

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/trainings/13k11,Wplyw-Rozporzadzenia-Parlamentu-Europejskiego-i-Rady-UE-nr-5362014-w-sprawie-bad.html>
25.04.2025, 08:34

11.Wpływ Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi na działalność komisji bioetycznych.

Informacje ogólne

Kategoria szkolenia

Badania kliniczne

Obszar

kliniczne

Forma

szkolenia

Cena

bezpłatne

Odbiorca

członkowie i pracownicy komisji bioetycznych

Prezes Agencji Badań Medycznych zaprasza na szkolenie pt. „Wpływ Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi na działalność komisji bioetycznych”.

Prelegentami w spotkaniu będą pracownicy Agencji Badań Medycznych oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych.

Spotkanie dedykowane jest wyłącznie członkom i
pracownikom Komisji Bioetycznych.

Liczba uczestników spotkania jest ograniczona - o udziale decyduje kolejność zgłoszeń.

Na adres mailowy podany w formularzu zgłoszeniowym otrzymają Państwo link do spotkania.

Udział w szkoleniu będzie możliwy wyłącznie po wcześniejszej rejestracji. Prosimy o dokładne zapoznanie się z komunikatami wyświeltalnymi w trakcie rejestracji oraz po jej dokonaniu. Dopiero otrzymanie maila z potwierdzeniem zapisu na dane szkolenie jest jednoznaczne z tym, że rejestracja przebiegła prawidłowo i znaleźli się Państwo na liście jego uczestników.

Program

Agenda spotkania

„Wpływ Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi na działalność komisji bioetycznych”

15 kwietnia 2021 r. godz. 10.00

Platforma internetowa

- ➔ 10.00 Powitanie uczestników spotkania przez mec. Jakuba Berezowskiego, z-cę Prezesa ds. Finansowania Badań

➔

10.10 WSTĘP

1. Informacje dotyczące programu szkoleniowego. Zakres i plan szkoleń, wstępny harmonogram.

Słowo wstępne dot. programu Master Trainers organizowanego przez Europejską Agencję Leków oraz planowanych zmian prawnych w obszarze badań klinicznych.

Prelegent: Eunika Książkiewicz – Kierownik Działu Kontraktowania w Agencji Badań Medycznych



10.25 CZĘŚĆ 1.

1. Wprowadzenie do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Prelegent: dr Ewa Ołdak – Dyrektor Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych URPL

- ➔ 12.15 Dyskusja z uczestnikami



12.30 CZĘŚĆ 2.

1. Omówienie systemu CTIS.

Prelegent: Aleksandra Klaman – Specjalista ds. obsługi projektów naukowych w Agencji Badań Medycznych

- ➔ 13.20 Dyskusja z uczestnikami



13.35 CZĘŚĆ 3.

1. Omówienie funkcjonalności systemu CTIS.

Prelegent: Magdalena Malinowska-Wójcicka – Główny specjalista ds. obsługi projektów naukowych w Agencji Badań Medycznych

➔ 14.20 Dyskusja z uczestnikami

➔

14.50 Zakończenie

Prowadzący

Aleksandra Klaman

Specjalista ds. obsługi projektów naukowych w Wydziale Finansowania Projektów Agencji Badań Medycznych, mgr prawa, absolwentka studiów podyplomowych na Wydziale Prawa Uniwersytetu Warszawskiego w zakresie prawa Unii Europejskiej oraz prawa międzynarodowego i służby zagranicznej, w ciągu ostatnich lat doświadczenie zdobywała w Ministerstwie Zdrowia na stanowisku głównego specjalisty w Departamencie Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

Eunika Książkiewicz

Kierownik Działu Kontraktowania w Wydziale Finansowania Projektów w Agencji Badań Medycznych - mgr prawa, aplikant adwokacki w Okręgowej Izbie Adwokackiej w Warszawie, absolwentka studiów podyplomowych z zakresu Badań klinicznych – metodologii, organizacji i zarządzania organizowanych przez Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Warszawie. Ukończyła kurs z zakresu zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP). Członek Zespołu ds. opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych powołanego przez Ministra Zdrowia. W ciągu ostatnich lat doświadczenie zdobywała w Ministerstwie Zdrowia na stanowisku starszego specjalisty w

Departamencie Nauki i Szkolnictwa Wyższego oraz Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji, gdzie koordynowała prace nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1-76).

dr Magdalena Malinowska-Wójcicka

Absolwentka Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego. Członek Polskiego Towarzystwa Legislacji. Główny specjalista W Agencji Badań Medycznych. Od lat związana z legislacją. Ekspert w dziedzinie prawa konstytucyjnego. Autorka publikacji z zakresu prawa konstytucyjnego i legislacji. Pracowała m.in przy wdrażaniu dyrektywy UE. Uczestnik wielu konferencji krajowych i międzynarodowych, z wystąpieniami merytorycznymi. Kierownik studiów podyplomowych Legislacja w praktyce na Uczelni Łazarskiego.

dr Ewa Ołdak

Dr Ewa Ołdak jest absolwentką Wydziału Biologii Uniwersytetu Warszawskiego. Od 2008 roku związana z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, obecnie jako doradca w Biurze Prezesa. Członek grup roboczych poświęconych badaniom klinicznym: Clinical Trial Coordination Group (CTCG) i Clinical Trial Advisory Group (CTAG).

Uwagi

Spotkanie dedykowane jest wyłącznie członkom i pracownikom Komisji Bioetycznych.

