



Szkolenie - Medical writer (autor dokumentacji medycznej)

Numer usługi 2026/05/15/165578/3561903

5 000,00 PLN brutto

5 000,00 PLN netto






277,78 PLN brutto/h

277,78 PLN netto/h

128,21 PLN cena rynkowa ⓘ

LABA POLSKA
SPÓŁKA Z
OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚ
CIĄ

Brak ocen dla tego dostawcy

-  Usługa szkoleniowa
-  zdalna w czasie rzeczywistym
-  Zajęcia grupowe
-  18:00 h
-  07.07.2026 do 27.08.2026

Informacje podstawowe

Kategoria	Inne / Edukacja
Identyfikatory projektów	Kierunek - Rozwój, Nowy start w Małopolsce z EURESEM, Małopolski Pociąg do kariery, Zachodniopomorskie Bony Szkoleniowe
Grupa docelowa usługi	<p>Szkolenie skierowane jest do osób posiadających wykształcenie lub doświadczenie w obszarze life sciences, medycyny, farmacji, biotechnologii oraz nauk pokrewnych, które chcą zdobyć lub rozwinąć kompetencje w zakresie Medical Writingu. Grupę docelową stanowią w szczególności początkujący i aspirujący Medical Writerzy, pracownicy ochrony zdrowia, farmaceuci, biotechnolodzy, osoby zajmujące się komunikacją medyczną, badaniami klinicznymi, dokumentacją regulacyjną oraz publikacjami naukowymi. Usługa jest również przeznaczona dla osób planujących rozwój zawodowy lub zmianę ścieżki kariery w kierunku branży farmaceutycznej i badań klinicznych.</p> <p>Szkolenie jest skierowane również do uczestników projektów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Zachodniopomorskie Bony Szkoleniowe” realizowanego przez WUP w Szczecinie, • „MP” oraz „NSE” realizowanych przez WUP w Krakowie, • „Kierunek – Rozwój” realizowanego przez WUP Toruń. <p>oraz innych projektów współfinansowanych ze środków publicznych.</p>
Minimalna liczba uczestników	10
Maksymalna liczba uczestników	30
Data zakończenia rekrutacji	04-07-2026
Forma prowadzenia usługi	zdalna w czasie rzeczywistym

Cel

Cel edukacyjny

Celem szkolenia jest przygotowanie uczestnika do samodzielnego tworzenia dokumentacji medycznej, klinicznej i regulacyjnej zgodnej z wymaganiami branży farmaceutycznej i badań klinicznych. Uczestnik po zakończeniu usługi samodzielnie interpretuje dane biostatystyczne, opracowuje dokumenty takie jak ICF, CTA, CSR czy Safety Narratives, przygotowuje publikacje naukowe oraz wykorzystuje narzędzia AI wspierające pracę Medical Writera zgodnie z zasadami etyki i standardami branżowymi.

Efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia i Metody walidacji

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
Charakteryzuje proces powstawania dokumentacji klinicznej i regulacyjnej w branży farmaceutycznej oraz rolę Medical Writera w badaniach klinicznych.	Rozróżnia rodzaje dokumentacji klinicznej i regulacyjnej.	Test teoretyczny
	Identyfikuje role uczestników procesu badań klinicznych.	Test teoretyczny
	Wskazuje zastosowanie dokumentów takich jak Protocol, IB, CSR, CTA.	Test teoretyczny
Charakteryzuje wymagania standardów i wytycznych stosowanych w Medical Writingu, w tym ICH E3, ICH E6(R3), MDR oraz zasady etyki publikacyjnej.	Identyfikuje elementy standardów ICH i MDR.	Test teoretyczny
	Rozróżnia wymagania dokumentacji klinicznej i naukowej.	Test teoretyczny
	Wskazuje zasady etycznej komunikacji medycznej.	Test teoretyczny
Analizuje fragmenty dokumentacji klinicznej i regulacyjnej zgodnie z zasadami Medical Writingu.	Identyfikuje elementy dokumentów ICF, CTA, CSR i IB.	Test teoretyczny
		Analiza dowodów i deklaracji
	Ocena poprawność struktury dokumentu.	Test teoretyczny
		Analiza dowodów i deklaracji
	Dobiera właściwą terminologię branżową.	Test teoretyczny
		Analiza dowodów i deklaracji

