

# Agencja Badań Medycznych

<https://www.abm.gov.pl/pl/baza-wiedzy/ctis-program-treningowy/809,CTIS-Program-Treningowy.html>  
03.05.2024, 15:41

## CTIS Program Treningowy

Szanowni Państwo,

W ramach przygotowań do rozpoczęcia stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych Agencja Badań Medycznych wraz z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bierze udział w programie CTIS MASTER TRAINING PROGRAMME organizowanym przez Europejską Agencję Leków na podstawie idei szkolenia kaskadowego.

Celem udziału obu instytucji w przedmiotowym programie szkoleniowym jest zdobycie i przekazanie informacji, które będą mogły być upowszechniane dalej użytkownikom tzw. end-userom z ramienia Państwa Członkowskiego tj. członkom komisji bioetycznych oraz pracownikom Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Pierwsze szkolenie dedykowane pracownikom i członkom komisji bioetycznych jest planowane w dniu 15 kwietnia 2021 r. Informacje o kolejnych szkoleniach będą uaktualniane na bieżąco.

**UWAGA!**

Szkolenie dedykowane jest wyłącznie członkom i pracownikom Komisji Bioetycznych.

Training catalogue overview

Introductory modules	Modules targeted to Member States	Modules targeted to Sponsor	Common modules for MDCs and Sponsors	Other audience specific modules
<ul style="list-style-type: none"><li>Introduction to new Clinical Trials Regulation</li><li>Structure of public CTIS components and system architecture (English)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>EU reporting table for European Commission</li><li>Assess a CT application</li><li>All but assessments</li><li>Supervise CT - additional information assessment (English, Polish)</li><li>EU search, view and download a CT</li><li>Supervise a CT - Corrective measures</li><li>Administer Annual Safety Report</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Manage a CT through CTIS</li><li>Create, update and withdraw a CT and address responses to EFSA</li><li>Sponsor search, view &amp; download a CT</li><li>Create, update and withdraw responses to CT</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Support with essential information (Data, tables, forms &amp; PDFs)</li><li>How to Access Management (Self-registration, login &amp; user profile)</li><li>Management of registered users &amp; role matrix</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Unique Identifiers (Sponsor, Commission)</li><li>Clinical Study Security Submissions (Marketing Authorisation Application)</li><li>Supervise a CT - Inspection and Reports</li><li>Introduction to CTIS for Public Users</li></ul>

1

