

PROGRAM KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO

PROPER MEDICAL WRITING

Podstawy badań biomedycznych

Zajęcia "Podstawy badań biomedycznych" wprowadzają uczestników w kluczowe aspekty planowania, prowadzenia i oceny badań biomedycznych.

Program szkolenia obejmuje:

- Wprowadzenie do badań klinicznych
 - Definicja i cel badań klinicznych: Omówienie, czym są badania kliniczne, jakie są ich cele oraz rola w rozwoju nowych terapii, leków i wyrobów medycznych
 - Rodzaje badań klinicznych: Przegląd różnych typów badań klinicznych, takich jak badania fazy I-IV, badania obserwacyjne, badania kontrolowane z randomizacją (*randomized clinical trial*, RCT), badania kohortowe (*cohort study*) i kliniczno-kontrolne (*case-control*)
 - Specyfika badań klinicznych wyrobów medycznych
- Podstawowe zasady etyczne w badaniach klinicznych
 - Deklaracja Helsińska i inne wytyczne: Omówienie podstawowych dokumentów etycznych regulujących badania kliniczne
 - Zgoda pacjenta: Proces uzyskiwania świadomej zgody od uczestników badania oraz znaczenie transparentności i ochrony praw pacjentów
 - Etyczne rozważania w badaniach: Znaczenie etyki w projektowaniu i prowadzeniu badań, w tym zarządzanie ryzykiem, sprawiedliwość i ochrona uczestników
- Projektowanie badań klinicznych
 - Formułowanie pytania badawczego: Jak stworzyć precyzyjne pytanie badawcze, które będzie podstawą dla całego badania
 - Dobór populacji badanej: Kryteria włączenia i wyłączenia uczestników badania oraz znaczenie losowego doboru próby
 - Randomizacja i grupy kontrolne: Zrozumienie procesu randomizacji i roli grup kontrolnych w minimalizowaniu wystąpienia błędu systematycznego (*bias*) i uzyskiwaniu wiarygodnych wyników
 - Zaślepienie (*blinding*): Wyjaśnienie, czym jest zaślepienie (pojedyncze, podwójne, potrójne) i dlaczego jest ważne w badaniach klinicznych
- Metody zbierania danych i monitorowanie
 - Protokoły/plany badań oraz rodzaje zmiennych i pomiarów: Znaczenie szczegółowych protokołów w zapewnieniu spójności i jakości danych
 - Monitorowanie badań klinicznych: Proces monitorowania postępów badania, w tym audyty, raportowanie działań niepożądanych i zapewnienie zgodności z regulacjami
- Analiza i interpretacja wyników
 - Podstawy analizy statystycznej: Wprowadzenie do podstawowych metod analizy danych stosowanych w badaniach klinicznych, w tym analiza skuteczności i bezpieczeństwa

- Interpretacja wyników: Jak poprawnie interpretować wyniki badania, biorąc pod uwagę statystyczne i kliniczne znaczenie
- Raportowanie wyników: Najlepsze praktyki w raportowaniu wyników badań – wymagane raporty z badań oraz metody podawania wyników do publicznej wiadomości
- Regulacje prawne i zarządzanie badaniami klinicznymi
 - Przepisy dotyczące badań klinicznych: Przegląd głównych regulacji prawnych i wymogów, takich jak Dobra Praktyka Kliniczna (*Good Clinical Practice, GCP*), oraz rola instytucji regulacyjnych (np. FDA, EMA)
- Ćwiczenia praktyczne i studia przypadków
 - Analiza przykładowych badań klinicznych: Uczestnicy analizują rzeczywiste przypadki badań klinicznych, identyfikując kluczowe elementy projektowania, wykonania i analizy wyników
 - Symulacje projektowania badania: Ćwiczenia, podczas których uczestnicy w grupach projektują własne badania kliniczne, uwzględniając wszystkie omówione aspekty
- Podsumowanie i dalsze kroki
 - Powtórzenie kluczowych pojęć: Podsumowanie najważniejszych tematów poruszonych podczas szkolenia
 - Q&A: Sesja pytań i odpowiedzi, umożliwiającą uczestnikom wyjaśnienie wszelkich wątpliwości i omówienie szczegółowych zagadnień

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

Sposób przeprowadzenia: *on-line*