



Energia Dla Biznesu
Krystyna Żmijewska

★★★★★ 4,8 / 5

184 oceny

Badania kliniczne - kurs podstawowy

Numer usługi 2026/09/15/149371/3811626

- 📄 Usługa szkoleniowa
- 📺 zdalna w czasie rzeczywistym
- 👥 Zajęcia grupowe
- 🕒 24:00 h
- 📅 20.10.2026 do 22.10.2026

5 313,60 PLN brutto

4 320,00 PLN netto

221,40 PLN brutto/h

180,00 PLN netto/h

183,33 PLN cena rynkowa ⓘ

Informacje podstawowe

Kategoria	Zdrowie i medycyna / Zdrowie publiczne
Identyfikatory projektów	Nowy start w Małopolsce z EURESEM, Zachodniopomorskie Bony Szkoleniowe, Małopolski Pociąg do kariery
Grupa docelowa usługi	• pracownicy ośrodków badawczych, CWBK i podmiotów leczniczych przygotowujących się do realizacji badań klinicznych; • lekarze, pielęgniarki, farmaceuci, koordynatorzy badań, personel laboratoryjny i administracyjny; • pracownicy sponsorów, CRO, instytucji akademickich oraz organizacji realizujących badania komercyjne i niekomercyjne; • osoby rozpoczynające pracę w obszarze badań klinicznych lub porządkujące wiedzę zgodnie z ICH GCP E6(R3). Uczestnicy projektów: Nowy start w Małopolsce z EURESEM Zachodniopomorskie Bony Szkoleniowe Małopolski Pociąg do kariery
Minimalna liczba uczestników	10
Maksymalna liczba uczestników	20
Data zakończenia rekrutacji	19-10-2026
Forma prowadzenia usługi	zdalna w czasie rzeczywistym
Podstawa uzyskania wpisu do BUR	Certyfikat systemu zarządzania jakością wg. ISO 9001:2015 (PN-EN ISO 9001:2015) - w zakresie usług szkoleniowych

Cel

Cel edukacyjny

Prowadzenie badań klinicznych – kurs przygotowuje do: klasyfikacji badań faz I–IV, stosowania wymogów regulacyjnych i CTIS, wdrażania GCP E6(R3), podziału ról i organizacji pracy ośrodka, prowadzenia dokumentacji TMF/ISF, przeprowadzania rekrutacji i świadomej zgody z ochroną praw pacjentów, raportowania AE/SAE, zapewniania integralności danych ALCOA+ w eCRF oraz udziału w monitoringach, audytach, inspekcjach i wdrażania QMS/CAPA.

Efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia i Metody walidacji

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
Uczestnik wyjaśnia istotę badania klinicznego, rozróżnia fazy I–IV oraz badania komercyjne i niekomercyjne.	Prawidłowo klasyfikuje przykładowe badania i wskazuje ich cele.	Test teoretyczny
Identyfikuje właściwe instytucje, regulacje i rolę CTIS.	Dobiera ścieżkę regulacyjną do przedstawionego przypadku.	Test teoretyczny
Stosuje podstawowe zasady ICH GCP E6(R2/R3).	Rozpoznaje ryzyka dla praw uczestnika i jakości danych.	Analiza dowodów i deklaracji
Rozróżnia role sponsora, CRO, badacza i koordynatora.	Przypisuje zadania i odpowiedzialności w macierzy ról.	Obserwacja w warunkach symulowanych
Planuje przygotowanie i pracę ośrodka badawczego.	Tworzy listę zasobów, dokumentów i działań start-up.	Test teoretyczny
Prowadzi podstawową dokumentację badania i rozumie zasady source data.	Identyfikuje wymagane elementy TMF/ISF oraz błędy dokumentacyjne.	Test teoretyczny
Stosuje zasady integralności danych ALCOA+ i pracy w eCRF.	Rozpoznaje niezgodności oraz proponuje działania naprawcze.	Obserwacja w warunkach symulowanych
Przygotowuje się do monitoringu, audytu i inspekcji oraz rozumie QMS.	Wskazuje dowody zgodności, ryzyka i adekwatne działania CAPA.	Obserwacja w warunkach symulowanych

Kwalifikacje

Kompetencje

Usługa prowadzi do nabycia kompetencji.

Warunki uznania kompetencji

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

TAK

Pytanie 2. Czy dokument lub wyrażnie 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 wyrażnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem potwierdzają zastosowanie rozwiązań zapewniających rozdzielenie procesów kształcenia i szkolenia od walidacji?

