



Badania kliniczne – aktualności

Szanowni Państwo!

zapraszamy do udziału w spotkaniu na temat **Badania Kliniczne - aktualności**, które odbędzie się w dniu **28 kwietnia 2021** roku ONLINE!!!

Główne tematy spotkania:

- *Projektowane nowe krajowe modele oceny etycznej badań klinicznych*
- *Zalety i zagrożenia nowego sposobu oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych dla uczestników badań oraz dla sponsorów CRO*
- *Przeglądy literaturowe na potrzeby badań klinicznych*
- *Obowiązki badacza i ośrodka w prowadzeniu badań klinicznych*
- *Umowy w badaniach klinicznych oraz praktyczne zasady prowadzenia negocjacji*

AGENDA

- 09.45 – 10.00 Rejestracja uczestników
- 10.00 – 11.30 Wykład**
- 11.30 – 11.40 Przerwa techniczna
- 11.40 – 13.10 Wykład**
- 13.10 – 13.30 Przerwa techniczna
- 13.30 – 14.30 Wykład**
- 14.30 – 14.40 Przerwa techniczna
- 14.40 – 15.40 Wykład**
- 15.40 Zakończenie szkolenia





PROGRAM SPOTKANIA:

9.30 – 10.00 – Rejestracja uczestników

10.00 – 11.30 – Wykład

Etyczna ocena badania klinicznego w świetle znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz unijnych przepisów prawa

1. Najważniejsze zasady i standardy etyczne realizacji badań klinicznych
2. Etyka badań klinicznych a nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty
3. Nowy sposób realizacji oceny etycznej w świetle Rozporządzenia Unii Europejskiej 536/2014
4. Projektowany krajowy model oceny etycznej badań klinicznych
5. Zalety i zagrożenia nowego sposobu oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych dla uczestników badań oraz dla sponsorów i CRO

PRELEGENT: Dr hab. n. med. Marek Czarkowski – Przewodniczący Ośrodka Bioetyki NRL, Przewodniczący Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce

11.30 – 11.40 Przerwa techniczna

11.40 – 13.10

Obowiązki Badacza i Instytucji a rzeczywistość

1. Prowadzenie dokumentacji medycznej
2. Jakość danych przekazywanych do Sponsora
3. Raportowanie i zarządzanie AE
4. Kwalifikacje Zespołu Badawczego
5. Proces pozyskania ICF
6. Nadzór i archiwizacja podstawowej dokumentacji badania
7. Ubezpieczenie(a) w Badaniach Klinicznych

Prelegent: Wojciech Janus – niezależny ekspert

13.10 - 13.30 Przerwa techniczna

13.30 - 14.30

Przeglądy literaturowe na potrzeby badań klinicznych

1. Wstęp – małe przypomnienie definicji badań. Nowe statusy badań wynikające z pandemii.
2. Dlaczego i jak szukać rzetelnej informacji naukowej? Dlaczego warto śledzić trendy i zmiany w postępach prac badawczych nad nowymi i starymi molekułami
3. Przegląd dostępnych źródeł informacji medycznej- praktyczna weryfikacja danych, praca z wybranymi źródłami
4. Przegląd literatury naukowej – badania kliniczne, publikacje, trendy w medycynie

Prelegent: Blanka Ulażka – niezależny ekspert

14.30 – 14.40 Przerwa techniczna

14.40 – 15.40

Umowy w badaniach klinicznych oraz praktyczne zasady prowadzenia negocjacji

1. Forma oraz strony umów w badaniach klinicznych.
2. Najistotniejsze elementy umowy o prowadzenie badania klinicznego.
3. Najczęstsze błędy, kwestie sporne oraz potencjalne ryzyka związane z zawieraniem umów.
4. Skuteczne negocjacje – jak je przeprowadzić?

Prelegent: Miłosz Huszcza - Aplikant radcowski, Kieszowska Rutkowska Kolasiński Kancelaria Prawna sp. j.

15.40 Zakończenie szkolenia



PRELEGENCI:



Dr hab. n. med. Marek Czarkowski

lekarz i bioetyk. Przewodniczący Ośrodka Bioetyki NRL, Przewodniczący Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce. Studia wyższe z bioetyki ukończył w USA. Organizator i wykładowca wielu konferencji i szkoleń poświęconych etyce badań naukowych oraz etyce lekarskiej. Autor wielu publikacji z zakresu medycyny klinicznej oraz etyki medycznej. Wieloletni Przewodniczący Komisji Bioetycznej przy OIL w Warszawie. Uczestniczył w zaopiniowaniu ponad 1000 projektów badań klinicznych i innych eksperymentów prowadzonych z udziałem ludzi.



Wojciech Janus

Od kilkunastu lat związany z branżą farmaceutyczną; absolwent farmacji Akademii Medycznej w Lublinie, oraz MBA dla kadry medycznej na Akademii Leona Koźmińskiego; założyciel serwisu BKWP.pl oraz konsultant w CCTS Sp.z o.o.

