

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. 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 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
 - Protokoły badania: Jak tworzyć szczegółowe i jasne protokoły 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
 - Wnioski do komisji bioetycznych i urzędów regulatorowych
 - 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
- Audyty i inspekcje dokumentacji
 - Przygotowanie do audytu: Jak przygotować dokumentację badania klinicznego na audyt lub inspekcję prowadzoną przez organy regulacyjne, sponsorów lub inne instytucje
 - Częste błędy i ich unikanie: Przegląd najczęściej popełnianych błędów w dokumentacji i sposoby ich unikania, aby zapewnić pełną zgodność z wymogami
 - Postępowanie po audycie: Jak skutecznie zarządzać dokumentacją po audycie, w tym jak odpowiednio reagować na wykryte niezgodności i wdrażać korekty (CAPA)
- Narzędzia i technologie wspomagające zarządzanie dokumentacją
 - Systemy elektronicznego zarządzania dokumentacją (EDMS): Wprowadzenie do systemów EDMS, które wspierają zarządzanie dokumentacją w sposób zorganizowany i zgodny z regulacjami
 - Automatyzacja procesów: Jak nowoczesne narzędzia technologiczne mogą usprawnić procesy związane z dokumentacją, w tym zarządzanie wersjami, zatwierdzanie dokumentów i audyt
 - Integracja z innymi systemami: W jaki sposób dokumentacja badania klinicznego może być skutecznie zintegrowana z innymi systemami używanymi w badaniach klinicznych, takimi jak systemy do zarządzania danymi badania (CDMS)
- 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
 - Symulacje audytów: Ćwiczenia symulujące audyt dokumentacji, które pozwalają uczestnikom przygotować się na rzeczywiste sytuacje audytowe
 - 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

- Strategie dalszego rozwoju: Wskazówki dotyczące dalszego doskonalenia umiejętności zarządzania dokumentacją oraz możliwości rozwoju kariery w tej dziedzinie
- Q&A: Sesja pytań i odpowiedzi umożliwiaująca uczestnikom zadawanie pytań i przedyskutowanie szczegółowych zagadnień związanych z dokumentacją badań klinicznych

Planowany czas: wykłady: 8 godzin zajęć; ćwiczenia: 4 godziny

Sposób przeprowadzenia: online