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji	
Interpretuje dane biostatystyczne oraz przedstawia wyniki badań klinicznych w formie zgodnej z zasadami komunikacji medycznej.	Rozróżnia populacje badawcze ITT, PP i Safety.	Test teoretyczny	
	Interpretuje dane przedstawione w tabelach i wykresach.	Analiza dowodów i deklaracji	
		Test teoretyczny	
	Rormułuje krótkie opisy wyników badań.	Analiza dowodów i deklaracji	
Opracowuje krótkie treści medyczne zgodnie z zasadą „plain language”, wymaganiami regulacyjnymi oraz zasadami spójności terminologicznej.	Formułuje komunikaty zgodne z zasadami prostego języka.	Analiza dowodów i deklaracji	
	Zachowuje spójność terminologiczną.	Analiza dowodów i deklaracji	
	Dostosowuje styl komunikacji do rodzaju dokumentu.	Analiza dowodów i deklaracji	
	Wskazuje ryzyka związane z wykorzystaniem AI i danych klinicznych.	Test teoretyczny	
	Stosuje zasady odpowiedzialności zawodowej, poufności danych oraz etyki w pracy Medical Writera.	Rozróżnia działania zgodne i niezgodne z zasadami etyki oraz poufności.	Test teoretyczny
		Uzasadnia znaczenie kontroli jakości dokumentacji.	Test teoretyczny

Kwalifikacje

Kompetencje

Usługa prowadzi do nabycia kompetencji.

Warunki uznania kompetencji

Pytanie 1. Czy dokument potwierdzający uzyskanie kompetencji lub wyraźnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem zawierają opis efektów uczenia się?

TAK

Pytanie 2. Czy dokument lub wyraźnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem potwierdzają, że walidacja została przeprowadzona w oparciu o zdefiniowane w efektach uczenia się kryteria ich weryfikacji i zgodnie z zaplanowanymi metodami walidacji?

TAK

Pytanie 3. Czy dokument lub wyraźnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem potwierdzają zastosowanie rozwiązań zapewniających rozdzielenie procesów kształcenia i szkolenia od walidacji?

TAK

Program

Program szkolenia odpowiada potrzebom osób posiadających wykształcenie lub doświadczenie w obszarze life sciences, medycyny, farmacji, biotechnologii i komunikacji medycznej, które chcą zdobyć lub rozwinąć kompetencje w zakresie Medical Writingu, dokumentacji badań klinicznych oraz dokumentacji regulacyjnej i naukowej.

Czas szkolenia: Usługa realizowana jest w wymiarze 18 godzin zegarowych (po 60 minut), w tym: 17,5 godziny zajęć dydaktycznych oraz 0,5 godziny walidacji efektów uczenia się.

- Liczba godzin teoretycznych – 10 godzin
- Liczba godzin praktycznych – 7,5 godziny
- Walidacja – 30 minut, realizowana po zakończeniu części dydaktycznej szkolenia, w ostatnim dniu usługi.

Szkolenie przeprowadzone będzie w formie zdalnej w czasie rzeczywistym. Zajęcia prowadzone są w krótkich modułach niewymagających stosowania przerw. Każdy uczestnik musi posiadać dostęp do komputera z Internetem. Uczestnikom przed zajęciami zostanie przesłany link do wideokonferencji na platformie Zoom.

Warunki organizacyjne: Zajęcia teoretyczne prowadzone są w formie wykładów online na żywo z prezentacją zagadnień branżowych, analizą dokumentacji medycznej i omówieniem standardów regulacyjnych obowiązujących w branży farmaceutycznej oraz badaniach klinicznych. Zajęcia praktyczne realizowane są w formie warsztatów online, obejmujących analizę przypadków, pracę na przykładowej dokumentacji klinicznej i regulacyjnej, opracowywanie fragmentów dokumentów medycznych, interpretację danych statystycznych oraz tworzenie własnych materiałów i portfolio Medical Writera. **Stosowane metody dydaktyczne:** wykład, warsztat praktyczny, analiza case study, analiza dokumentacji medycznej i regulacyjnej, ćwiczenia indywidualne, praca z tabelami i danymi statystycznymi, dyskusja moderowana, konsultacje z prowadzącym oraz praca projektowa. **Zadania domowe (5 zadań domowych)** są sprawdzane przez osobę prowadzącą poza czasem szkolenia, a uczestnicy otrzymują bieżącą informację zwrotną w trakcie trwania kursu oraz możliwość konsultacji do 2 tygodni po jego zakończeniu.

