

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/trainings/120k128,Szkolenie-on-line-dla-przedstawicieli-pacjentow-bioracych-udzial-w-procesie-ocen.html>
21.11.2024, 12:30

152.Szkolenie on-line dla przedstawicieli pacjentów biorących udział w procesie oceny etycznej wniosków o prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych

Informacje ogólne

Kategoria szkolenia

Badania kliniczne

Obszar

kliniczne

Forma

szkolenia

Liczba godzin

3

Cena

bezpłatne

Odbiorca

członkowie i pracownicy komisji bioetycznych, pacjenci

Organizacja

Szkolenie odbędzie się za pośrednictwem platformy Zoom. Link do szkolenia zostanie przesłany przed wydarzeniem do zarejestrowanych osób.

Szanowni Państwo,

Naczelna Komisja Bioetyczna ds. Badań Klinicznych zaprasza na szkolenie on-line dla przedstawicieli pacjentów oraz organizacji reprezentujących interes uczestników badań klinicznych.

Celem szkolenia jest przekazanie uczestnikom wiedzy na temat procesu oceny etycznej wniosków o prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych z uwzględnieniem perspektywy uczestnika badania.

Zachęcamy do udziału w szczególności osoby biorące udział w procesie oceny etycznej wniosków o prowadzenie badań klinicznych prowadzonym przez komisje bioetyczne oraz osoby zainteresowane współpracą z Naczelną Komisją Bioetyczną w tym zakresie.

Program

PLAN SZKOLENIA

10:00 Rozpoczęcie

10:10 Moduł I – prof. dr hab. n. praw. Monika Urbaniak, Zastępca Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych

1. Regulacje prawne dotyczące oceny etycznej badań klinicznych.
2. Aspekty prawne podpisania świadomej zgody.
3. Aspekty prawne zgody na przetwarzanie danych uzyskanych w badaniu, w tym danych osobowych.

10:40 Moduł II – Piotr Sawicki, Stowarzyszenie na rzecz Dobrej Praktyki Klinicznej, GCPpl

1. Formularz świadomej zgody i informacja dla pacjenta.
2. Rodzaje formularzy świadomej zgody.
3. Aspekty praktyczne podpisania świadomej zgody.

11:10 Moduł III – Marzena Nelken, Krajowe Forum ORPHAN; Sebastian Gawlik, Fundacja Urszuli Jaworskiej

1. Najistotniejsze informacje w dokumencie świadomej zgody i informacji o badaniu.
2. Jak czytać formularz świadomej zgody i informacji o badaniu, aby zrozumieć treść?
3. O czym chciał/abym usłyszeć przed podpisaniem formularza świadomej zgody?
4. Przeprowadzenie procesu udzielania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym z populacją pediatryczną w różnych sytuacjach, w zależności od wieku nieletniego uczestnika badania.

12:15 Moduł IV – Igor Grzesiak, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, członek Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych

1. Na co zwracać uwagę podczas opiniowania dokumentacji wniosku o prowadzenie badania klinicznego. Część warsztatowa.

13:00 Zakończenie szkolenia

Prowadzący

Sebastian Gawlik

Koordynator ds. projektów Fundacji Urszuli Jaworskiej, współautor systemowych raportów zdrowotnych wydawanych przez Fundację Urszuli Jaworskiej. Od wielu lat zaangażowany w działania edukacyjne w obszarze zdrowia oraz promowanie profilaktyki.

Igor Grzesiak

Wiceprezes Zarządu Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej. Ukończył podyplomowe studia na Wydziale Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego na kierunku Zarządzanie Projektami. Koordynator wielu akcji społecznych z zakresu profilaktyki chorób cywilizacyjnych. Jest członkiem Rady Organizacji Pacjentów przy Rzeczniku Praw Pacjenta oraz Forum Organizacji Pacjentów przy Narodowym Funduszu Zdrowia.

Kierował dużymi projektami w ramach Funduszu dla Organizacji Pozarządowych – Swiss Contribution oraz programami Obywatele dla Demokracji i Aktywni Obywatele finansowanymi ze środków EOG. Współpracował przy projektach realizowanych z dotacji Ministerstwa Zdrowia, Funduszu Inicjatyw Obywatelskich oraz programu Erasmus +.

