

PROGRAM KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO

PROPER MEDICAL WRITING

Dokumentacja badań klinicznych

"Dokumentacja badań klinicznych" omawia zasady i praktyki związane z tworzeniem, prowadzeniem, zarządzaniem i archiwizacją dokumentacji w badaniach klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Program szkolenia koncentruje się na zgodności z wymogami prawnymi, standardami jakości oraz najlepszymi praktykami w zakresie dokumentacji, która jest kluczowa dla prowadzenia badań klinicznych.

Program szkolenia obejmuje:

- Wprowadzenie do dokumentacji badań klinicznych
 - Znaczenie dokumentacji w badaniach klinicznych: Omówienie roli i znaczenia rzetelnej dokumentacji w badaniach klinicznych, w tym jej wpływu na jakość badań, zgodność z regulacjami oraz bezpieczeństwo pacjentów
 - Rodzaje dokumentacji: Przegląd kluczowych dokumentów w badaniach klinicznych, takich jak protokoły/plany badania, formularze zgody pacjenta, karty obserwacji klinicznej (CRF), raporty bezpieczeństwa, raporty końcowe itp.
- Podstawowe zasady zarządzania dokumentacją
 - *Good Clinical Practice* (GCP): Zasady dobrej praktyki klinicznej dotyczące dokumentacji, w tym wymagania dotyczące jej tworzenia, prowadzenia, przechowywania i archiwizacji
 - Kompletność i dokładność dokumentacji: Omówienie znaczenia kompletności, dokładności i spójności dokumentacji oraz sposoby na ich osiągnięcie
 - Ciągłość i integralność danych: Jak zapewnić, że dane są wiarygodne, spójne i chronione przed nieuprawnionymi zmianami
- Tworzenie i prowadzenie dokumentacji
 - Dossier produktu leczniczego i wyrobu medycznego
 - Protokoły/plany badania: Jak tworzyć szczegółowe i jasne protokoły/plany badania, które spełniają wymagania regulacyjne i ułatwiają realizację badania
 - Formularze zgody pacjenta: Wymagania dotyczące przygotowania i utrzymania świadomej zgody pacjenta, w tym kwestie etyczne i prawne
 - Karty obserwacji klinicznej (CRF): Projektowanie i wypełnianie CRF, w tym kluczowe elementy, które należy uwzględnić, aby zapewnić zgodność i integralność danych; elektroniczne systemy do zbierania danych (*electronic data capture tools*, EDCT) i przechowywania danych
 - Plan analizy statystycznej
 - Rejestracja badania klinicznego
 - Raporty z analiz pośrednich i raporty końcowe
 - Prawidłowe formatowanie dokumentów
- Dokumentacja dotycząca bezpieczeństwa
 - Zdarzenia niepożądane i działania niepożądane
 - Formularze dotyczące zbierania zdarzeń niepożądanych
 - Raportowanie zdarzeń niepożądanych
- Zarządzanie zmianami i wersjonowanie dokumentacji

- Kontrola wersji dokumentów: Jak prawidłowo zarządzać wersjami dokumentów w trakcie trwania badania, aby zapewnić, że wszystkie zmiany są odpowiednio udokumentowane
- Procesy zatwierdzania zmian: Omówienie procesów zatwierdzania zmian w dokumentacji, w tym rola zespołów ds. monitoringu i komitetów etycznych
- Śledzenie zmian: Techniki i narzędzia do efektywnego śledzenia zmian w dokumentacji badania klinicznego
- Przechowywanie i archiwizacja dokumentacji
 - Wymagania prawne dotyczące przechowywania: Przepisy dotyczące czasu przechowywania dokumentacji oraz standardy, które należy spełnić, aby zapewnić zgodność z wymogami regulacyjnymi
 - Bezpieczeństwo i dostępność dokumentacji: Zasady zapewniające, że dokumentacja jest odpowiednio zabezpieczona, a dostęp do niej mają jedynie uprawnione osoby
 - Archiwizacja elektroniczna vs. papierowa: Porównanie metod archiwizacji dokumentacji w formie elektronicznej i papierowej oraz wyzwania związane z każdą z tych form
- Ćwiczenia praktyczne i studia przypadków
 - Analiza przykładów dokumentacji: Uczestnicy pracują nad rzeczywistymi przykładami dokumentacji, analizując ich zgodność z wymaganiami oraz identyfikując potencjalne błędy i sposoby ich naprawy
 - Tworzenie własnej dokumentacji: Praktyczne ćwiczenia związane z tworzeniem i zarządzaniem dokumentacją badania klinicznego w ramach małych projektów
- Podsumowanie i dalsze kroki
 - Powtórzenie kluczowych pojęć: Podsumowanie najważniejszych aspektów dokumentacji badań klinicznych omówionych podczas szkolenia
 - Q&A: Sesja pytań i odpowiedzi umożliwiaująca uczestnikom zadawanie pytań i przedyskutowanie szczegółowych zagadnień związanych z dokumentacją badań klinicznych

Planowany czas: wykłady: 6 godzin; ćwiczenia: 2 godziny (szkolenie 2-dniowe: 2 spotkania po 4 godziny).

Sposób przeprowadzenia: *on-line*