TAK

Program

1. Warunki organizacyjne:

Szkolenie realizowane jest w formie zdalnej w czasie rzeczywistym za pośrednictwem platformy Google Meet / Zoom w stałych godzinach 08:00 - 16:00 każdego dnia. Każdy uczestnik ma zapewnione samodzielne stanowisko komputerowe z dostępem do interaktywnych materiałów, wzorców formularzy badań klinicznych (TMF, ISF, eCRF, logi delegowania) oraz arkuszy analizy przypadków. Zajęcia prowadzone są w formule warsztatowej: mini-wykłady wprowadzające, analiza rzeczywistych studiów przypadków z inspekcji i audytów, ćwiczenia na wzorach dokumentacji oraz dyskusje moderowane na żywo.

2. Sposób organizacji walidacji:

Walidacja efektów uczenia się przeprowadzana jest zgodnie z wymogiem bezwzględnej rozdzielności funkcji kształcenia i walidacji przez niezależnego walidatora (Przemysław Magielski). Proces weryfikacji jest dwuetapowy:

- Etap wstępny (diagnoza): Pre-test wiedzy (12 pytań jednokrotnego wyboru) przeprowadzany pierwszego dnia szkolenia w ramach modułu otwarcia (08:00–08:25), służący ustaleniu poziomu wejściowego uczestników (bez wpływu na wynik końcowy).
- Etap końcowy (walidacja właściwa): Dokładnie 30-minutowy blok walidacyjny (15:30–16:00 w Dniu 3) prowadzony przez niezależnego walidatora, zamykający szkolenie bez dodatkowego czasu podsumowującego (czas podsumowania włączono w Warsztat integrujący). Obejmuje Post-test wiedzy (12 pytań jednokrotnego wyboru) oraz zadanie praktyczne (analiza przypadku naruszenia protokołu / błędu w ośrodku i opracowanie propozycji działań CAPA).

Kryteria zaliczenia walidacji:

Uzyskanie co najmniej 80% poprawnych odpowiedzi w teście końcowym (minimum 10 na 12 punktów) oraz zaliczenie zadania praktycznego zgodnie z ustrukturyzowaną kartą oceny walidatora.

3. Moduły merytoryczne (14 modułów programu):

- Moduł 1: Wprowadzenie do badań klinicznych – definicje, cykl życia leku, fazy I–IV, badania komercyjne a niekomercyjne.
- Moduł 2: System regulacyjny badań klinicznych – rola EMA, URPL, komisji bioetycznych, procedury w systemie CTIS w świetle Rozporządzenia UE 536/2014 i ustawy krajowej.
- Moduł 3: Podstawy ICH GCP E6(R2/R3) – jakość wbudowana w projekt, etyka, bezpieczeństwo pacjenta i podejście oparte na ryzyku.
- Moduł 4: Role i odpowiedzialności – sponsor, CRO, badacz główny, koordynator, macierz ról i zasady delegowania zadań (delegation log).
- Moduł 5: Organizacja badania w ośrodku – ocena wykonalności (feasibility), przygotowanie infrastruktury, personelu, apteki, współpraca z CWBK.
- Moduł 6: Dokumentacja badania klinicznego – struktura i zasady prowadzenia TMF i ISF, standardy danych źródłowych (source data).
- Moduł 7: Proces uruchomienia badania (start-up) – umowy, budżetowanie, pakiety regulacyjne, przygotowanie do wizyty inicjującej (SIV).
- Moduł 8: Rekrutacja pacjentów i świadoma zgoda – kryteria włączenia/wyłączenia, etyczny proces Informed Consent.
- Moduł 9: Realizacja badania w praktyce – harmonogram procedur wizytowych, dokumentowanie odchyleń od protokołu.
- Moduł 10: Bezpieczeństwo pacjenta – zdarzenia niepożądane (AE/SAE), obowiązki raportowania, pharmacovigilance.
- Moduł 11: Zarządzanie danymi i integralność danych – praca w systemach eCRF, obsługa query, reguły ALCOA+ i audit trail.

- Moduł 12: Monitorowanie badań klinicznych – rola Monitora (CRA), typy wizyt, weryfikacja danych źródłowych (SDV).
- Moduł 13: Audyty i inspekcje – przygotowanie ośrodka do kontroli URPL/EMA/FDA, typowe niezgodności i ich prewencja.
- Moduł 14: System zarządzania jakością (QMS) – procedury SOP, zarządzanie ryzykiem, opracowywanie planów CAPA.