DR n.med. Blanka Ulązka

adiunkt i wykładowca na Uczelni Społeczno Medycznej w Warszawie na kierunku Dietetyka i kosmetologia. Przez wiele lat zajmowała się zarówno marketingiem jak i pozyskiwaniem informacji medycznych czy poszukiwaniem najnowszych trendów rozwoju medycyny i leków celu poszukiwania produktów do pipe line.

Pracownik wielu firm farmaceutycznych oryginalnych i innowacyjnych z ponad dwudziestoletnim stażem w pracy z informacją medyczną i marketingiem



Miłosz Huszcza, Aplikant radcowski KRK Kieszkowska Rutkowska Kolasiński

Miłosz Huszcza, aplikant radcowski, w swojej codziennej pracy zajmuje się sprawami z zakresu prawa farmaceutycznego oraz bieżącą obsługą prawną podmiotów działających w obszarze ochrony zdrowia i FMCG. Przedmiotem jego zainteresowania są zagadnienie związane z badaniami klinicznymi, refundacją, obrotem, dystrybucją, bezpieczeństwem i reklamą produktów leczniczych.

Miłosz ukończył studia prawnicze na Wydziale Prawa, Administracji i Stosunków Międzynarodowych Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie oraz studia podyplomowe na kierunku „Prawo Medyczne i Farmaceutyczne” na Uniwersytecie Humanistycznospołecznym SWPS w Warszawie. W trakcie studiów zajmował się działalnością pro bono pełniąc funkcje Prezesa Studenckiej Poradni Prawnej, której działalność polegała na świadczeniu pomocy prawnej osobom potrzebującym.

Miłosz zdobywał doświadczenie zawodowe podczas współpracy z kancelariami prawnymi, pracy w dziale prawnym obsługującym spółki z branży żywnościowej, wyrobów medycznych i kosmetyków oraz pracy w wiodących międzynarodowych podmiotach zajmujących się prowadzeniem badań klinicznych (CRO). Aktualnie odbywa aplikację radcowską w Okręgowej Izbie Radców Prawnych w Warszawie.



Formularz zgłoszenie



Temat spotkania: Badania Kliniczne - aktualności

Termin i miejsce: 28.04 .2021 r. w wersji online

Zgłaszający – dane do FV	
Nazwa Firmy	
Adres	
NIP	

Dane uczestnika

Imię i Nazwisko	Imię i Nazwisko
Stanowisko	Stanowisko
Telefon kontaktowy	Telefon kontaktowy
Adres email	Adres email
Imię i Nazwisko	Imię i Nazwisko
Stanowisko	Stanowisko
Telefon kontaktowy	Telefon kontaktowy
Adres email	Adres email

Cena obowiązująca do 13.04.2021
1350 zł netto/osoba

Cena obowiązująca od 14.04.2021
1650 zł netto/osoba

WARUNKI UCZESTNICTWA:

- Warunkiem udziału w spotkaniu jest przesłanie wypełnionego formularza zgłoszeniowego oraz dokonanie wpłaty co najmniej 1 dzień przed rozpoczęciem spotkania. Wpłaty należy dokonać na konto: **Medical Pro Events Sp. z o.o. Numer konta : 32 1090 1841 0000 0001 3742 9287 Santander Bank Polska S.A.**
- Koszt udziału.....PLN + 23 % VAT
- W przypadku rezygnacji udziału w terminie późniejszym niż 10 dni przed data rozpoczęcia spotkania Zgłaszający zobowiązany jest do zapłaty pełnych kosztów uczestnictwa. W wyniku nie odwołania udziału Zgłaszający również ponosi 100% kosztów
- W przypadku odwołania spotkania z przyczyn niezależnych od Organizatora, Organizator zwróci pełne koszty udziału w terminie 14 dni.
- Organizator zastrzega sobie prawo do odwołania, zmiany miejsca oraz zmiany w programie spotkania.
 - Wyrażam zgodę na przesyłanie przez Administratora Danych Osobowych Medical Pro Events Sp. z o.o. ul. Stanisława Kierbedzia 4/219 ,00–728 Warszawa na udostępniony przeze mnie adres poczty elektronicznej i numer telefonu informacji handlowych w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną. W każdym momencie przysługuje mi prawo do odwołania powyższej zgody.
 - Przyjmuje do wiadomości, że moje dane osobowe umieszczone zostają w bazie danych administratora danych tj. Medical Pro Events Sp. z o.o. ul. Stanisława Kierbedzia 4/219 ,00 – 728 Warszawa i mogą być przetwarzane w celu wykonania zawartej ze mną umowy oraz w celu marketingu bezpośredniego własnych produktów lub usług administratora danych. Jednocześnie przyjmuje do wiadomości, że podanie przeze mnie danych jest dobrowolne i przysługuje mi prawo wglądu do swoich danych, ich poprawiania oraz usunięcia z bazy.
 - Dane będą przetwarzane nie dłużej, niż jest to konieczne do wzięcia udziału w wydarzeniu, a po tym czasie mogą być przetwarzane przez okres przedawnienia ewentualnych roszczeń. Podanie danych jest dobrowolne, ale konieczne do tego, żeby zapisać się na wydarzenie.
 - Przyjmuje do wiadomości, że mam prawo do zadania dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, a także prawo do przenoszenia swoich danych oraz wniesienia skargi do organu nadzorczego.