Organizator zapewnia następujące materiały dydaktyczne: materiały szkoleniowe w formie elektronicznej, przykładową dokumentację kliniczną i regulacyjną, szablony i wzory dokumentów (m.in. ICF, CSR, CTA), checklisty branżowe, materiały do ćwiczeń warsztatowych, zadania praktyczne oraz dostęp do nagrań i materiałów kursowych udostępnianych uczestnikom po zajęciach.

PLAN ZAJĘĆ

Zajęcie 1 - Ekosystem Medical Writingu i branży farmaceutycznej

- Obszary Medical Writingu: clinical, regulatory, scientific
- Proces powstawania leku
- Struktura branży: sponsor, CRO, agencje (EMA, FDA, URPL)
- Kluczowe dokumenty: Protocol, IB, CSR

Zajęcie 2 - CH E6(R3) i nowoczesne badania kliniczne

- Quality by Design
- Czynniki krytyczne dla jakości (CtQ)
- Monitoring oparty na ryzyku
- Dane cyfrowe, decentralizacja badania

Zajęcie 3 - Metodyka pisania w Medical Writing

- Fundamenty Medical Writing
- Struktura w dokumentacji procesowej
- Zasada „plain language”
- Spójność terminologiczna

Zajęcie 4 - Protokół badania klinicznego

- Cele, punkty końcowe (primary/secondary)
- Kryteria włączenia / wyłączenia

- Harmonogram ocen

Zajęcie 5 - Formularz świadomej zgody (ICF)

- • Struktura ICF
- Etyka, grupy wrażliwe
- Hierarchia informacji
- Wizualizacja ryzyka
- Checklista ICF

Zajęcie 6 - Dokumentacja CTA i Broszura Badacza (IB)

- • Proces przygotowania dokumentacji CTA
- System CTIS
- Struktura Broszury Badacza (IB)
- Łączenie danych klinicznych i nieklinicznych w spójny dokument

Zajęcie 7 - Interpretacja danych biostatystycznych jak Medical Writer

- • Populacje ITT, PP, Safety
- Tabele, wykresy i listingi (TFLs)
- Analiza skuteczności i bezpieczeństwa
- Opisywanie danych demograficznych

Zajęcie 8 - Pisanie sekcji wyników CSR (ICH E3)

- • Struktura raportu ICH E3
- Synopsis CSR
- Interpretacja TFLs – jak odczytywać i interpretować tabele, wykresy i listy?
- Spójność danych – zasady spójności między SAP, protokołem a CSR

Zajęcie 9 - Tworzenie narracji bezpieczeństwa (Safety Narratives)

- • Narracja bezpieczeństwa dla zdarzeń niepożądanych
- Raporty okresowe DSUR
- Wymagania regulatorów (EMA, FDA)
- Opis zdarzenia AE/SAE

Zajęcie 10 - Opracowanie dokumentacji dla wyrobu medycznego (MDR)

- • Składniki dokumentacji technicznej zgodnie z MDR
- Opis i specyfikacja wyrobu
- Raport oceny klinicznej (CER)
- Instrukcja użycia IFU
- Styl i zasady pisania dokumentacji rejestracyjnej

Zajęcie 11 -Przygotowanie publikacji naukowej (Scientific Writing)

- • Publikacje w modelu IMRAD
- Proces peer review
- Etyka autorstwa (wytyczne ICMJE)
- Styl publikacyjny a styl regulacyjny: kluczowe różnice w komunikacji naukowej

Zajęcie 12 - Wykorzystanie AI w pracy Medical Writera. Portfolio i ścieżki kariery