Harmonogram

Liczba pozycji harmonogramu: 28

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
1 z 28 Otwarcie szkolenia, cele, pre-test	Zajęcia	BEATA MACIEJEWSKA	20-10-2026	08:00	08:25	00:25
2 z 28 1. Wprowadzenie do badań klinicznych	Zajęcia	BEATA MACIEJEWSKA	20-10-2026	08:25	09:30	01:05
3 z 28 2. System regulacyjny badań klinicznych	Zajęcia	BEATA MACIEJEWSKA	20-10-2026	09:30	10:45	01:15
4 z 28 -	Przerwa	-	20-10-2026	10:45	11:00	00:15
5 z 28 3. Podstawy ICH GCP E6(R2/R3)	Zajęcia	BEATA MACIEJEWSKA	20-10-2026	11:00	12:30	01:30
6 z 28 -	Przerwa	-	20-10-2026	12:30	13:00	00:30
7 z 28 4. Role i odpowiedzialności	Zajęcia	BEATA MACIEJEWSKA	20-10-2026	13:00	14:15	01:15
8 z 28 -	Przerwa	-	20-10-2026	14:15	14:30	00:15
9 z 28 5. Organizacja badania w ośrodku	Zajęcia	BEATA MACIEJEWSKA	20-10-2026	14:30	15:30	01:00
10 z 28 Ćwiczenie podsumowujące dzień 1	Zajęcia	BEATA MACIEJEWSKA	20-10-2026	15:30	16:00	00:30

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
11 z 28 6. Dokumentacja badania klinicznego	Zajęcia	BEATA MACIEJEWSKA	21-10-2026	08:00	09:20	01:20
12 z 28 7. Proces uruchomienia badania (start-up)	Zajęcia	BEATA MACIEJEWSKA	21-10-2026	09:20	10:45	01:25
13 z 28 -	Przerwa	-	21-10-2026	10:45	11:00	00:15
14 z 28 8. Rekrutacja pacjentów i świadoma zgoda	Zajęcia	BEATA MACIEJEWSKA	21-10-2026	11:00	12:30	01:30
15 z 28 -	Przerwa	-	21-10-2026	12:30	13:00	00:30
16 z 28 9. Realizacja badania w praktyce	Zajęcia	BEATA MACIEJEWSKA	21-10-2026	13:00	14:15	01:15
17 z 28 -	Przerwa	-	21-10-2026	14:15	14:30	00:15
18 z 28 10. Bezpieczeństwo pacjenta	Zajęcia	BEATA MACIEJEWSKA	21-10-2026	14:30	15:30	01:00
19 z 28 Ćwiczenie podsumowujące dzień 2	Zajęcia	BEATA MACIEJEWSKA	21-10-2026	15:30	16:00	00:30
20 z 28 11. Zarządzanie danymi i integralność danych	Zajęcia	BEATA MACIEJEWSKA	22-10-2026	08:00	09:25	01:25
21 z 28 12. Monitorowanie badań klinicznych	Zajęcia	BEATA MACIEJEWSKA	22-10-2026	09:25	10:45	01:20
22 z 28 -	Przerwa	-	22-10-2026	10:45	11:00	00:15

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
23 z 28 13. Audyty i inspekcje	Zajęcia	BEATA MACIEJEWSKA	22-10-2026	11:00	12:20	01:20
24 z 28 -	Przerwa	-	22-10-2026	12:20	12:50	00:30
25 z 28 14. System jakości w badaniach klinicznych (QMS)	Zajęcia	BEATA MACIEJEWSKA	22-10-2026	12:50	14:15	01:25
26 z 28 -	Przerwa	-	22-10-2026	14:15	14:30	00:15
27 z 28 Warsztat integrujący	Zajęcia	BEATA MACIEJEWSKA	22-10-2026	14:30	15:30	01:00
28 z 28 -	Walidacja	-	22-10-2026	15:30	16:00	00:30

Podsumowanie

Rodzaj godzin	Liczba godzin
Suma godzin zegarowych usługi	24:00
w tym suma godzin zajęć	20:30
w tym suma godzin walidacji	00:30
w tym suma przerw	03:00
Suma godzin dydaktycznych bez przerw	28:00

Cennik

Jeżeli korzystasz z dofinansowania i usługa stanowi usługę kształcenia zawodowego lub przekwalifikowania zawodowego wraz z usługą lub dostawą towarów ściśle związaną z usługami kształcenia zawodowego lub przekwalifikowania zawodowego to możesz mieć możliwość skorzystania za zwolnienia z podatku VAT na podstawie art. 43 ust. 1 pkt 29 lit. c ustawy z dnia 11 marca 2024 r. o podatku od towarów i usług, jeśli usługa w całości jest finansowana ze środków publicznych lub § 3 ust. 1 pkt 14 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 20 grudnia 2013 r. w sprawie zwolnień od podatku od towarów i usług oraz warunków stosowania tych zwolnień w przypadku, gdy usługa jest finansowana w co najmniej 70% ze środków publicznych.

