



Szkolenie - Medical writer (autor dokumentacji medycznej)

Numer usługi 2026/07/20/165578/3699310

5 500,00 PLN brutto

5 500,00 PLN netto

305,56 PLN brutto/h

305,56 PLN netto/h

249,58 PLN cena rynkowa ⓘ

LABA POLSKA

SPÓŁKA Z

OGRANICZONĄ

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

CIĄ

★★★★☆ 4,5 / 5

8 ocen

🏠 Usługa szkoleniowa

📄 zdalna w czasie rzeczywistym

👥 Zajęcia grupowe

🕒 18:00 h

📅 29.09.2026 do 05.11.2026

Informacje podstawowe

Kategoria

Biznes / PR

Identyfikatory projektów

Kierunek - Rozwój, Nowy start w Małopolsce z EURESEM, Małopolski Pociąg do kariery, Zachodniopomorskie Bony Szkoleniowe

Grupa docelowa usługi

Szkolenie skierowane jest do osób posiadających wykształcenie lub doświadczenie w obszarze life sciences, medycyny, farmacji, biotechnologii oraz nauk pokrewnych, które chcą zdobyć lub rozwinąć kompetencje w zakresie Medical Writingu. Grupę docelową stanowią w szczególności początkujący i aspirujący Medical Writerzy, pracownicy ochrony zdrowia, farmaceuci, biotechnolodzy, osoby zajmujące się komunikacją medyczną, badaniami klinicznymi, dokumentacją regulacyjną oraz publikacjami naukowymi. Usługa jest również przeznaczona dla osób planujących rozwój zawodowy lub zmianę ścieżki kariery w kierunku branży farmaceutycznej i badań klinicznych.

Szkolenie jest skierowane również do uczestników projektów:

- „Zachodniopomorskie Bony Szkoleniowe” realizowanego przez WUP w Szczecinie,
- „MP” oraz „NSE” realizowanych przez WUP w Krakowie,
- „Kierunek – Rozwój” realizowanego przez WUP Toruń.

oraz innych projektów współfinansowanych ze środków publicznych.

Minimalna liczba uczestników

2

Maksymalna liczba uczestników

30

Data zakończenia rekrutacji

28-09-2026

Forma prowadzenia usługi	zdalna w czasie rzeczywistym
Podstawa uzyskania wpisu do BUR	Certyfikat systemu zarządzania jakością wg. ISO 9001:2015 (PN-EN ISO 9001:2015) - w zakresie usług szkoleniowych

Cel

Cel edukacyjny

Celem szkolenia jest przygotowanie uczestnika do samodzielnego tworzenia dokumentacji medycznej, klinicznej i regulacyjnej zgodnej z wymaganiami branży farmaceutycznej i badań klinicznych. Uczestnik po zakończeniu usługi samodzielnie interpretuje dane biostatystyczne, opracowuje dokumenty takie jak ICF, CTA, CSR czy Safety Narratives, przygotowuje publikacje naukowe oraz wykorzystuje narzędzia AI wspierające pracę Medical Writera zgodnie z zasadami etyki i standardami branżowymi.

Efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia i Metody walidacji

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
Charakteryzuje ekosystem Medical Writingu i badań klinicznych.	• rozróżnia obszary Medical Writingu: clinical, regulatory i scientific	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	• charakteryzuje role sponsora, CRO, agencji regulacyjnych i Medical Writera w procesie przygotowania dokumentacji	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	• rozróżnia elementy protokołu badania klinicznego, ICF, CTA, IB, CSR i dokumentacji MDR.	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	• charakteryzuje zastosowanie wytycznych ICH E6(R3), ICH E3, EMA, FDA i MDR w pracy Medical Writera.	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
Dobiera strukturę dokumentu medycznego do celu regulacyjnego lub naukowego.	• wskazuje właściwe elementy dokumentu dla protokołu, ICF, CTA, IB, CSR, CER lub publikacji naukowej	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	• dobiera układ treści do celu dokumentu, grupy odbiorców i wymagań regulacyjnych	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
Ocenia poprawność fragmentu dokumentacji medycznej	• identyfikuje błędy dotyczące spójności terminologicznej, plain language, hierarchii informacji lub opisu ryzyka	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	• wskazuje korektę fragmentu zgodną z zasadami Medical Writingu i przeznaczeniem dokumentu.	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
Selekcjonuje dane do opisu wyników lub bezpieczeństwa	• wybiera dane z populacji ITT, PP, Safety, tabel, wykresów lub listingów adekwatne do opisu klinicznego	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
	• wybiera dane z populacji ITT, PP, Safety, tabel, wykresów lub listingów adekwatne do opisu klinicznego	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie
Ocenia standardy odpowiedzialnej pracy Medical Writera	• ocenia konsekwencje naruszenia rzetelności, poufności, etyki autorstwa lub kontroli jakości dokumentacji • wskazuje postawy wspierające dokładność, odpowiedzialność, transparentność i zgodność z wymaganiami regulacyjnymi.	Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie Test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie

Kwalifikacje

Kompetencje

Usługa prowadzi do nabycia kompetencji.