- • Prompt engineering – projektowanie zapytań i instrukcji dla modeli językowych
- Generowanie pierwszych szkiców dokumentów i streszczanie obszernych publikacji przy wykorzystaniu AI
- Ryzyka: halucynacje, poufność
- Rygorystyczna kontrola jakości (QC) dokumentów
- Portfolio pisarskie z próbek stworzonych na kursie
- Freelancing vs praca w CRO
- Role i poziomy: Junior → Senior → Lead

Walidacja realizowana jest w formie pisemnego testu teoretycznego, który obejmuje pytania zamknięte i otwarte oraz krótkie zadania opisowe odnoszące się do dokumentacji klinicznej i regulacyjnej. Uczestnik analizuje fragmenty dokumentów, interpretuje dane kliniczne, identyfikuje elementy dokumentacji (m.in. ICF, CSR, CTA, IB) oraz formułuje krótkie treści zgodne z zasadami Medical Writingu. Walidacja

prowadzona jest na podstawie zdefiniowanych kryteriów weryfikacji efektów uczenia się i jest realizowana jest po zakończeniu części dydaktycznej przez osobę inną niż prowadząca szkolenie. Zadania warsztatowe realizowane w trakcie szkolenia nie stanowią elementu walidacji efektów uczenia się.

Po zakończeniu udziału w usłudze rozwojowej, uczestnik otrzymuje odpowiednie zaświadczenie o jej ukończeniu. Warunkiem uzyskania zaświadczenia jest uczestnictwo w co najmniej 80% zajęć usługi rozwojowej oraz zaliczenie walidacji efektów uczenia się.

Harmonogram

Liczba pozycji harmonogramu: 13

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
1 z 13 Ekosystem Medical Writingu i branży farmaceutycznej.	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	07-07-2026	18:30	20:00	01:30
2 z 13 ICH E6(R3) i nowoczesne badania kliniczne.	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	09-07-2026	18:30	20:00	01:30
3 z 13 Metodyka pisania w Medical Writing.	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	14-07-2026	18:30	20:00	01:30
4 z 13 Protokół badania klinicznego.	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	16-07-2026	18:30	20:00	01:30
5 z 13 Formularz świadomej zgody (ICF).	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	21-07-2026	18:30	20:00	01:30
6 z 13 Dokumentacja CTA i Broszura Badacza (IB).	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	23-07-2026	18:30	20:00	01:30

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
7 z 13 Interpretacja danych biostatystycznych jak Medical Writer.	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	11-08-2026	18:30	20:00	01:30
8 z 13 Pisanie sekcji wyników CSR (ICH E3).	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	13-08-2026	18:30	20:00	01:30
9 z 13 Tworzenie narracji bezpieczeństwa (Safety Narratives).	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	18-08-2026	18:30	20:00	01:30
10 z 13 Opracowanie dokumentacji dla wyrobu medycznego (MDR).	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	20-08-2026	18:30	20:00	01:30
11 z 13 Przygotowanie publikacji naukowej (Scientific Writing).	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	25-08-2026	18:30	20:00	01:30
12 z 13 Wykorzystanie AI w pracy Medical Writera. Portfolio i ścieżki kariery.	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	27-08-2026	18:30	19:30	01:00
13 z 13 -	Walidacja	-	27-08-2026	19:30	20:00	00:30

Podsumowanie

Rodzaj godzin	Liczba godzin
Suma godzin zegarowych usługi	18:00
w tym suma godzin zajęć	17:30

Rodzaj godzin	Liczba godzin
w tym suma godzin walidacji	00:30
Suma godzin dydaktycznych bez przerw	24:00

Cennik

Cennik

Rodzaj ceny	Cena
Koszt przypadający na 1 uczestnika brutto	5 000,00 PLN
Podmiot uprawniony do zwolnienia z VAT na podstawie art. 43 ust. 1 ustawy o VAT	
Koszt przypadający na 1 uczestnika netto	5 000,00 PLN
Koszt osobogodziny brutto	277,78 PLN
Koszt osobogodziny netto	277,78 PLN

