

CERTYFIKAT

Niniejszy certyfikat jest potwierdzeniem, że

Piotr Niedziela

ukończył/a szkolenie online zorganizowane przez

Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie
(Clinical Research Organization, POLCRO)
z zakresu

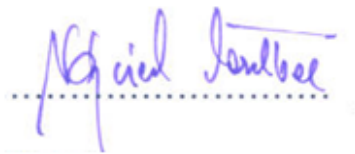
GCP, Good Clinical Practice - Dobra Praktyka Kliniczna

Szkolenie zostało zakończone egzaminem testowym dnia 24 czerwca 2015

obejmowało 9 modułów w ciągu ok. 6 godz. o następującej tematyce:

- Wstęp
- Komisja Bioetyczna
- Obowiązki Badacza
- Świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniu klinicznym
- Dokumenty i dane źródłowe w badaniu klinicznym
- Obowiązki i odpowiedzialność Sponsora
- Protokół badania klinicznego
- Broszura Badacza
- Podstawowa dokumentacja niezbędna do prowadzenia badania klinicznego

To szkolenie ICH E6 GCP kierowane do badaczy i personelu ośrodków badawczych spełnia wymagania TransCelerate Biopharma dotyczące minimalnych kryteriów dla szkolenia ICH GCP, co pozwala na uznawanie tego szkolenia GCP przez różnych sponsorów badań.



Prezes

Wojciech Masełbas

Warszawa, dnia 24.06.2015

CERTIFICATE

This certificate is a proof that

Piotr Niedziela

completed an online Training organized by

Polish Association of Clinical Research Organizations (POLCRO)
in the area of

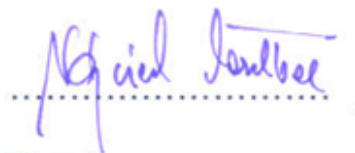
GCP, Good Clinical Practice

The training was accomplished with a final test on 24 Jun 2015

and covered 9 modules taking approx. 6 hours on the following topics:

- Introduction
- Bioethics Committee
- Responsibilities of Investigator
- Informed Consent Form
- Source documents and source data in the clinical trial
- Responsibilities of Sponsor
- Clinical Trial Protocol
- Investigator Brochure
- Essential Documents required for the study conduct

This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by TransCelerate BioPharma as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors.



President

Wojciech Masełbas

Warsaw, date 24 Jun 2015