

Polski Związek Pracodawców
Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie
(Clinical Research Organization)

Do Badaczy i Ośrodków
prowadzących badania kliniczne

Szanowni Państwo,

Pragniemy zachęcić Państwa do odbycia **szkolenia GCP skierowanego do badaczy, współbadaczy i pielęgniarzek**.

W oparciu o uwagi audytorów i inspektorów zalecane jest odnawianie tego typu szkoleń z GCP co 2 lata.

Szkolenie zostało przygotowane przez grupę wieloletnich pracowników operacji klinicznych firm CRO, zrzeszonych w Polskim Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie (POLCRO).

Dojeżdżamy do ośrodka, ale możemy też zorganizować takie szkolenie w trakcie Spotkania Badaczy.

Minimalna liczba uczestników to 10 osób.

Materiały i prezentacja w języku polskim. Szkolenie zakończone jest egzaminem w formie testu.

Każdy z uczestników otrzyma certyfikat szkolenia GCP wydany przez POLCRO, Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie oraz książkowe wydanie GCP.

Szkolenie jest całodniowe (ok. 6 godz.) i zostaną na nim omówione wszystkie rozdziały GCP ze szczególnym uwzględnieniem roli badacza i ośrodka

- Wstęp i podstawowe zasady ICH GCP-ok. 15 minut
- Komisja Bioetyczna- ok. 30 minut
- Obowiązki badacza-ok. 2 godz.
- Obowiązki sponsora- ok. 30 minut
- Protokół badania klinicznego i poprawka do protokołu badania klinicznego- ok. 30 minut
- Broszura Badacza- ok. 30 minut
- Podstawowa dokumentacja niezbędna do prowadzenia badania klinicznego- ok. 30 minut
- Test- ok. 30 min

Koszt- 420 PLN/ osoba (równowartość 100 EUR/ osoba).

Możliwość wystawienia faktury przez POLCRO.

Warunkiem przeprowadzenia szkolenia jest potwierdzenie uczestnictwa przez co najmniej 10 osób.

Osoby zainteresowane prosimy o kontakt:

e-mail: trainings@polcro.pl

Polish Association of Clinical Research Organizations

To Investigators and Institutions
conducting clinical trials

Dear Sirs and Madams,

We would like to encourage you to take **GCP Training which is addressed to the investigators, sub-investigators and study nurses.**

Based on the comments from auditors and inspectors it is recommended to re-new that kind of trainings every 2 years.

The training was prepared by a group of experienced employees working in Clinical Operations departments of the CROs affiliated in the Polish Association of Clinical Research Organizations (POLCRO). We are travelling to your location but we can also organize such training during Investigators Meeting. Minimum audience required is 10 participants.

Materials and presentations are in Polish. There is a test examination at the end of this training. Every participant will receive a Certificate of GCP Training issued by POLCRO, Polish Association of Clinical Research Organizations and GCP booklets.

The training will be all day long (approx. 6 hours). During this time all GCP sections will be reviewed with particular emphasis to the role of investigator and investigational site.

- Introduction and general rules of ICH GCP- approx. 15 minutes
- Bioethics Committee- approx. 30 minutes
- Responsibilities of Investigator- approx. 2 hours
- Responsibilities of Sponsor- approx. 30 minutes
- Clinical Trial Protocol and Amendment(s) - approx. 30 minutes
- Investigator Brochure- approx. 30 minutes
- Essential documents- approx. 30 minutes
- Test- approx. 30 minutes

Cost- 420 PLN/ person (equivalent of 100 EUR/ person).
POLCRO is able to issue an invoice.

The trainings will be organized if at least 10 participants confirm their participation.

If you are interested please contact:

e-mail: trainings@polcro.pl