**Szkolenie dla koordynatorów badań klinicznych.**

Potrzeby Zamawiającego:

1. Docelową grupę uczestników stanowią koordynatorzy administracyjni oraz koordynatorzy kliniczni. W związku z tym konieczne jest zorganizowanie i przeprowadzenie szkolenia w dwóch terminach z jednoczesnym podziałem na grupy wyspecjalizowane.
2. Szkolenie organizowane w dwóch proponowanych terminach:
3. I termin dla grupy koordynatorów **ADMINISTRACYJNYCH** – dowolny dzień w miesiącu lipiec w zależności od dostępności trenerów, w godzinach 8:00 – 15:00.
4. II termin dla grupy koordynatorów **KLINICZNYCH –** każdy piątek w miesiącu lipiec lub sierpień w zależności od dostępności trenerów, w godzinach 8:00 – 15:00.
5. Grupę koordynatorów ADMINISTRACYJNYCH stanowić będzie 8 osób.
6. Grupę koordynatorów KLINICZNYCH stanowić będzie 7 osób.
7. Miejsce szkolenia to Centrum Wsparcia Badań Klinicznych przy 4 Wojskowym Szpitalu Klinicznym z Polikliniką SP ZOZ.
8. Forma kształcenia: DOWOLNA.
9. Zakres sugerowanych zagadnień:
10. Zarządzanie dokumentacją badań klinicznych (Trial Master File).
11. Obsługa EDC/CTMS (np. Medidata Rave, Oracle InForm).
12. Zarządzanie zgodami pacjentów i audyty.
13. Monitoring i compliance – przygotowanie do inspekcji.
14. Obowiązujące akty prawne.
15. Setup badania klinicznego.