



ŚLĄSKI
UNIwersytet
MEDYCZNY W
KATOWICACH

★★★★★ 4,7 / 5

6 ocen

Zarządzanie Łańcuchem Dostaw Produktu Badanego (IMP Supply Chain Management)

Numer usługi 2026/06/30/170285/3658417

📍 Katowice

🏠 Usługa szkoleniowa

📅 mieszana (stacjonarna połączona z usługą zdalną w czasie rzeczywistym)

👥 Zajęcia grupowe

🕒 22:00 h

📅 15.10.2026 do 18.10.2026

1 800,00 PLN brutto

1 800,00 PLN netto

81,82 PLN brutto/h

81,82 PLN netto/h

247,62 PLN cena rynkowa ⓘ

Informacje podstawowe

Kategoria

Zdrowie i medycyna / Farmacja

Szkolenie dedykowane jest absolwentom studiów life-science oraz medycznych, przede wszystkim:

- pracującymi w firmach farmaceutycznych (Sponsorach),
- pracującym w ośrodkach badawczych,
- organizacjach prowadzących badania kliniczne (CRO),
- zainteresowanym praktycznym zastosowaniem wymogów prawnych oraz zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) w procesie zarządzania lekiem.

Grupa docelowa usługi

Za absolwenta studiów life-science lub medycznych uznaje się osobę, która:

- ukończyła studia wyższe na kierunkach medycznych (np. kierunek lekarski, farmacja, pielęgniarstwo) i uzyskała odpowiedni tytuł zawodowy (np. lekarza, magistra),
- ukończyła studia wyższe w obszarze nauk o życiu (life-science, np. biologia, biotechnologia, chemia, analityka medyczna) i uzyskała tytuł licencjata, inżyniera lub magistra,
- ukończyła studia wyższe na kierunkach pokrewnych (np. zdrowie publiczne), uzyskując dyplom dający podstawy merytoryczne do pracy z dokumentacją i badanym produktem leczniczym w sektorze badań klinicznych.

Minimalna liczba uczestników

12

Maksymalna liczba uczestników

30

Data zakończenia rekrutacji

09-10-2026

Forma prowadzenia usługi	mieszana (stacjonarna połączona z usługą zdalną w czasie rzeczywistym)
Podstawa uzyskania wpisu do BUR	art. 163 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1571, z późn. zm.)
Zakres uprawnień	Kursy i szkolenia

Cel

Cel edukacyjny

Rozwinięcie kompetencji w zakresie kompleksowego zarządzania badanym produktem leczniczym (IMP), koordynacji łańcucha dostaw oraz obsługi systemów cyfrowych (m.in. IRT) w badaniach klinicznych. Szkolenie koncentruje się na praktycznym zastosowaniu wymogów regulacyjnych oraz zarządzaniu ryzykiem.

Efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia i Metody walidacji

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
Uczestnik zna cyfrowe środowisko badań klinicznych oraz zasady zarządzania systemami wspierającymi (m.in. IRT, eTMF, EDC).	Wymienia rodzaje systemów wspierających badania kliniczne, opisuje różnice pomiędzy modulem klinicznym a logistycznym systemu IRT, określa zasady działania algorytmów predykcyjnych.	Test teoretyczny
Uczestnik stosuje zasady zarządzania ryzykiem (Risk Management) w obszarze badanego produktu leczniczego (IMP).	Identyfikuje potencjalne wady jakościowe leku, analizuje rozbieżności bilansowe leku w stosunku do wskazań systemu, proponuje działania korygujące	Test teoretyczny
Uczestnik zarządza łańcuchem dostaw (Supply Chain) leku badanego z uwzględnieniem wymogów prawnych i logistycznych.	Charakteryzuje cykl życia IMP, weryfikuje poprawność etykiet badanych oraz analizuje różnice między dystrybucją lokalną a globalną.	Test teoretyczny
Uczestnik podejmuje decyzje dotyczące zarządzania odchyleniami w logistyce łańcucha chłodniczego (Cold Chain).	Interpretuje dane dotyczące warunków przechowywania, klasyfikuje odchylenia temperaturowe leku, określa ścieżkę postępowania z produktem (np. kwarantanna, utylizacja).	Test teoretyczny
Uczestnik realizuje zadania Farmaceuty Badań Klinicznych w kontekście zarządzania IMP na poziomie ośrodka zgodnie z protokołem i Pharmacy Manual.	Różnicuje procedury dla badań zaślepionych i niezaślepionych (Blinded vs Unblinded). Interpretuje dane odnośnie produktu badanego zgodnie z protokołem i pharmacy manuałem.	Test teoretyczny

