

Agencja Badań Medycznych

<https://www.abm.gov.pl/pl/trainings/48k45,Seminarium-pt-quotAnaliza-i-zarzadzanie-ryzykiem-w-badaniach-klinicznychquot.html>
27.04.2024, 17:06

45.Seminarium pt. "Analiza i zarządzanie ryzykiem w badaniach klinicznych"

Informacje ogólne

Kategoria szkolenia

Badania kliniczne

Obszar

kliniczne

Forma

szkolenia

Liczba godzin

4

Cena

bezpłatne

Odbiorca

administracja szpitali, członkowie zespołów badawczych,
lekarze

Szanowni Państwo,

Agencja Badań Medycznych wraz z Wojskowym Instytutem Medycznym w Warszawie zaprasza na seminarium pt. „Analiza i zarządzanie ryzykiem w badaniach klinicznych”. Spotkanie odbędzie się on-line 18 maja 2022 r. w godzinach 10.00 – 14:00 za pośrednictwem platformy internetowej Zoom.

Celem spotkania jest omówienie procesu analizy, oceny i

zarządzania ryzykiem w badaniach klinicznych, wymogów i przepisów prawnych, ryzyka z punktu widzenia Sponsora, Ośrodka i Badacza oraz planu minimalizacji ryzyka.

Zachęcamy do udziału w szczególności członków zespołów klinicznych oraz wszystkich zainteresowanych wskazaną tematyką!

Program

AGENDA

„Analiza i zarządzanie ryzykiem w badaniach klinicznych”

18 maja 2022 r. godz. 10.00

10.00 – Powitanie uczestników spotkania przez Agnieszkę Ryniec, Dyrektor Centrum Rozwoju Badań Klinicznych Agencji Badań Medycznych

10.05 – Część I.

Anna Buczyńska- Borowy - Dyrektor Zarządzający A.B.B. Advisory and Management

1. Analiza ryzyka – wymogi i przepisy prawa.
2. Proces analizy, oceny i zarządzania ryzykiem.

10:45 *Dyskusja z uczestnikami*

10:50 – Część II.

Anna Buczyńska- Borowy - Dyrektor Zarządzający A.B.B. Advisory and Management

1. Identyfikacja źródeł zagrożenia w badaniach klinicznych - krytyczne dane, krytyczne procesy.
2. Analiza, ocena i minimalizacja (mitygacja) ryzyka.

11:30 *Dyskusja z uczestnikami*

11.35 - Część III.

Alicja Szczygieł-Jamińska - monitor badań klinicznych w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych WIM

dr hab. n. med. Bartłomiej Kisiel - Kierownik Centrum Wsparcia Badań Klinicznych WIM

Sławomir Cabajewski - Kierownik Sekcji Projektów Operacyjnych i Strategicznych w WIM

1. Analiza ryzyka jako element ciągłego doskonalenia.
2. Ryzyko z punktu widzenia Sponsora, Ośrodka i Badacza - Plan analizy i zarządzania ryzykiem w badaniach klinicznych.
3. Analizy ryzyka CWBK i w badaniach niekomercyjnych realizowanych w ramach konkursu ABM.

13.40 - *Dyskusja z uczestnikami*

13.50 - **ZAKOŃCZENIE**

Prowadzący

Anna Buczyńska-Borowy

Dyrektor Zarządzający A.B.B. Advisory and Management (<https://www.abbadvisory.com/>), Wiceprezes Zarządu Fundacji im. Józefa Wybickiego działającej na rzecz obrony prywatności, godności i praw człowieka, Założycielka i wykładowca Akademii ODO, Członek Komitetu ds. ODO w

Krajowej Izbie Gospodarczej, Data Protection Officer, Wykładowca akademicki oraz uniwersytecki w zakresie ochrony danych osobowych, ekspert w obszarze szacowania ryzyka dla ochrony danych, Certyfikowany Audytor Wiodący ISO 27001, audytor niezależny w zakresie ODO.

Sławomir Cabajewski

Kierownik Sekcji Projektów Operacyjnych i Strategicznych w Wojskowym Instytucie Medycznym, Menedżer projektów, trener. Posiada 18-letnie doświadczenie w realizacji projektów finansowanych ze środków publicznych. Doradca zespołów badawczych Wojskowego Instytutu Medycznego w pozyskiwaniu grantów naukowych w ochronie zdrowia, w szczególności w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych. Kieruje zespołem koordynatorów administracyjnych projektów, wspierając ich realizację od strony formalnej, finansowej i zarządczej. Posiada doświadczenie w prowadzeniu szkoleń i warsztatów w tematyce projektów i rozwoju osobistego.

dr hab. n. med. Bartłomiej Kisiel

Absolwent Akademii Medycznej w Warszawie oraz Międzywydziałowych Indywidualnych Studiów Matematyczno-Przyrodniczych Uniwersytetu Warszawskiego. Specjalista chorób wewnętrznych, specjalista reumatologii. W latach 2007-2020 pracownik Kliniki Chorób Wewnętrznych i Reumatologii Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie. Od 01.01.2021 kierownik CWBK WIM. Od 2008r. zaangażowany w realizację projektów naukowych i badawczych oraz badań klinicznych.

Alicja Szczygieł-Jamińska

Z wykształcenia biotechnolog. Menadżer jakości, pełnomocnik i audytor ZSJ. Absolwentka Akademii Leona Koźmińskiego na kierunku: Prowadzenie i monitorowanie badań klinicznych i Wyższej Szkoły Menadżerskiej w Warszawie. Wieloletni Członek Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych. Z rynkiem badań klinicznych związana od kilkunastu lat. Posiada bogate doświadczenie w zakresie szkoleń, audytów i kontroli badań klinicznych faz wczesnych w tym FIH, biorównoważności i eksperymentów badawczych

zarówno produktów leczniczych jak i wyrobów medycznych. Współtwórca systemu zarządzania jakością w CWBK WIM, twórca i osoba wdrażająca RODO jak i system zarządzania i analizy ryzyka w ośrodkach badań klinicznych.

Uwagi

Istnieje możliwość tłumaczenia spotkania przez tłumacza polskiego języka migowego (PJM). Bardzo prosimy o zgłaszanie takiej potrzeby na adres e-mailowy: szkolenia@abm.gov.pl do dnia 06.05.2022 r.

Na adres e-mail podany w formularzu zgłoszeniowym otrzymają Państwo link do spotkania.

Udział w szkoleniu będzie możliwy wyłącznie po wcześniejszej rejestracji. Prosimy o dokładne zapoznanie się z komunikatami wyświetlanymi w trakcie rejestracji oraz po jej dokonaniu. Otrzymanie maila z potwierdzeniem zapisu na dane szkolenie jest jednoznaczne z prawidłowym ukończeniem rejestracji i zakwalifikowaniem na szkolenie.

Ilość uczestników jest ograniczona, o udziale decyduje kolejność zgłoszeń.

Weź udział w szkoleniu, zarejestruj się

Nie ma jeszcze ustalonych terminów szkolenia? Zarezerwuj miejsce.



Agencja Badań Medycznych

[Zarejestruj się](#)

