monitora
 - ✓ Plan Monitoringowy
 - ✓ sprawdzanie Świadomej Zgody Pacjenta
 - ✓ kwalifikacja pacjenta do badania
 - ✓ weryfikacja danych źródłowych
 - ✓ sprawdzanie CRF-u, zapytania
 - ✓ rejestr pacjentów
 - ✓ dostawa leku
 - ✓ Zdarzenia Niepożądane
 - ✓ aktywności po wizycie
 - ✓ wskazówki praktyczne
- ▶ Wizyta zamykająca
 - ✓ przygotowania i przebieg wizyty
 - ✓ aktywności po wizycie, raport z wizyty

Set-up Badania Klinicznego* -

kurs dla Monitorów, Koordynatorów i Administratorów Badań Klinicznych

Celem kursu jest przedstawienie procesu set-up w badaniach klinicznych, który to obejmuje ocenę możliwości ośrodków badawczych, przeprowadzenie wizyt kwalifikacyjnych, zarejestrowanie badania klinicznego w Ministerstwie Zdrowia, wydanie opinii przez Komisję Bioetyczną oraz dokonanie otwarcia ośrodków. Kompleksowo ujęta tematyka dostarcza uczestnikom niezbędną teorię, jak i wachlarz narzędzi niezbędnych do jej zastosowania.

Dodatkowo, kurs wzbogacony został o blok warsztatowy, podczas którego trener dokona przykładowego wypełnienia wniosku o rejestrację badania klinicznego wraz z uczestnikami.

Program kursu

- ▶ Etapy set-up badań klinicznych
 - ✓ Feasibility
 - ✓ Wizyty kwalifikacyjne
 - ✓ Przygotowanie wniosku do Ministra Zdrowia i Komisji Bioetycznej
 - ✓ Wizyty otwierające
- ▶ Podział obowiązków w Set-up
 - ✓ Obowiązki Sponsora
 - ✓ Obowiązki Badacza
 - ✓ Obowiązki Monitora
- ▶ Wizyta kwalifikacyjna
- ▶ Składanie wniosku do Komisji Bioetycznej
- ▶ Składanie wniosku do Ministra Zdrowia
- ▶ Wizyta otwierająca ośrodek w badaniu klinicznym
- ▶ Składanie wniosku do Ministra Zdrowia
- ▶ Badania obserwacyjne - rejestracja

* szkolenie Set-up Badania Klinicznego organizowane jest przy udziale minimum 5 uczestników

Szkolenia jednodniowe Brilliance

Audyty i Inspekcje w Badaniach Klinicznych* - kurs dla Monitorów, Badaczy i Zespołów Badawczych

Kurs ten przeznaczony jest dla Monitorów badań klinicznych, Badaczy i osób wchodzących w skład Zespołów Badawczych (Pielęgniarek, Koordynatorów z ramienia Ośrodka Badawczego, Logistyków Badań Klinicznych) oraz wszelkich innych osób, które posiadają już podstawową wiedzę z zakresu prowadzenia i koordynowania badań klinicznych, a które przez to szkolenie chciałyby zgłębić zasady przeprowadzania Audytów i Inspekcji w Ośrodkach Badawczych.

Założeniem kursu jest lepsze przygotowanie ośrodków do potencjalnego procesu kontroli już od samego początku pracy nad nowym projektem, co pozwoli w przyszłości uniknąć stresu wynikającego z zapowiedzi Audytu lub Inspekcji w Ośrodku Badawczym.

Kurs dostarcza uczestnikom podstawowych wiadomości teoretycznych i praktycznych dotyczących definicji procesów Audytu i Inspekcji, ich planu i samego przebiegu.

Program kursu

- ▶ Definicja i cele Audytu i Inspekcji
- ▶ Różnice i podobieństwa
- ▶ Audyty badań klinicznych
 - ✓ audytorzy i audytowani
 - ✓ przygotowania, przebieg, zakończenie i raport z audytu
 - ✓ ślad po audycie w Ośrodku
 - ✓ rodzaje audytów
 - ✓ najczęściej spotykane nieprawidłowości
 - ✓ waga nieprawidłowości
- ▶ Inspekcje badań klinicznych
 - ✓ wprowadzenie, rodzaje i zadania inspekcji
 - ✓ instytucje podlegające Inspekcji
 - ✓ Inspekcje w Polsce
 - ✓ przebieg Inspekcji
 - ✓ skala uchybień i nieprawidłowości
 - ✓ najczęściej spotykane nieprawidłowości
 - ✓ akty prawne dotyczące Inspekcji
- ▶ Oszustwa w badaniach klinicznych
 - ✓ definicje, skala problemu, konsekwencje, przyczyny, dowody i wykrywanie oszustw
 - ✓ sposoby zapobiegania
 - ✓ przykłady oszustw na całym świecie