Przewodniczący Rady Nadzorczej Fundacji „Kamiliańskiej Misji Społecznej”. W 2021r. sekretarz zespołu ekspertów do opracowania Rządowego Projektu Polityki Zdrowotnej na lata 2022- 2026 pn. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce”.

Członek Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych.

Marzena Nelken

Dyrektor Krajowego Forum ORPHAN na Rzecz Terapii Chorób Rzadkich. Ekspert Federacji Pacjentów Polskich (FPP) do spraw oceny,

kierowania i wdrażania projektów finansowanych z budżety UE i krajowych.

Ekspert Europejskiego Instytutu Technologicznego (EIT) przy Parlamencie Europejskim.

Piotr Sawicki

Absolwent i wykładowca Akademii Leona Koźmińskiego. Z rynkiem badań klinicznych związany od lat dziewięćdziesiątych zajmując się działalnością Ośrodków Badawczych oraz rekrutacją i retencją pacjentów. Współtwórca Centrum Medycznego Osteomed oraz Centrum Badań Klinicznych. Ekspert w zakresie planowania i realizowania kampanii rekrutacji pacjentów ze szczególnym uwzględnieniem odpowiedniej komunikacji i poprawności języka. W latach 2012 - 2019 Head of Patient Engagement w firmie Synexus, w latach 2019-2023 Kierownik Działu Badań Klinicznych w Centrum Medycznym CMP, Head of Global SMO MICS, a obecnie Kierownik Działu Badań Klinicznych w Luxmed Onkologia.

Członek stowarzyszenia GCpl odpowiedzialny za grupę edukacyjną Ambasadorów Badań Klinicznych. Chairman Komitetu Organizacyjnego EU SCRS . Wielokrotny prelegent podczas międzynarodowych konferencji dotyczących działalności Ośrodków i rekrutacji pacjentów.

Monika Urbaniak

Profesor nauk społecznych w dyscyplinie nauk prawnych, radca prawny w Okręgowej Izbie Radców Prawnych w Poznaniu, specjalistka w zakresie prawa konstytucyjnego oraz prawa medycznego i farmaceutycznego, profesor Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

Jest kierownikiem Katedry i Zakładu Prawa Medycznego i Farmaceutycznego na Wydziale Medycznym Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu.

Członkini Rady Przejrzystości przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Sędzia Wyższego Sądu Dyscyplinarnego Krajowej Izby Radców

Prawnych. Działała też jako członek Komisji Ekspertów ds. Zdrowia przy Rzeczniku Praw Obywatelskich.

Członkini Polskiego Towarzystwa Prawa Konstytucyjnego, Polskiego Towarzystwa Prawa Medycznego oraz European Association of Health Law.

Autorka artykułów i publikacji naukowych z zakresu prawa konstytucyjnego, praw człowieka, prawa medycznego oraz systemu ochrony zdrowia. Posiada ponad 20 letnie doświadczenie w obsłudze prawnej badań klinicznych. Biegła włada językami obcymi, w tym angielskim, włoskim i hiszpańskim.

Zastępca Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych.

Uwagi

Udział w szkoleniu będzie możliwy wyłącznie po wcześniejszej rejestracji. Prosimy o dokładne zapoznanie się z komunikatami wyświetlanymi w trakcie rejestracji oraz po jej dokonaniu.

Weź udział w szkoleniu, zarejestruj się

Nie ma jeszcze ustalonych terminów szkolenia? Zarezerwuj miejsce.

Naczelna Komisja Bioetyczna

[Załącz konto i zarezerwuj](#)

Załącz konto i zgłoś udział w szkoleniu

Jestem nowym użytkownikiem i chcę korzystać z usług serwisu.



[Zarejestruj się](#)

lub załącz konto uproszczone i loguj się tylko przez link



[Szybka rejestracja](#)

Posiadam już konto

E-mail lub Login

Hasło

Zapamiętaj mnie

[Przypomnij hasło](#) [Ponownie wyślij link aktywacyjny](#)