Cennik

Rodzaj ceny	Cena
Koszt przypadający na 1 uczestnika brutto	5 313,60 PLN
Koszt przypadający na 1 uczestnika netto	4 320,00 PLN
Koszt osobogodziny brutto	221,40 PLN
Koszt osobogodziny netto	180,00 PLN

Liczba godzin usługi

Rodzaj godzin	Liczba godzin
Liczba godzin zegarowych usługi	24:00

Prowadzący

Liczba prowadzących: 1



1 z 1

BEATA MACIEJEWSKA

Dyrektor Operacyjny i Prezes Zarządu firmy SCIENTIA CRO Sp. z o.o. Początkowo związana z pracą naukową w PAN w Olsztynie oraz UMK w Toruniu. Od 2003 roku specjalizuje się w obszarze badań klinicznych. Posiada wieloletnie doświadczenie w organizacji badań klinicznych wszystkich faz w różnych wskazaniach terapeutycznych (kardiologia, neurologia, onkologia, szczepionki, diabetologia, badania pediatryczne). Od 2006 roku odpowiedzialna za zarządzanie spółkami typu CRO i realizację projektów, zapewnienie jakości, szkolenia oraz budowanie zespołu zaangażowanych i wykwalifikowanych specjalistów w zakresie badań klinicznych.

Informacje dodatkowe

Informacje o materiałach dla uczestników usługi

Każdy uczestnik szkolenia otrzymuje komplet materiałów szkoleniowych w formie elektronicznej:

- Kompendium wiedzy „Prowadzenie badań klinicznych – standard ICH GCP E6(R3)” w formacie PDF,
- Zestaw prezentacji multimedialnych ze wszystkich 14 modułów,
- Pakiet wzorcowych dokumentów i checklist: wzór Investigator Site File (ISF), wzorcowy log delegowania zadań (delegation of authority log), checklista gotowości ośrodka do SIV, szablon raportowania SAE,
- Przewodnik po zasadach integralności danych ALCOA+ w eCRF,
- Wzorzec procedury i planu działań korygująco-naprawczych (CAPA),

- Zaświadczenie o ukończeniu szkolenia potwierdzające nabycie kompetencji.

Warunki uczestnictwa

- Dostęp do samodzielnego stanowiska komputerowego ze stabilnym łączem internetowym, kamerą i mikrofonem, zgodne z warunkami technicznymi.

Informacje dodatkowe

1. Warunkiem ukończenia szkolenia i uzyskania zaświadczenia jest obecność na co najmniej 80% zajęć edukacyjnych oraz uzyskanie pozytywnego wyniku walidacji końcowej: minimum 80% poprawnych odpowiedzi w teście wiedzy (post-teście) oraz zaliczenie zadania praktycznego wg karty oceny.
2. Usługa realizowana jest zgodnie z zasadą bezwzględnej rozdzielności funkcji kształcenia i walidacji.
3. Usługa szkoleniowa jest zwolniona z podatku VAT w przypadku, kiedy dofinansowanie ze środków publicznych wynosi co najmniej 70% (art. 43 ust. 1 pkt 29 lit. c ustawy o VAT). W pozostałych przypadkach stawka VAT wynosi 23%.
4. Koszt walidacji oraz materiałów szkoleniowych jest wliczony w cenę usługi rozwojowej.

Warunki techniczne

Szkolenie będzie realizowane na platformie **Zoom**, **Google Meet**, **Microsoft Teams** lub inna (do potwierdzenia przed szkoleniem). Link do spotkania zostanie przesłany uczestnikom minimum 1 **dni** przed rozpoczęciem szkolenia na adres email podany podczas rejestracji.

Wymagania sprzętowe:

- **Komputer/laptop:** Windows 7+, macOS 10.12+, Linux (najnowsze wersje)
- **Aktualna przeglądarka internetowa** (Chrome, Firefox, Edge - najnowsza wersja)
- **Procesor:** minimum 2 GHz (zalecane 4 GHz lub więcej)
- **RAM:** minimum 4 GB (zalecane 8 GB lub więcej)
- **Dysk:** minimum 2 GB wolnego miejsca na instalację oprogramowania
- **Kamera:** zalecana (wbudowana lub zewnętrzna)
- **Mikrofon:** zalecany (wbudowany lub zewnętrzny)
- **Głośniki/słuchawki:** wymagane do odsłuchu

Wymagania dotyczące połączenia internetowego:

- **Prędkość pobierania:** minimum 5 Mbps (zalecane 10 Mbps lub więcej)
- **Prędkość wysyłania:** minimum 1 Mbps (zalecane 2 Mbps lub więcej)
- **Stabilność połączenia:** połączenie przewodowe zalecane (WiFi akceptowalne, jeśli stabilne)
- **Opóźnienie (ping):** maksymalnie 100 ms (zalecane poniżej 50 ms)

Kontakt



MONIKA ŻMIJEWSKA

E-mail energiabiznesu@gmail.com

Telefon (+48) 505 027 741