* szkolenie Audyty i Inspekcje w Badaniach Klinicznych organizowane jest przy udziale minimum 5

CENNIK SZKOLEŃ

	Osoby fizyczne (FV dla osoby fizycznej)	Firmy (FV na działalność gospodarczą)
Akademia Brilliance (5 dni)	3 400 zł brutto	3 900 zł + 23% VAT
UWAGA! Promocyjne ceny w przypadku wykupienia pakietu szkoleń		
ICH GCP (1 dzie)	1 100 zł brutto	1 200 zł + 23% VAT
Monitorowanie bada klinicznych (2 dni)	1 900 zł brutto	2 100 zł + 23% VAT
ICH GCP + Monitorowanie (3 dni)	2 850 zł brutto	3 100 zł + 23% VAT

W przypadku rezygnacji uczestnika, obowiązują następujące zasady:

- ▶ rezygnacja do 14 dni przed terminem szkolenia: zwrot 100% wpłaconej kwoty
- ▶ rezygnacja od 14 do 7 dni przed terminem szkolenia: zwrot 50% wpłaconej kwoty
- ▶ rezygnacja na 7 dni przed terminem szkolenia: wpłata bezzwrotna

**Szkolenia
Brilliance**

- Bogata oferta szkoleniowa
- Doskonale przygotowana kadra
- Doświadczenie
- Profesjonalne materiały dydaktyczne
- Aktywne metody nauczania
- Małe grupy

NOWOŚĆ! Akademia Brillance

Pięciodniowe szkolenie z zakresu koordynowania całego procesu badania klinicznego

Akademia Brillance to zupełnie nowy projekt. W zakres kursu wchodzi wszystkie szkolenia jednodniowe Brillance wzbogacone o wiele zagadnień praktycznych z którymi na co dzień stykają się Monitorzy Badań Klinicznych.

Pięć dni szkoleniowych dostarcza uczestnikom rozbudowanych wiadomości teoretycznych i umiejętności praktycznych dotyczących koordynowania całego procesu powstawania i przebiegu badań klinicznych w oparciu o aktualnie obowiązujące normy prawne.

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

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

Program kursu

Szczegółowa agenda poszczególnych dni znajduje się w opisach szkoleń jednodniowych

- DZIEŃ 1** ICH GCP
- ▶ historia badań klinicznych
 - ▶ wiadomości ogólne dotyczące badań
 - ▶ definicje pojęć
 - ▶ ICH GCP
- DZIEŃ 2-3** Monitorowanie badań klinicznych
- ▶ dokumentacja badania
 - ▶ proces koordynowania i monitorowania
 - ▶ kluczowe aspekty monitorowania
- DZIEŃ 4** Set-up badania klinicznego
Regulacje prawne w badaniach klinicznych
- DZIEŃ 5** Audyty i Inspekcje w badaniach klinicznych

Akademia Brillance szczególnie nacisk kładzie na **zagadnienia praktyczne** związane z praktyką badań klinicznych.

Wszystkie omawiane tematy wzbogacone są dużą ilością **ćwiczeń praktycznych** oraz przykładami z życia codziennego.

Dzięki temu uczestnicy szkoleń są w stanie szybciej i skuteczniej przygotować się do samodzielnej i odpowiedzialnej pracy Monitora Badań Klinicznych.

UWAGA! Promocyjne zniżki dla uczestników szkoleń jednodniowych

Uczestnicy wcześniejszych szkoleń jednodniowych np. GCP i Monitorowanie otrzymują **15 % zniżkę** za każde wcześniejsze szkolenie w firmie Brillance – daje to możliwość znakomitego utrwalenia dotychczas nabytej wiedzy oraz poszerzenia jej o całkiem nową tematykę.

CENNIK AKADEMII BRILLANCE

Osoby fizyczne
(FV dla osoby fizycznej)

Firmy
(FV na działalność gospodarczą)

Udział w pi ciodniowym szkoleniu

3 400 zł brutto

3 900 zł + 23% VAT

* uczestnicy szkoleń jednodniowych otrzymują atrakcyjne rabaty - szczegóły powyżej

Szkolenia Brillance

KONTAKT

Brillance Sp. z o.o.

ul. Królowej Jadwigi 167B
30-212 Kraków

Tel. +48 12 623 07 15

Fax +48 12 637 05 40

e-mail: szkolenia@brillance.pl

www.szkolenia.brillance.pl

www.brillance.pl