

L.p.	PRZEDMIOT	Wykładowca
1.	Wstęp do badań klinicznych	
	Wstęp do badań klinicznych	Dr Marta Bednarek
	Najważniejsze aspekty badań klinicznych	Mgr Maciej Bojczuk
2.	Metodologia badań klinicznych	
	Monitorowanie badania klinicznego	Mgr Maciej Bojczuk
	Zasady dobrej praktyki klinicznej	Dr Agnieszka Sokół
	Zasady dobrej praktyki klinicznej (szkolenie z wyd. certyfikatu)	Mgr Ernest Szubert
	Safety	Dr. hab. Prof. UJK Ewa Orlewska
	Farmakokinetyka	Dr Piotr Rafalski
	Farmakodynamika	Dr Piotr Rafalski
	Laboratorium Lokalne i Laboratorium Centralne	Mgr Beata Dworakowska
	Badania kliniczne wyrobów medycznych	Mgr Agata Stępień
	Najtrudniejsze przypadki i rozwiązania	Mgr Beata Dworakowska
	Algorytm postępowania, Root Cause	Mgr Beata Dworakowska
3.	Tworzenie dokumentów na potrzeby badania klinicznego	
	RODO	Dr Kamila Kocańda
	Protokół	Dr Agnieszka Strzelecka
	Protokół	Lek. Marcin Dudek
	Biostatystyka	Dr hab. Prof. UJK Aldona Kubala-Kukuś
	Świadoma zgoda pacjenta	Dr Kamila Kocańda
	Świadoma zgoda pacjenta	Dr Agnieszka Sokół
	Broszura badacza	Lek. Marcin Dudek
	CSR	Lek. Marcin Dudek
	Trial Master File	Mgr Konstanty Kolesiński
	Investigator Site File	Mgr Łukasz Łuszczyna
4.	Prowadzenie badania klinicznego w ośrodku	
	Wymagania względem ośrodka badań klinicznych	Mgr Tomasz Bętkowski
	Lek badany – zarządzanie ze strony ośrodka	Mgr Edyta Witowska
	Rekrutacja pacjentów	Lek. Renata Dudziak
	Dokumentacja źródłowa	Mgr Łukasz Łuszczyna

	Badania ze zdrowymi ochotnikami	Lek. Renata Dudziak
	eCRF	Dr Marta Bućko-Justyna
	Dokumentacja elektroniczna i zarządzanie danymi	Dr Marta Bućko-Justyna
	OMS	Mgr Łukasz Łuszczyna
5.	Jakość w badaniach klinicznych	
	Audyt, Inspekcje	Mgr Łukasz Łuszczyna
	Jakość w badaniach klinicznych	Mgr Łukasz Łuszczyna
	Zarządzanie ryzykiem	Mgr Łukasz Łuszczyna
6.	Finansowanie Niekomercyjnych badań klinicznych	
	Pozyskiwanie środków na badania niekomercyjne	Dr Olga Zajączkowska
	Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego	Dr Kamila Kocańda
	Budżet badania klinicznego	Mgr Katarzyna Konarska
	Opis Przedmiotu Zamówienia	Mgr Barbara Kotras
	Prawo Zamówień Publicznych	Mgr Brabara Kotras
7.	Zarządzanie w badaniach klinicznych	
	CRO	Lek. Renata Dudziak
	Podwykonawcy	Mgr inż. Tomasz Szelağ
	Lek badany	Dr Arkadiusz Białas
	EU CTR	Mgr Agata Janiszewska
	EU CTR	Mgr Wojciech Pilecki
	Tworzenie i Organizacja CWBK	Dr Marta Bednarek
	Współpraca z CWBK	Dr Marta Bednarek
	Zarządzanie badaniem klinicznym w CWBK	Dr Marta Bednarek
	Dzień z życia Kierownika projektu ze strony Sponsora	Mgr Ewelina Kowalewska
	Zarządzanie Procesowe	Dr Marta Bednarek
	Zarządzanie projektem w badaniach klinicznych	Mgr inż. Tomasz Szelağ
8.	Wykłady Ekspertów	
	Opis doświadczeń własnych	Prof. Zbigniew Siudak,
	Opis doświadczeń własnych	Dr hab. Prof. UJK Beata Kręcisz,
	Opis doświadczeń własnych	Prof. Anna Raciborska
9.	Seminarium/Egzamin końcowy	Prof. Dorota Koziel