

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosc/1208,Podsumowanie-konferencji-online-pt-quotRola-prawnika-w-badaniach-klinicznychquot.html>
17.05.2025, 11:24

Podsumowanie konferencji online pt. "Rola prawnika w badaniach klinicznych"

W dniu 9.12.2021 r. Agencja Badań Medycznych zorganizowała konferencję on-line pt. „Rola prawnika w badaniach klinicznych”. Wydarzenie zostało zrealizowane w ramach projektu „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, który jest realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (POWR. 05.02.00-00-0008/19) finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS), Oś priorytetowa V. „Wsparcie dla obszaru zdrowia”, Działanie 5.2 „Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych”. Konferencja była pierwszym tego typu wydarzeniem dedykowanym prawnikom zainteresowanym obszarem badań klinicznych.

Prelekcje wygłosili doświadczeni specjaliści z branży prawniczej oraz medycznej:

- dr Ewa Ołdak – Radca Ministra w Departamencie Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, URPLWMIpB;
- dr n. med. Piotr Iwanowski - Associate VP Clinical Research Europe, Wockhardt Bio AG, lekarz, specjalista w zakresie genetyki klinicznej, członek zarządu Stowarzyszenia GCPpl;
- Karol Piekarczyk – Radca Prawny w Kancelaria Czyżewscy
- Dariusz Tarabasz – Adwokat w Kancelaria Czyżewscy
- Anna Wilkowska – Radca Prawny w Kancelaria Czyżewscy

Głównym celem konferencji było dostarczenie aktualnej, eksperckiej wiedzy na temat zagadnień prawnych dotyczących prowadzenia badań klinicznych. W związku ze zbliżającym się rozpoczęciem stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r.



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita Polska



Ministerstwo Zdrowia



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

oraz wejściem w życie Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych, zostały omówione najistotniejsze zmiany i projektowane koncepcje. Poruszono również temat tworzenia i negocjacji treści umów w badaniach klinicznych, wpływu ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2020 r. poz. 1291) na prowadzenie badań klinicznych w Polsce oraz wynagrodzeń i rekompensat poniesionych kosztów dla uczestników badania klinicznego.

Realizacja konferencji przez Agencję Badań Medycznych stanowiła jeden z elementów procesu rozwoju rynku badań klinicznych w Polsce. Wiedza i umiejętności nabyte w trakcie udziału w spotkaniu przełożą się na wymierne korzyści – innowacyjność i wysoki standard prowadzonych badań.

Dziękujemy wszystkim uczestnikom za zainteresowanie, ogromną frekwencję i aktywny udział.

Poniżej publikujemy materiały z konferencji.

Pliki do pobrania

[Co się zmieni po rozpoczęciu stosowania CTR.pdf pdf, 1.47 MB, 22.12.2021](#) [Omówienie najistotniejszych projektowanych koncepcji ustawy o BK.pdf pdf, 2.02 MB, 22.12.2021](#)

[Umowy_w_badaniach_klinicznych_p Wplyw_ustawy_z_dnia_16_lipca_2020_r_o_zmianie_ustawy_o_zawodach_lekarza_i_lekarza_dentysty_oraz_niektorych_innych_ustaw_Dz_U_z_2020_r_poz_1291_na_prowadzenie_badan_klinicznych_w_Polsce.pdf pdf, 1.84 MB, 22.12.2021](#)

[0_r_o_zmianie_ustawy_o_zawodach_lekarza_i_lekarza_dentysty_oraz_niektorych_innych_ustaw_Dz_U_z_2020_r_poz_1291_na_prowadzenie_badan_klinicznych_w_Polsce.pdf pdf, 1.22 MB, 22.12.2021](#)

[Wynagrodzenie_oraz_rekompensata_poniesionych_kosztow_dla_uczestnikow_BK.pdf pdf, 1013.81 KB, 22.12.2021](#)

[Poprzedni Strona](#)
[Nastepny Strona](#)