

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/2160,Podsumowanie-konferencji-pt-quotRola-prawnika-w-badaniach-klinicznychquot.html>
03.07.2024, 12:46

Podsumowanie konferencji pt. "Rola prawnika w badaniach klinicznych"

9 marca 2023 r. została uchwalona ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Uchwalone przepisy stanowią regulację uzupełniającą w stosunku do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia Dyrektywy 2001/20 WE, dalej: „Rozporządzenie 536/2014” obejmującą aspekty, które ustawodawca europejski pozostawił do indywidualnego uregulowania przez państwa członkowskie.

Wychodząc naprzeciw potrzebom rynku badań klinicznych, Agencja Badań Medycznych zorganizowała drugą edycję konferencji pt. „Rola prawnika w badaniach klinicznych”, której celem było przybliżenie uczestnikom nowych zapisów powyższej ustawy oraz najistotniejszych zmian wynikających ze stosowania „Rozporządzenia 536/2014”.

Konferencja odbyła się 30 maja 2023 r. stacjonarnie w Warszawie. Wydarzenie zostało zrealizowane w ramach projektu pt. „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej (POWR.05.02.00-00-0008/19), realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 oraz współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego. Oś priorytetowa: V. „Wsparcie dla obszaru zdrowia”. Działanie 5.5. „Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych”.

Prelekcje wygłosili doświadczeni specjaliści z branży prawniczej oraz medycznej:

- dr hab. n. med. Marek Czarkowski – profesor UKSW, Collegium Medicum



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita Polska



Ministerstwo Zdrowia



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

Lider projektu



Partnerzy projektu



- adw. Eunika Książkiewicz
- adw. Maciej Huzior
- adw. Dariusz Tarabasz
- adw. Agnieszka Kulawiak

Głównym celem konferencji było dostarczenie aktualnej, eksperckiej wiedzy prawnej związanej z prowadzeniem badań klinicznych. Podczas wystąpień prelegentów poruszone zostały tematy dotyczące procedury wydawania pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego, systemu oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych, zasad funkcjonowania Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych.

Ponadto omówione zostały zmiany regulacyjne wynikające z ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 9 marca 2023 r. Ustawa ta jest niezwykle ważna, ponieważ ma za zadanie uporządkowanie rynku badań klinicznych w Polsce, a także uczynienie go atrakcyjnym dla podmiotów zarówno niekomercyjnych, jak i komercyjnych, a jednocześnie bezpieczniejszym i bardziej dostępnym dla uczestników badania.

Realizacja konferencji przez Agencję Badań Medycznych stanowiła jeden z elementów procesu rozwoju rynku badań klinicznych w Polsce. Wiedza i umiejętności nabyte podczas spotkania przełożą się na wymierne korzyści – poprawę jakości funkcjonowania systemu ochrony zdrowia poprzez optymalizację procesów realizacji badań klinicznych, a tym samym wzrost bezpieczeństwa i dostępności realizowanych badań dla pacjentów.

Dziękujemy wszystkim uczestnikom za zainteresowanie, frekwencję i aktywny udział.

Poniżej publikujemy materiały z konferencji.

Pliki do pobrania

[Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych pdf, 671.35 KB, 20.06.2023](#)

[Omówienie pozostałych zmian regulacyjnych pdf, 766.57 KB, 20.06.2023](#)

[Procedura wydawania pozwolenia na badania kliniczne pdf, 519.22 KB, 20.06.2023](#) [System oceny etycznej badań klinicznych pdf, 688.55 KB, 20.06.2023](#)

[Zasady funkcjonowania NKB pdf, 1.15 MB, 20.06.2023](#)

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)