Warunki uznania kompetencji

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

TAK

Pytanie 2. Czy dokument lub wyraźnie 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 wyraźnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem potwierdzają zastosowanie rozwiązań zapewniających rozdzielenie procesów kształcenia i szkolenia od walidacji?

TAK

Program

Dla osiągnięcia celu edukacyjnego usługa obejmuje:

Zakres tematyczny:

Zajęcie 1 - Ekosystem Medical Writingu i branży farmaceutycznej

- Obszary Medical Writingu: clinical, regulatory, scientific
- Proces powstawania leku

- Struktura branży: sponsor, CRO, agencje (EMA, FDA, URPL)
- Kluczowe dokumenty: Protocol, IB, CSR

Zajęcie 2 - CH E6(R3) i nowoczesne badania kliniczne

- Quality by Design
- Czynniki krytyczne dla jakości (CtQ)
- Monitoring oparty na ryzyku
- Dane cyfrowe, decentralizacja badania

Zajęcie 3 - Metodyka pisania w Medical Writing

- Fundamenty Medical Writing
- Struktura w dokumentacji procesowej
- Zasada „plain language”
- Spójność terminologiczna

Zajęcie 4 - Protokół badania klinicznego

- Cele, punkty końcowe (primary/secondary)
- Kryteria włączenia / wyłączenia
- Harmonogram ocen

Zajęcie 5 - Formularz świadomej zgody (ICF)

- Struktura ICF
- Etyka, grupy wrażliwe
- Hierarchia informacji
- Wizualizacja ryzyka
- Checklista ICF

Zajęcie 6 - Dokumentacja CTA i Broszura Badacza (IB)

- Proces przygotowania dokumentacji CTA
- System CTIS
- Struktura Broszury Badacza (IB)
- Łączenie danych klinicznych i nieklinicznych w spójny dokument

Zajęcie 7 - Interpretacja danych biostatystycznych jak Medical Writer

- Populacje ITT, PP, Safety
- Tabele, wykresy i listingi (TFLs)
- Analiza skuteczności i bezpieczeństwa
- Opisywanie danych demograficznych

Zajęcie 8 - Pisanie sekcji wyników CSR (ICH E3)

- Struktura raportu ICH E3
- Synopsis CSR
- Interpretacja TFLs – jak odczytywać i interpretować tabele, wykresy i listy?
- Spójność danych – zasady spójności między SAP, protokołem a CSR

Zajęcie 9 - Tworzenie narracji bezpieczeństwa (Safety Narratives)

- Narracja bezpieczeństwa dla zdarzeń niepożądanych
- Raporty okresowe DSUR
- Wymagania regulatorów (EMA, FDA)
- Opis zdarzenia AE/SAE

Zajęcie 10 - Opracowanie dokumentacji dla wyrobu medycznego (MDR)

- Składniki dokumentacji technicznej zgodnie z MDR
- Opis i specyfikacja wyrobu
- Raport oceny klinicznej (CER)
- Instrukcja użycia IFU
- Styl i zasady pisania dokumentacji rejestracyjnej

Zajęcie 11 -Przygotowanie publikacji naukowej (Scientific Writing)

- Publikacje w modelu IMRAD
- Proces peer review
- Etyka autorstwa (wytyczne ICMJE)
- Styl publikacyjny a styl regulacyjny: kluczowe różnice w komunikacji naukowej

Zajęcie 12 - Wykorzystanie AI w pracy Medical Writera. Portfolio i ścieżki kariery

- Prompt engineering – projektowanie zapytań i instrukcji dla modeli językowych
- Generowanie pierwszych szkiców dokumentów i streszczanie obszernych publikacji przy wykorzystaniu AI
- Ryzyka: halucynacje, poufność
- Rygorystyczna kontrola jakości (QC) dokumentów
- Portfolio pisarskie z próbek stworzonych na kursie
- Freelancing vs praca w CRO
- Role i poziomy: Junior → Senior → Lead

Walidacja

Łączna ilość godzin: 18h zegarowych w tym: 8h teoria, 9,75h praktyka, 0,25h walidacja

Warunki organizacyjne:

