

Badania kliniczne – perspektywa zmian i obecna sytuacja



Szanowni Państwo!

zapraszamy do udziału w spotkaniu na temat **Badania Kliniczne – perspektywa zmian i obecna sytuacja**, które odbędzie się w dniach **9-10 marca 2022 roku** ONLINE

Główne tematy spotkania:

- ✓ **Rozpoczęcie stosowania przepisów Rozporządzenia nr 536/2014. Najistotniejsze zmiany w badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi**
- ✓ **Obowiązki badacza i ośrodka: czy jesteśmy gotowi na ICH E6 R3**
- ✓ **Nowoczesne metody rekrutacji pacjentów i prowadzenia badaniach klinicznych**
- ✓ **Etyczna ocena badania klinicznego w świetle znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz unijnych przepisów prawa**
- ✓ **Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (regulującej kwestie pozostawione do kompetencji państw członkowskich w rozporządzeniu PE i Rady (UE) nr 536/2014)**
- ✓ **Rejestracja i utrzymanie badania klinicznego w świetle Rozporządzenia 536/2014.**
- ✓ **Badania kliniczne - jakie czekają nas zmiany?**



KIESZKOWSKA
RUTKOWSKA
KOLASIŃSKI





9.45– 10.00 Rejestracja uczestników

10.00 – 11.30

Rejestracja i utrzymanie badania klinicznego w świetle Rozporządzenia 536/2014.

1. Wprowadzenie
 2. Pozwolenie na badanie kliniczne
 3. Pozwolenie na istotną zmianę
 4. Dokumentacja wniosków
 5. Rozpoczęcie, zakończenie, wstrzymanie badania
 6. Zgłaszanie danych dotyczących bezpieczeństwa
- PRELEGENT: Alicja Mazik – niezależny ekspert**

11.30 – 11.45 – Przerwa techniczna

11.45 – 13.15

Obowiązki badacza i ośrodka: czy jesteśmy gotowi na ICH E6 R3

1. Czy każdy eksperyment medyczny jest badaniem klinicznym ?
2. Kogo obowiązuje GCP i co jest przepisem obowiązującym w Polsce ?
3. Kto odpowiada za nadzór nad Zespołem Badawczym ?
4. Kto odpowiada za kwalifikacje Zespołu Badawczego ?
5. Czy można prowadzić badanie kliniczne poza podmiotem leczniczym ?
6. Ustawa o Zawodzie Farmaceuty a Badania Kliniczne.
7. „Świadoma zgoda” na udział w badaniu a świadomy udział Uczestnika w Badaniu.
8. Elektroniczna Dokumentacja Medyczna, Dokumentacja Medyczna w Postaci Elektronicznej a „Data integrity” – co znaczy ALCOAC w praktyce.
9. Elektroniczne systemy w Badaniach Klinicznych i ich walidacja.
10. GCP = ICH E6 + ICH E8.

11. Badania Kliniczne w czasie pandemii COVID a GCP.

12. ICH E6 R3: czego możemy się spodziewać.

13. ICH E6 R3 = Annex I + Annex II (co oznaczają dla nas „non traditional Clinical Research”).

14. Procedura a zarządzanie jakością w Badaniach Klinicznych.

15. Jakość i wiarygodność danych – co nas czeka ?

Prelegent: Wojciech Janus - niezależny ekspert

13.15 – 13.30 Przerwa techniczna

13.30 – 15.00

Nowoczesne metody rekrutacji pacjentów i prowadzenia badań klinicznych.