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
Uczestnik identyfikuje wymogi inspekcyjne (Inspection Readiness) oraz specyfikę zaawansowanych terapii (ATMP).	Wymienia najczęstsze niezgodności (Common Findings) podczas inspekcji URPL/EMA, opisuje specyficzne wymagania logistyczne dla terapii genowych i komórkowych (ATMP).	Test teoretyczny

Kwalifikacje

Kompetencje

Usługa prowadzi do nabycia kompetencji.

Warunki uznania kompetencji

Pytanie 1. Czy dokument potwierdzający uzyskanie kompetencji lub wyrażnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem zawierają opis efektów uczenia się?

TAK

Pytanie 2. Czy dokument lub wyrażnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem potwierdzają, że walidacja została przeprowadzona w oparciu o zdefiniowane w efektach uczenia się kryteria ich weryfikacji i zgodnie z zaplanowanymi metodami walidacji?

TAK

Pytanie 3. Czy dokument lub wyrażnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem potwierdzają zastosowanie rozwiązań zapewniających rozdzielenie procesów kształcenia i szkolenia od walidacji?

TAK

Program

LICZBA GODZIN DYDAKTYCZNYCH

25 godzin dydaktycznych (1 ECTS) + 1 godzina dydaktyczna - walidacji

KRYTERIA ZALICZENIA:

Uzyskanie minimum 60% punktów z testu wiedzy

RAMOWY PROGRAM USŁUGI - ZARZĄDZANIE ŁAŃCUCHEM DOSTAW PRODUKTU BADANEGO (IMP SUPPLY CHAIN MANAGEMENT)

Nr modułu	Opis modułu	Zakres tematyczny
Moduł 1.	Systemy wspierające i ALCOA+	Systemy wspierające (eTMF, CTMS, EDC, CTIS, ePRO) i ALCOA+.
Moduł 2.	Systemy IRT i Expiry Date Management	Systemy IRT - Anatomia IWRS/IVRS - moduł kliniczny vs logistyczny. Algorytmy predykcyjne i Expiry Date Management. Rozbieżności bilansowe leku w stosunku do wskazań systemu IRT. Zadanie warsztatowe.

Moduł 3.	Dostarczanie produktu badanego w kontekście systemu IRT	Możliwości dostarczania produktu badanego do ośrodka (lokalnie vs centralnie). Lek w badaniu klinicznym (dystrybucja, zwolnienie, wady jakościowe).
Moduł 4.	Risk Management w obszarze IMP	Risk Management w obszarze IMP – teoria i warsztaty case studies.
Moduł 5.	Wprowadzenie do obszaru IMP	Wprowadzenie do obszaru IMP (Specyfika, Cykl życia, Aneks 13).
Moduł 6.	Procesy etykietowania	Procesy etykietowania - Teoria (EU CTR, Aneks 6). Zadanie Warsztatowe.
Moduł 7.	Optymalizacja pakowania i rola QP	Optymalizacja pakowania i rola QP.
Moduł 8.	Dystrybucja globalna	Dystrybucja globalna, Depot Management. Cold Chain Logistics i Zadanie Warsztatowe.
Moduł 9.	Operacyjna codzienność SCM	Operacyjna codzienność Supply Chain Managera.
Moduł 10.	Zarządzanie IMP w Ośrodku	Zarządzanie IMP w Ośrodku (Pharmacy Manual, Unblinded vs Blinded, przygotowywanie leków, Delegation Log). Zadanie warsztatowe.
Moduł 11.	Zwroty, niszczenie leków i "Green Trials"	Zwroty i niszczenie leków, Close-out, "Green Trials". Zadanie warsztatowe.
Moduł 12.	Audyty i Inspekcje Aptek	Audyty i Inspekcje Aptek (Inspection Readiness) - Różnice Sponsor/URPL/EMA, Common Findings oraz Zadanie warsztatowe.
Moduł 13.	Terapie Genowe/Komórkowe	Przyszłość: Terapie Genowe/Komórkowe - Teoria oraz zadanie warsztatowe.
Moduł 14.	Podsumowanie, ścieżki kariery oraz Q&A	Podsumowanie kluczowych informacji z całego panelu), ścieżki kariery, sesja Q&A oraz wypełnienie ankiet ewaluacyjnych.
Walidacja efektów uczenia się	Weryfikacja wiedzy po zakończeniu usługi	Test teoretyczny. Warunkiem uzyskania pozytywnego wyniku jest uzyskanie 60% punktów z testu wiedzy.