1. Szkolenie grupowe; maksymalna wielkość grupy: 30 osób.
2. Szkolenie obejmuje: wykład, warsztat praktyczny, analiza case study, analiza dokumentacji medycznej i regulacyjnej, ćwiczenia indywidualne, praca z tabelami i danymi statystycznymi, dyskusja moderowana, konsultacje z prowadzącym oraz praca projektowa.
3. Usługa realizowana jest w formule zdalnej w czasie rzeczywistym.
4. Usługa jest realizowana w godzinach zegarowych – 1 godzina = 60 minut.
5. Szkolenie realizowane jest w formule 12 spotkań po 1 godzinie i 30 minut w tym walidacji. Ze względu na długość pojedynczego spotkania nie przewiduje się przerw w trakcie zajęć.
6. Warunkiem ukończenia szkolenia jest udział w zajęciach przez minimum 80% czasu trwania usługi.
7. Walidacja jest wliczona w czas trwania usługi i odbywa się na zakończenie ostatniego dnia szkolenia.
8. Metody walidacji efektów uczenia się: test teoretyczny z wynikiem generowanym automatycznie.

Organizacja walidacji:

1. Walidacja efektów uczenia się zostanie przeprowadzona na zakończenie ostatniego spotkania, w czasie wskazanym w harmonogramie usługi. Czas trwania walidacji wynosi 15 minut i jest wliczony w całkowity czas trwania usługi.
2. Walidacja zostanie przeprowadzona zdalnie, w formie testu teoretycznego z wynikiem generowanym automatycznie. Uczestnik otrzyma dostęp do testu online za pośrednictwem platformy lub narzędzia wskazanego przez Dostawcę Usług.
3. Wynik testu zostanie wygenerowany automatycznie po jego zakończeniu, bez udziału osoby prowadzącej szkolenie w ocenie odpowiedzi uczestnika. Rozwiązanie zapewnia rozdzielenie procesu kształcenia od procesu walidacji. Pozytywny wynik walidacji stanowi podstawę do potwierdzenia osiągnięcia efektów uczenia się przewidzianych dla usługi.
4. Walidacja zostanie przeprowadzona z zachowaniem rozdzielności funkcji procesu szkoleniowego i procesu walidacji.

Harmonogram

Liczba pozycji harmonogramu: 13

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
1 z 13 Ekosystem Medical Writingu i branży farmaceutycznej – miniwykład interaktywny, analiza przykładów, Q&A	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	29-09-2026	19:00	20:30	01:30
2 z 13 ICH E6(R3) i nowoczesne badania kliniczne – miniwykład interaktywny, analiza wytycznych, case study	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	01-10-2026	19:00	20:30	01:30
3 z 13 Metodyka pisania w Medical Writing – miniwykład interaktywny, analiza fragmentów dokumentacji, ćwiczenie online	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	06-10-2026	19:00	20:30	01:30
4 z 13 Protokół badania klinicznego – miniwykład interaktywny, analiza struktury dokumentu, ćwiczenie decyzyjne online	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	08-10-2026	19:00	20:30	01:30

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
5 z 13 Formularz świadomej zgody (ICF) – miniwykład interaktywny, analiza przykładów, ćwiczenie online	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	13-10-2026	19:00	20:30	01:30
6 z 13 Dokumentacja CTA i Broszura Badacza (IB) – miniwykład interaktywny, analiza dokumentów, Q&A	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	15-10-2026	19:00	20:30	01:30
7 z 13 Interpretacja danych biostatystycznych jak Medical Writer – miniwykład interaktywny, analiza danych, case study	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	20-10-2026	19:00	20:30	01:30
8 z 13 Pisanie sekcji wyników CSR (ICH E3) – miniwykład interaktywny, analiza przykładów CSR, ćwiczenie online	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	22-10-2026	19:00	20:30	01:30

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
9 z 13 Tworzenie narracji bezpieczeństwa (Safety Narratives) – miniwykład interaktywny, analiza przypadku, ćwiczenie decyzyjne online	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	27-10-2026	19:00	20:30	01:30
10 z 13 Opracowanie dokumentacji dla wyrobu medycznego (MDR) – miniwykład interaktywny, analiza wymagań, case study	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	29-10-2026	19:00	20:30	01:30
11 z 13 Przygotowanie publikacji naukowej (Scientific Writing) – miniwykład interaktywny, analiza struktury publikacji, Q&A	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	03-11-2026	19:00	20:30	01:30
12 z 13 Wykorzystanie AI w pracy Medical Writera. Portfolio i ścieżki kariery – miniwykład interaktywny, analiza przykładów, Q&A	Zajęcia	Dr Katarzyna Tomaszczuk	05-11-2026	19:00	20:15	01:15
13 z 13 -	Walidacja	Dr Katarzyna Tomaszczuk	05-11-2026	20:15	20:30	00:15

Podsumowanie

Rodzaj godzin	Liczba godzin
Suma godzin zegarowych usługi	18:00
w tym suma godzin zajęć	17:45
w tym suma godzin walidacji	00:15
Suma godzin dydaktycznych bez przerw	24:00