- Proces rekrutacji pacjentów jako kluczowy czynnik warunkujący powodzenie badania klinicznego
- W jaki sposób przygotowywane są cele rekrutacyjne?
- Z czego mogą wynikać problemy z ich osiągnięciem?
- Sposoby i strategie rozwiązywania problemów rekrutacyjnych
- Jakie nowoczesne metody stosuje się obecnie, wspierając ośrodki w rekrutacji pacjentówW jaki sposób działają firmy specjalizujące się w prowadzeniu centralnych kampanii wspierających rekrutację pacjentów
- Virtual trials - przyszłość badań klinicznych w dobie przyspieszania stosowania rozwiązań zdalnych

Prelegent: Maciej Szmidt - Global Enrollment Manager Accelerated Enrollment Solutions (AES)

15.00 – Zakończenie pierwszego dnia szkolenia





9.45- 10.00 Rejestracja uczestników

10.00 – 11.30

Etyczna ocena badania klinicznego w świetle znowelizowanej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz unijnych przepisów prawa

1. Najważniejsze zasady i standardy etyczne realizacji badań klinicznych
2. Etyka badań klinicznych a nowelizacja ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry
3. Nowy sposób realizacji oceny etycznej w świetle Rozporządzenia Unii Europejskiej 536/2014
4. Projektowany krajowy model oceny etycznej badań klinicznych
5. Zalety i zagrożenia nowego sposobu oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych dla uczestników badań oraz dla sponsorów i CRO

PRELEGENT: Dr hab. n. med. Marek Czarkowski – Przewodniczący Ośrodka Bioetyki NRL, Przewodniczący Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce

11.30-11.40 Przerwa techniczna

11.40-13.00

Rozpoczęcie stosowania przepisów Rozporządzenia nr 536/2014. Najistotniejsze zmiany w badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

1. Główne założenia Rozporządzenia 536/2014 oraz ustawy o badaniach klinicznych (komplementarność regulacji)
 - Rozpoczęcie stosowania CTR
 - Cel regulacji prawnych CTR – zasada bezpośredniego
 - Stosunek CTR do ustawy o badaniach klinicznych – zasada pomocniczości
2. Procedura wydania pozwolenia na badanie kliniczne oraz zmiany w zakresie oceny etycznej badania klinicznego
3. Świadoma zgoda uczestników. Przetwarzanie danych osobowych uczestników badania klinicznego
 - Zmiana paradygmatu dot. zgody jako podstawy przetwarzania danych osobowych uczestników
4. Zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym

Prelegent: Miłosz Huszcza - Aplikant radcowski, Kieszowska Rutkowska Kolański Kancelaria Prawna sp. j.

13.00-13.20 Przerwa techniczna

13.20 – 14.20

Badania kliniczne - jakie czekają nas zmiany?

1. Podstawy prawne i najważniejsze zmiany
2. Czy Polska jest gotowa na zmianę przepisów dot. badań klinicznych
3. Kilka słów nt. Systemu Informacji o Badaniach Klinicznych

Prelegent: Dominika Chrabańska – adwokat

14.20 – 14.30 – Przerwa techniczna

14.30 – 16.00

Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (regulującej kwestie pozostawione do kompetencji państw członkowskich w rozporządzeniu PE i Rady (UE) nr 536/2014):

1. Nowe definicje;
2. Niekomercyjne badania kliniczne;
3. Ograniczenie stosowania niektórych przepisów RODO;
4. Zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym;
5. Przepisy karne (odpowiedzialność karna), przepisy zmieniające, przepisy dostosowujące, przejściowe i końcowe;
6. Uwagi do projektu ustawy w ramach konsultacji publicznych uwzględnione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania;
7. Przebieg rządowego procesu legislacyjnego projektu ustawy (Komitet do Spraw Europejskich);
8. System informacji o badaniach klinicznych (The Clinical Trials Information System, CTIS).

Prelegent: Olga Zielińska- niezależny ekspert

16.10 Zakończenie drugiego dnia spotkania



PRELEGENCI:



Dr hab. n. med. Marek Czarkowski

lekarz i bioetyk. Przewodniczący Ośrodka Bioetyki NRL, Przewodniczący Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce. Studia wyższe z bioetyki ukończył w USA. Organizator i wykładowca wielu konferencji i szkoleń poświęconych etyce badań naukowych oraz etyce lekarskiej. Autor wielu publikacji z zakresu medycyny klinicznej oraz etyki medycznej. Wieloletni Przewodniczący Komisji Bioetycznej przy OIL w Warszawie. Uczestniczył w zaopiniowaniu ponad 1000 projektów badań klinicznych i innych eksperymentów prowadzonych z udziałem ludzi.



