

# Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/trainings/61k60,Seminarium-pt-quotRODO-w-badaniach-klinicznychquot.html>  
20.04.2024, 11:45

## 53.Seminarium pt. "RODO w badaniach klinicznych"

---

### Informacje ogólne

#### Kategoria szkolenia

Badania kliniczne

#### Obszar

kliniczne

#### Forma

spotkanie informacyjne

#### Liczba godzin

2

#### Cena

bezpłatne

#### Odbiorca

administracja szpitali, członkowie zespołów badawczych,  
lekarze

---

Szanowni Państwo,

serdecznie zapraszamy na spotkanie pt. „RODO w badaniach klinicznych”.

Prelegentami na spotkaniu będą przedstawiciele Grupy Roboczej ds. RODO Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

Celem szkolenia jest przekazanie uczestnikom wiedzy na temat ochrony danych osobowych w badaniach klinicznych, w szczególności omówienie:

- regulacji prawnych (m.in. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) i wytyczne dotyczące przetwarzania danych osobowych w badaniach klinicznych,
- obowiązków podmiotów zaangażowanych w prowadzenie badania klinicznego wynikające z regulacji prawnych oraz praktyki prowadzenia badań klinicznych,
- roli podmiotów zaangażowanych w prowadzenie badania w świetle przepisów o ochronie danych osobowych – dotychczasowa praktyka i kierunki zmian w Polsce i Europie.

Szkolenie jest dedykowane dla osób związanych z obszarem ochrony danych osobowych w badaniach klinicznych, w szczególności Inspektorów Ochrony Danych Osobowych oraz prawników zajmujących się kontraktowaniem umów.

# Program

## AGENDA

*„RODO w badaniach klinicznych”*

*30 listopada 2022 o godz. 14:00*

14.00 Powitanie uczestników spotkania

14.05 Wstęp do dyskusji - prezentacja obejmująca następujące zagadnienia:

1. Regulacje prawne (m.in. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) i wytyczne dotyczące przetwarzania danych

osobowych w badaniach klinicznych.

2. Obowiązki podmiotów zaangażowanych w prowadzenie badania klinicznego wynikających z regulacji prawnych oraz praktyki prowadzenia badań klinicznych.
3. Role podmiotów zaangażowanych w prowadzenie badania w świetle przepisów o ochronie danych osobowych – dotychczasowa praktyka i kierunki zmian w Polsce i Europie.

15:15 Dyskusja

16:00 Zakończenie

*Ilość uczestników jest ograniczona  
o udziale decyduje kolejność zgłoszeń.*

## Prowadzący

### Joanna Brylikowska

Ekspertka z zakresu ochrony danych osobowych z kilkunastoletnim doświadczeniem w zarządzaniu ochroną danych i bezpieczeństwem informacji. W latach 2005-2020 w funkcji Administratora Bezpieczeństwa Informacji, a następnie Inspektora Ochrony Danych jako Dyrektor Biura Ochrony Danych Osobowych w korporacji z sektora finansowego. Kilkuletnie doświadczenia jako Compliance Officer w tej branży. Ekonomistka (Uniwersytet Łódzki), absolwentka Studiów Ochrona Danych Osobowych (ALK). Auditor wiodący ISO/EIC 27001, certyfikat CIPP/E, członek IAPP i SABI (członek zarządu w latach 2010-2016). Obecnie Dyrektor ds. Ochrony Danych Osobowych (Polska i Kraje Bałtyckie) w Novartis Poland Sp. z o.o. Członek Grupy Roboczej RODO

działającej w ramach Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

## Katarzyna Epelbaum-Luft

Absolwentka Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego. Od 2014 roku wpisana na listę radców prawnych Okręgowej Izby Radców Prawnych. Od 15 lat specjalizuje się w prawie farmaceutycznym, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych. Od 5 lat związana z firmą Roche Polska w roli Contract Manager/ Legal Manager/ Senior Clinical Operations Lead. Członek Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce. Członek Grupy Roboczej RODO oraz Przewodnicząca Zespołu Zadaniowego ds. legislacji w zakresie badań klinicznych działających w ramach Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

## Marta Siemaszko

Ekspertka w dziedzinie ochrony danych osobowych z 16-letnim doświadczeniem, z wykształcenia prawnik. Specjalizuje się w tematyce ochrony danych osobowych w branży farmaceutycznej, ze szczególnym uwzględnieniem zasad i operacyjnych aspektów prowadzenia badań klinicznych. Obecnie, w powyższym zakresie, jako członek globalnego zespołu ds. ochrony prywatności Novartis, jest odpowiedzialna za wpieranie globalnych zespołów badań klinicznych Novartis. Przewodnicząca Grupy Roboczej ds. RODO działającej w ramach Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, aktywnie zaangażowana w prace nad kodeksem branżowym mającym na celu standaryzację zasad ochrony i przetwarzania danych osobowych w sektorze farmaceutycznym.

Certyfikowany członek International Association of Privacy Professionals (Certified Information Privacy Professional (CIPP/E) oraz Certified Information Privacy Manager (CIPM)).

# Weź udział w szkoleniu, zarejestruj się

Nie ma jeszcze ustalonych terminów szkolenia? Zarezerwuj miejsce.



Agencja Badań Medycznych

[Zarejestruj się](#)