Cennik

Cennik

Rodzaj ceny	Cena
Koszt przypadający na 1 uczestnika brutto	5 500,00 PLN
Podmiot uprawniony do zwolnienia z VAT na podstawie art. 43 ust. 1 ustawy o VAT	
Koszt przypadający na 1 uczestnika netto	5 500,00 PLN
Koszt osobogodziny brutto	305,56 PLN
Koszt osobogodziny netto	305,56 PLN

Liczba godzin usługi

Rodzaj godzin	Liczba godzin
Liczba godzin zegarowych usługi	18:00

Prowadzący

Liczba prowadzących: 1



1 z 1

Dr Katarzyna Tomaszczuk

Dr Katarzyna Tomaszczuk – Clinical Project Manager, Medical Writer i wykładowczyni, specjalizująca się w Medical Writingu, dokumentacji badań klinicznych, dokumentacji regulacyjnej, interpretacji danych naukowych oraz pracy w branży Life Science. Zarządza projektami badań klinicznych i pracuje jako Medical Writer, łącząc praktykę projektową z wiedzą regulacyjną. Wykłada

na Gdańskim Uniwersytecie Medycznym, gdzie wspiera studentów w procesie tworzenia prac naukowych. Uzyskała doktorat z wyróżnieniem na Uniwersytecie Medycznym w Bazylei oraz współtworzyła międzynarodowy patent w obszarze biotechnologii. Realizuje projekty badawcze i kliniczne w środowisku międzynarodowym, obejmującym m.in. Polskę, Australię, Szwajcarię i Wielką Brytanię. W 2026 r. prowadzi kurs z zakresu Medical Writingu, obejmujący dokumentację kliniczną, ICH E6(R3), CSR, ICF, CTA, IB, MDR, Scientific Writing i AI.

Osoba prowadząca usługę ma kwalifikacje i doświadczenie zgodne z tematyką usługi zdobyte w ostatnich 5 latach przed publikacją usługi.

Informacje dodatkowe

Informacje o materiałach dla uczestników usługi

Organizator zapewnia następujące materiały dydaktyczne: dostęp do nagrań i materiałów z kursu przez okres 2 lat od zakończenia szkolenia.

Na życzenie uczestnika dostawca usługi dostarczy materiały zapewniające dostępność.

Informacje dodatkowe

Uczestnik, dokonując zapisu na usługę, oświadcza, że usługa rozwojowa odbywa się poza godzinami pracy lub w dni wolne od pracy. Warunkiem otrzymania zaświadczenia jest próg obecności na poziomie 80%.

Usługa korzysta ze zwolnienia z podatku VAT na podstawie art. 43 ust. 1 pkt 29 lit. a ustawy o VAT.

Organizator zapewnia dostępność osobom ze szczególnymi potrzebami podczas realizacji usług rozwojowych zgodnie z Ustawą z dn. 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (Dz.U. 2022 poz. 2240) oraz „Standardami dostępności dla polityki spójności 2021-2027”. W przypadku potrzeby zapewnienia udogodnień prosimy o kontakt: +48 534 853 079, paulina.lukawska@l-a-b-a.pl przed zapisem na usługę.

Zawarto umowy z Wojewódzkimi Urzędami Pracy w:

- Szczecinie w ramach projektu „**Zachodniopomorskie Bony Szkoleniowe**”.
- Krakowie w ramach projektów „**Małopolski Pociąg do kariery**” i „**Nowy start w Małopolsce z EURESEM**”.
- Toruniu w ramach projektu „**Kierunek – Rozwój**”.

Warunki techniczne

Usługa realizowana jest w formie zdalnej w czasie rzeczywistym z wykorzystaniem platformy Zoom.

W celu prawidłowego udziału w szkoleniu uczestnik powinien posiadać:

- komputer lub laptop z dostępem do Internetu (zalecana prędkość min. 10 Mb/s),
- aktualną przeglądarkę internetową (np. Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge),
- sprawny mikrofon oraz kamerę, co zapewni możliwość dwustronnej komunikacji i właściwego nadzoru nad przebiegiem usługi.
- możliwość odbioru dźwięku (głośniki lub słuchawki),
- dostęp do poczty elektronicznej w celu otrzymania linku do szkolenia.

Dołączenie do szkolenia następuje poprzez kliknięcie w link przesłany przed rozpoczęciem zajęć. Link aktywny jest przez cały okres trwania usługi zgodnie z harmonogramem.

Linki zostaną udostępnione uczestnikom w terminie zgodnym z regulaminem.

Kontakt



PAULINA ŁUKAWSKA

E-mail plukawska1006@gmail.com

Telefon (+48) 534 853 079