

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/trainings/9k7,Eksperyment-medyczny-a-badanie-kliniczne-warsztaty-online.html>
24.04.2025, 08:51

7. „Eksperyment medyczny a badanie kliniczne” - warsztaty online

Informacje ogólne

Kategoria szkolenia

Badania kliniczne

Obszar

kliniczne

Forma

szkolenia

Liczba godzin

3

Cena

bezpłatne

Odbiorca

administracja szpitali, inne, lekarze

Prezes Agencji Badań Medycznych zaprasza na spotkanie pt. *Eksperyment medyczny a badanie kliniczne*.

Spotkanie odbędzie się 23 lutego 2021 r. o godzinie 10.00 w formie aktywnych warsztatów on-line z wykorzystaniem platformy Zoom.

Prelegentami w spotkaniu będą pracownicy Agencji Badań Medycznych oraz Ministerstwa Zdrowia.

Z uwagi na wykorzystywaną licencję ZOOM liczba uczestników jest ograniczona - o udziale

decyduje kolejność zgłoszeń.

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

Udział w szkoleniu będzie możliwy wyłącznie po wcześniejszej rejestracji. Prosimy o dokładne zapoznanie się z komunikatami wyświetalnymi 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 „Eksperyment medyczny a badanie kliniczne”

23 lutego 2021 r., godz. 10.00, platforma ZOOM

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

Słowo wstępne dotyczące eksperymentu medycznego w świetle polskiego prawa.

- ➔ 10.10 CZĘŚĆ I.

1. Badanie kliniczne a eksperyment medyczny. Zagadnienia prawne.
2. Jak odróżnić eksperyment medyczny od badania klinicznego?
3. Case study. Omówienie przykładów wniosków składanych do ABM.

Prowadzenie: Eunika Książkiewicz - Kierownik Działu Kontraktowania, Agencja Badań Medycznych

- ➔ 10.45 Dyskusja z uczestnikami

➔ 11.00 CZĘŚĆ II.

1. Zmiany w ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentystry - aktualizacja 2021.
2. Wcześniejsze brzmienie ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry odnośnie eksperymentu medycznego
3. Kluczowe zmiany w nowelizacji ustawy w zakresie eksperymentu medycznego
4. Nowe, dodatkowe informacje, które znalazły się w nowelizacji ustawy.

Prowadzenie: Małgorzata Zadorożna - Dyrektor Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych, Ministerstwo Zdrowia

➔ 11.45 Dyskusja z uczestnikami

➔ 12.00 CZĘŚĆ III. Podsumowanie spotkania

Omówienie wpływu nowych regulacji dot. eksperymentu medycznego w ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentystry na prowadzenie badań klinicznych.

Prowadzenie: Eunika Książkiewicz - Kierownik Działu Kontraktowania, Agencja Badań Medycznych

➔ 12.15 Dyskusja z uczestnikami

Prowadzący

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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1-76).

Małgorzata Zadorożna

Dyrektor Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia.

Magister prawa, absolwent MBA w Obszarze Ochrony Zdrowia oraz studiów podyplomowych „Zarządzanie w ochronie zdrowia” na Uniwersytecie Warszawskim. Ukończyła także Krajową Szkołę Administracji Publicznej na kierunku „Zarządzanie Funduszami Strukturalnymi”. Posiada rozległe doświadczenie zdobyte podczas pracy na stanowiskach kierowniczych w Ministerstwie Zdrowia. Pełniła funkcję zastępcy dyrektora Departamentu Funduszy Europejskich, gdzie nadzorowała projekty z zakresu kształcenia lekarzy i pielęgniarek, programów profilaktycznych, akredytacji szpitali, a także projekty inwestycyjne dla szpitali: tworzenie i kontrola budżetów projektów, monitorowanie postępów realizacji, w tym wskaźników, planowanie i rozliczanie zasobów, nadzorowanie podmiotów leczniczych w zakresie zamówień publicznych, efektywnego wydatkowania środków finansowych, realizacji świadczeń medycznych. Pełniła również funkcję Radcy Ministra w wydziale organizacyjno-prawnym Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego w Ministerstwie Zdrowia.