



Zgłaszanie pojedynczych przypadków działań niepożądanych i ich elektroniczne przekazywanie w systemie Eudravigilance

Szanowni Państwo,
zapraszamy do udziału w szkoleniu na temat
„Zgłaszanie pojedynczych przypadków działań niepożądanych i ich elektroniczne przekazywanie w systemie Eudravigilance”,
które odbędzie się w **dniu 06 listopada 2024 roku** w formie online.

Szkolenie w całości zostanie przeprowadzone przez **Panią Katarzynę Pieniążek** - zajmuje się monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania badanych produktów leczniczych podczas badań klinicznych w Wydziale Oceny Dokumentacji Badań Klinicznych Produktów Leczniczych w Departamencie Badań Klinicznych Produktów Leczniczych

Głównymi tematami poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:

- zagadnienia związane z przesyłaniem zgłoszeń przez osoby uprawnione oraz zobligowane, kanały przesyłania zgłoszeń i cykl życia zgłoszenia w momencie kiedy wpływa ono do firmy;
- wybrane/najistotniejsze zagadnienia związane z tworzeniem ICSR + podstawowe informacje dot. słownika MedDRA;
- część praktyczna, przygotowane przykładowe zgłoszenie i pokazane jak krok po kroku utworzyć ICSRs. Demonstracja jest na przykładzie aplikacji EVWEB.

Zapraszamy do udziału!!!

Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 - 11.45 Przerwa
11.45 - 13.30 Wykład
13.30 - Zakończenie szkolenia



PROGRAM:

1. Zgłaszanie spontaniczne niepożądanych działań produktów leczniczych:

- Kto i w jaki sposób może przesłać zgłoszenie?
- Zawartość zgłoszenia
- Zgłoszenia uzupełniające

2. Przyjęcie, opracowanie i przekazanie zgłoszenia spontanicznego przez podmiot odpowiedzialny;

3. Kluczowe elementy raportu elektronicznego w formacie ICH E2B (R3);

4. Aktualne wymaganie dotyczące raportowania;

5. Raport follow-up, korekta i kasowanie pojedynczych przypadków, weryfikacja ACKs;

6. Słownik MedDRA - struktura i wytyczne dot. kodowania;

7. Część warsztatowa - tworzenie raportu elektronicznego w aplikacji EVWEB krok po kroku.



Katarzyna Pieniążek

Absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Gdańsku (obecnie Gdański Uniwersytet Medyczny) oraz studiów podyplomowych Metodologia Badań Klinicznych na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym oraz Marketing Produktów Farmaceutycznych na Wydziale Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego.

Posiada kilkuletnie doświadczenie w pracy w aptece otwartej.

Od 2013 r. związana z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Od 2014 r. pracuje w obszarze pharmacovigilance.

Posiada doświadczenie w ocenie zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych, ich elektronicznym przekazywaniu do bazy Eudravigilance oraz w prowadzeniu szkoleń o tej tematyce.

Aktualnie zajmuje się monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania badanych produktów leczniczych podczas badań klinicznych w Wydziale Oceny Dokumentacji Badań Klinicznych Produktów Leczniczych w Departamencie Badań Klinicznych Produktów Leczniczych.



standpoint, picture the sides of the ladder as alternating sugar and phosphate groups - str
run in opposite directions. Each "rung" of the
made up of two nitrogen bases, paired togeth
hydrogen bonds. Because of the highly specif
this type of chemical pairing, base A always p
base T, and likewise C with G. So, if you know
sequence of the bases on one strand of a DN

Zgłaszanie pojedynczych przypadków działań niepożądanych i ich elektroniczne przekazywanie w systemie Eudravigilance

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 23.10.2024 r.

1300 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 23.10.2024 r.

1400 PLN + VAT

DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)

1.

2.

3.

DANE FIRMY / INSTYTUCJI

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.

2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.

3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.

4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.

5. Osoba podpisująca formularz umowy - zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....
Data i podpis zgłaszającego