Liczba godzin usługi

Rodzaj godzin	Liczba godzin
Liczba godzin zegarowych usługi	18:00

Prowadzący

Liczba prowadzących: 1



1 z 1

Dr Katarzyna Tomaszczuk

- Zarządza projektami badań klinicznych jako Clinical Project Manager i pracuje jako Medical Writer w branży Life Science.
- Wykłada na Gdańskim Uniwersytecie Medycznym i prowadzi studentów przez proces tworzenia prac naukowych.
- Uzyskała doktorat z wyróżnieniem na Uniwersytecie Medycznym w Bazylei oraz współtworzyła międzynarodowy patent w obszarze biotechnologii.
- Realizuje projekty badawcze i kliniczne w międzynarodowym środowisku (Polska, Australia, Szwajcaria, UK), łącząc praktykę z wiedzą regulacyjną.
- Posiada doświadczenie zawodowe i kwalifikacje związane z tematyką usługi zdobyte i rozwijane w okresie ostatnich 5 lat.

Informacje dodatkowe

Informacje o materiałach dla uczestników usługi

Organizator zapewnia następujące materiały dydaktyczne: materiały szkoleniowe w formie elektronicznej, przykładową dokumentację kliniczną i regulacyjną, szablony i wzory dokumentów (m.in. ICF, CSR, CTA), checklisty branżowe, materiały do ćwiczeń warsztatowych, zadania praktyczne oraz dostęp do nagrań i materiałów kursowych udostępnianych uczestnikom po zajęciach.

Warunki uczestnictwa

Wykształcenie lub wiedza z zakresu life sciences, medycyny, farmacji, biotechnologii lub pokrewnych obszarów (minimum poziom licencjacki/inżynierski). Wymagana jest znajomość języka angielskiego na poziomie min. B2 umożliwiającą pracę z dokumentacją branżową oraz podstawowa znajomość statystyki opisowej. Uczestnik powinien posiadać umiejętność pracy z komputerem i pakietem MS Office oraz gotowość do aktywnego udziału w zajęciach warsztatowych, wykonywania zadań praktycznych i pracy z materiałami źródłowymi (m.in. dokumentacją badań klinicznych i bazami literatury naukowej, np. PubMed).

Informacje dodatkowe

Uczestnik, dokonując zapisu na usługę, oświadcza, że usługa rozwojowa odbywa się poza godzinami pracy lub w dni wolne od pracy. Warunkiem otrzymania zaświadczenia jest próg obecności na poziomie 80%.

Organizator zapewnia dostępność osobom ze szczególnymi potrzebami podczas realizacji usług rozwojowych zgodnie z Ustawą z dn. 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (Dz.U. 2022 poz. 2240) oraz „Standardami dostępności dla polityki spójności 2021-2027”. W przypadku potrzeby zapewnienia udogodnień prosimy o kontakt: +48 534 853 079, paulina.lukawska@l-a-b-a.pl przed zapisem na usługę.

Zawarto umowy z Wojewódzkimi Urzędami Pracy w:

- Szczecinie w ramach projektu „Zachodniopomorskie Bony Szkoleniowe”.
- Krakowie w ramach projektów „Małopolski Pociąg do kariery” i „Nowy start w Małopolsce z EURESEM”.
- Toruniu w ramach projektu „Kierunek – Rozwój”.

Warunki techniczne

Usługa realizowana jest w formie zdalnej w czasie rzeczywistym z wykorzystaniem platformy Zoom.

W celu prawidłowego udziału w szkoleniu uczestnik powinien posiadać:

- komputer lub laptop z dostępem do Internetu (zalecana prędkość min. 10 Mb/s),
- aktualną przeglądarkę internetową (np. Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge),
- sprawny mikrofon oraz kamerę, co zapewni możliwość dwustronnej komunikacji i właściwego nadzoru nad przebiegiem usługi.
- możliwość odbioru dźwięku (głośniki lub słuchawki),
- dostęp do poczty elektronicznej w celu otrzymania linku do szkolenia.

Dołączenie do szkolenia następuje poprzez kliknięcie w link przesłany przed rozpoczęciem zajęć. Link aktywny jest przez cały okres trwania usługi zgodnie z harmonogramem.

Kontakt

PAULINA ŁUKAWSKA

E-mail plukawska1006@gmail.com



Telefon (+48) 534 853 079