Harmonogram

Liczba pozycji harmonogramu: 21

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin	Forma stacjonarna
1 z 21 Systemy IRT i Expiry Date Management	Zajęcia	mgr inż. Weronika Smolińska	15-10-2026	16:15	17:45	01:30	Nie
2 z 21 -	Przerwa	-	15-10-2026	17:45	18:00	00:15	Nie
3 z 21 Dostarczanie produktu badanego w kontekście systemu IRT	Zajęcia	mgr inż. Weronika Smolińska	15-10-2026	18:00	19:30	01:30	Nie
4 z 21 Systemy wspierające i ALCOA+	Zajęcia	KINGA MAJ	16-10-2026	16:15	17:45	01:30	Nie
5 z 21 -	Przerwa	-	16-10-2026	17:45	18:00	00:15	Nie
6 z 21 Risk Management w obszarze IMP	Zajęcia	KINGA MAJ	16-10-2026	18:00	19:30	01:30	Nie
7 z 21 Wprowadzenie do obszaru IMP	Zajęcia	KINGA MAJ	17-10-2026	09:00	10:00	01:00	Tak
8 z 21 Procesy etykietowania	Zajęcia	KINGA MAJ	17-10-2026	10:00	11:00	01:00	Tak
9 z 21 -	Przerwa	-	17-10-2026	11:00	11:15	00:15	Tak
10 z 21 Optymalizacja pakowania i rola QP	Zajęcia	KINGA MAJ	17-10-2026	11:15	12:15	01:00	Tak

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin	Forma stacjonarna
11 z 21 Dystrybucja globalna	Zajęcia	mgr inż. Weronika Smolińska	17-10-2026	12:15	13:45	01:30	Tak
12 z 21 -	Przerwa	-	17-10-2026	13:45	14:30	00:45	Tak
13 z 21 Operacyjna codzienność SCM	Zajęcia	mgr inż. Weronika Smolińska	17-10-2026	14:30	15:30	01:00	Tak
14 z 21 Zarządzanie IMP w Ośrodku	Zajęcia	mgr inż. Weronika Smolińska	17-10-2026	15:30	16:45	01:15	Tak
15 z 21 Zwroty, niszczenie leków i "Green Trials"	Zajęcia	KINGA MAJ	18-10-2026	09:00	11:00	02:00	Tak
16 z 21 Audyt i Inspekcje Aptek	Zajęcia	KINGA MAJ	18-10-2026	11:00	12:30	01:30	Tak
17 z 21 -	Przerwa	-	18-10-2026	12:30	13:00	00:30	Tak
18 z 21 Terapie genowe/komórkowe	Zajęcia	mgr inż. Weronika Smolińska	18-10-2026	13:00	14:30	01:30	Tak
19 z 21 Podsumowanie, ścieżki kariery oraz Q&A	Zajęcia	mgr inż. Weronika Smolińska	18-10-2026	14:30	15:30	01:00	Tak
20 z 21 -	Przerwa	-	18-10-2026	15:30	16:00	00:30	Tak
21 z 21 -	Walidacja	-	18-10-2026	16:00	16:45	00:45	Tak

