

AGENDA

- 8.30 - 9.00 Rejestracja uczestników
9.00 - 10.30 **WYKŁAD**
10.30 - 10.40 Przerwa
10.40 - 12.00 **WYKŁAD**
12.00 - 12:10 Przerwa
12.10 - 13.40 **WYKŁAD**
13.40 - 14.00 Przerwa
14.00 - 16.00 **WYKŁAD**
16.00 Zakończenie szkolenia

PROGRAM

BLOK I

9.00 – 12.00

1. Zagadnienia wstępne

- Źródła prawa – unijne, krajowe, soft law
- Podsumowanie kluczowych zmian dla sponsorów, ośrodków, badaczy, pacjentów

2. Badania kliniczne na nowych zasadach

- Rozpoczynanie, kończenie, czasowe wstrzymanie i przedwczesne wstrzymanie badania
- Świadoma zgoda uczestników badania
- Zasady prowadzenia badania
- Nadzór nad badaniami
- Zasady odpowiedzialności
- Możliwe sankcje

3. Przetwarzanie danych w badaniach klinicznych

- Podstawowe zasady przetwarzania danych medycznych
- Wybrane problemy w kontekście badań klinicznych

4. Eksperymenty medycznej i badania nieinterwencyjne

- Wymogi związane z prowadzeniem eksperymentów medycznych
- Wymogi związane z badaniami interwencyjnymi

5. Sesja Q&A

Prelegenci bloku I : dr Paweł Kaźmierczyk oraz Pani dr Dagmara Lukosek – Kancelaria DZP

12.00 – 12.10 Przerwa

BLOK II

12.10 – 13.40

Raportowanie zdarzeń niepożądanych w badaniach klinicznych

1. Podstawy prawne zgłaszania zdarzeń niepożądanych w świetle Rozporządzenia 536/2014.

2. Najważniejsze definicje związane z pharmacovigilance.

3. Obowiązki Sponsora w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych:

- Ocena zdarzenia niepożądanego,
- Ramy czasowe raportowania podejrzewanych, niespodziewanych ciężkich działań niepożądanych,
- Roczny raport na temat bezpieczeństwa pacjentów (DSUR).

1. Obowiązki Badacza w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych.

2. System informacji o badaniach klinicznych (CTIS) a obowiązki związane z bezpieczeństwem farmakoterapii.

Prelegentka: Iwona Wosik - niezależny ekspert

13.40 – 14.00 Przerwa

Blok III

14.00 – 16.00

Badania komercyjne i niekomercyjne

- Różnice między badaniem komercyjnym i niekomercyjnym
- Rola Sponsora i Badacza w badaniach klinicznych
- Potencjał Polski do prowadzenia badań klinicznych

Finansowanie badań biomedycznych

- Źródła finansowania badań
- Rola Agencji Badań Medycznych
- Czynniki wpływające na budżet badań

Ustawa o badaniach klinicznych

- Ustawa o badaniach klinicznych a Rozporządzenie 536/2014
- Co zmienia Ustawa o bk?
- Zmiany w otoczeniu badań klinicznych po wprowadzeniu ustawy

Prelegentka: Dorota Maciejewska

KOSZT UDZIAŁU

Online – 1650 zł netto/os platforma Clickmeeting (działa przez przeglądarkę internetową, brak konieczności instalacji dodatkowych aplikacji)

PRELEGENCI

dr Paweł Kaźmierczyk – specjalizuje się w szerokorozumianym **prawie medycznym**, w szczególności w **prawach pacjenta**, zasadach prowadzenia działalności leczniczej i wykonywania zawodów medycznych, prawnych aspektach związanych z e-zdrowiem, **telemedycyną** i **sztuczną inteligencją** w ochronie zdrowia, **badaniami klinicznymi**, a także **przetwarzaniem danych** medycznych, **komunikacją** oraz **obiegiem informacji** w systemie ochrony zdrowia. Doradza m.in. podmiotom wykonującym działalność leczniczą, firmom farmaceutycznym, dostawcom usług IT dla sektora ochrony zdrowia, start-upom medycznym oraz jednostkom samorządu terytorialnego i instytucjom publicznym działającym w ochronie zdrowia.

Jest zaangażowany w projekty realizowane przez fundację Telemedycznej Grupy Roboczej, Radę ds. Interoperacyjności przy Centrum E-Zdrowia, Koalicję AI w zdrowiu. Koordynuje merytoryczne prace nad projektem kodeksu postępowania dla sektora ochrony zdrowia

dr Dagmara Lukosek - specjalizuje się w doradztwie prawnym z zakresu **prawa medycznego**, ze szczególnym uwzględnieniem **systemu ochrony zdrowia, badań klinicznych i eksperymentów medycznych, zasad funkcjonowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą** oraz **wykonywania zawodów medycznych**. Doradza przede wszystkim firmom farmaceutycznym oraz podmiotom leczniczym. Dagmara posiada doświadczenie w pracy w podmiotach publicznych – w sektorze ochrony zdrowia oraz szkolnictwa wyższego.

Iwona Wosik - mgr farmacji, absolwentka Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku. Pierwsze doświadczenie zbierała jako Monitor badań klinicznych w międzynarodowej firmie typu Contract Research Organization. Doświadczenie w obszarze **Pharmacovigilance** zdobywała w **Departamencie Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych w URPL**, a następnie w firmach konsultingowych świadczących usługi w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii. Aktualnie **specjalista ds. bezpieczeństwa farmakoterapii w badaniach klinicznych niekomercyjnych**.

Dr. n. biol. Beata Maciejewska - Dyrektor Operacyjny i Prezes Zarządu firmy **Scientia CRO Sp. z o.o. i Scientia Research Institute Sp. z o.o.** Początkowo związana z pracą naukową w PAN w Olsztynie oraz UMK w Toruniu. Od **2003 roku specjalizuje się w obszarze badań klinicznych**. Posiada wieloletnie doświadczenie w **organizacji badań klinicznych** wszystkich faz w różnych wskazaniach terapeutycznych (kardiologia, neurologia, onkologia, szczepionki, diabetologia, badania pediatryczne). Od 2006 roku odpowiedzialna za **zarządzanie spółkami typu CRO** i realizację projektów, zapewnienie jakości, szkolenia oraz budowanie zespołu zaangażowanych i wykwalifikowanych specjalistów w zakresie badań klinicznych. Członek Zarządu Stowarzyszenia GCPpl i koordynator Grupy Roboczej ds. Badań Niekomercyjnych. Od 2023 roku Członek Rady Biznesu funkcjonującej przy Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

kontakt do organizatora

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478