Podsumowanie

Rodzaj godzin	Liczba godzin
Suma godzin zegarowych usługi	22:00
w tym suma godzin zajęć	18:45
w tym suma godzin walidacji	00:45
w tym suma przerw	02:30
Suma godzin dydaktycznych bez przerw	26:00

Cennik

Cennik

Rodzaj ceny	Cena
Koszt przypadający na 1 uczestnika brutto	1 800,00 PLN
Podmiot uprawniony do zwolnienia z VAT na podstawie art. 43 ust. 1 ustawy o VAT	
Koszt przypadający na 1 uczestnika netto	1 800,00 PLN
Koszt osobogodziny brutto	81,82 PLN
Koszt osobogodziny netto	81,82 PLN

Liczba godzin usługi

Rodzaj godzin	Liczba godzin
Liczba godzin zegarowych usługi	22:00

Prowadzący

Liczba prowadzących: 2



1 z 2

mgr inż. Weronika Smolińska

Absolwentka Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu oraz Politechniki Warszawskiej. Od 5 lat związana z branżą badań klinicznych, a także wykładowczyni akademicka. Praktyczne doświadczenie w sektorze zdobywała jako CTA z ramienia CRO, a następnie jako Specjalistka ds.

zarządzania systemem IRT po stronie sponsora. Obecnie jako Supply Chain Managerka odpowiada za łańcuch dostaw w projektach onkologicznych.



2 z 2

KINGA MAJ

Certyfikowana Supply Chain Managerka (APICS) i absolwentka Technologii Chemicznej na Politechnice Warszawskiej. Od 6 lat związana z branżą badań klinicznych. Doświadczenie w obszarze łańcucha dostaw zdobywała m.in. w zespole opracowującym etykiety dla produktów badanych oraz koordynując kompleksowo logistykę leków w projektach onkologicznych.

Informacje dodatkowe

Informacje o materiałach dla uczestników usługi

WYKAZ MATERIAŁÓW DYDAKTYCZNYCH:

- Autorska prezentacja szkoleniowa zawierająca treści omawiane podczas szkolenia.
- Materiały merytoryczne dotyczące systemów wspierających (m.in. eTMF, CTMS, IRT), zasad zarządzania łańcuchem dostaw IMP, procesów etykietowania, a także regulacji prawnych.
- Wzory i przykłady dokumentacji wykorzystywanej w praktyce badań klinicznych, w tym przykładowy Pharmacy Manual, Delegation Log, dokumentacja zwrotów i zniszczeń leku oraz wzory etykiet dla produktów badanych.
- Opisy case studies dla zadań warsztatowych z zakresu omawianych treści.

Warunki uczestnictwa

Zapis w Bazie Usług Rozwojowych (BUR) nie jest równoznaczny z przyjęciem na usługę szkoleniową. Warunkiem przyjęcia na szkolenie jest rejestracja w systemie internetowej rekrutacji, złożenie kompletu wymaganych dokumentów oraz dopełnienie wszystkich formalności zawartych w ogłoszeniu rekrutacyjnym.

Warunki techniczne

Konto na platformie eckp (elearning centrum kształcenia podyplomowego) dla uczestników

Techniczne wymagania do zajęć: komputer (z wbudowanymi lub podłączonymi głośnikami i mikrofonem),

dostęp do Internetu, słuchawki (opcjonalnie), kamera.

Adres

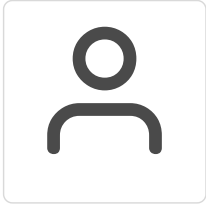
ul. Medyków 8B
40-752 Katowice
woj. śląskie

Centrum Dydaktyki i Symulacji Medycznej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (CDiSM)

Udogodnienia w miejscu realizacji usługi

- Klimatyzacja
- Wi-fi
- Laboratorium komputerowe

Kontakt



KAROLINA KNAPEK

E-mail kknapek@sum.edu.pl

Telefon (+48) 322 083 507