Miłosz Huszcza, Aplikant radcowski, KRK Kieszkowska Rutkowska Kolasiński

Miłosz Huszcza, aplikant radcowski, w swojej codziennej pracy zajmuje się sprawami z zakresu prawa farmaceutycznego oraz bieżącą obsługą prawną podmiotów działających w obszarze ochrony zdrowia i FMCG. Przedmiotem jego zainteresowania są zagadnienia związane z badaniami klinicznymi, refundacją, obrotem, dystrybucją, bezpieczeństwem i reklamą produktów leczniczych.

Miłosz ukończył studia prawnicze na Wydziale Prawa, Administracji i Stosunków Międzynarodowych Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie oraz studia podyplomowe na kierunku „Prawo Medyczne i Farmaceutyczne” na Uniwersytecie Humanistycznospołecznym SWPS w Warszawie. W trakcie studiów zajmował się działalnością pro bono pełniąc funkcje Prezesa Studenckiej Poradni Prawnej, której działalność polegała na świadczeniu pomocy prawnej osobom potrzebującym.

Miłosz zdobywał doświadczenie zawodowe podczas współpracy z kancelariami prawnymi, pracy w dziale prawnym obsługującym spółki z branży żywnościowej, wyrobów medycznych i kosmetyków oraz pracy w wiodących międzynarodowych podmiotach zajmujących się prowadzeniem badań klinicznych (CRO). Aktualnie odbywa aplikację radcowską w Okręgowej Izbie Radców Prawnych w Warszawie.



Dominika Chrabańska

adwokat, zajmuje się zagadnieniami związanymi z szeroko rozumianym prawem farmaceutycznym, w szczególności problematyką dopuszczania do obrotu produktów leczniczych oraz prawem medycznym. Ukończyła studia prawnicze w Akademii Leona Koźmińskiego. Jest również absolwentką Podyplomowego Studium Prawa Farmaceutycznego w Szkole Biznesu Politechniki Warszawskiej. Doświadczenie w prawie farmaceutycznym oraz medycznym zdobyła pracując w kancelariach specjalizujących się w tym zakresie. Jest autorem publikacji prawniczych oraz przeprowadziła szereg wykładów dotyczących prawa farmaceutycznego. Dominika posiada również doświadczenie w zakresie reprezentowania klientów przed sądami, w szczególności w sprawach administracyjnych oraz w postępowaniu karnym.

Alicja Mazik

Z wykształcenia fizjoterapeutka. Od 8 lat związana z badaniami klinicznymi. Od 5,5 roku specjalista w Urzędzie Rejestracji ds. badań klinicznych wyrobów medycznych. Ekspertka w grupie Komisji Europejskiej „Working Group on Clinical Investigation and Evaluation”. W wolnym czasie pasjonatka ogrodnictwa, górskich wycieczek i gier planszowych



PRELEGENCI:



Wojciech Janus

Od kilkunastu lat związany z branżą farmaceutyczną; absolwent farmacji Akademii Medycznej w Lublinie, oraz MBA dla kadry medycznej na Akademii Leona Koźmińskiego; założyciel serwisu BKWP.pl oraz konsultant w CCTS Sp. z o.o.



Olga Zielińska

prawniczka, w trakcie studiów ukończyła również Centrum Prawa Angielskiego i Europejskiego na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego, absolwentka Studium Edukacji Ekonomicznej Krajowej Szkoły Administracji Publicznej, w latach 2012-2018(16.05.2012-31.01.2018) pracownik Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (Wydział Organizacyjno-Prawny), starszy specjalista odpowiedzialny za legislację w zakresie ustawy – Prawo farmaceutyczne, w szczególności badań klinicznych produktów leczniczych, przygotowywanie projektów aktów normatywnych (ustaw, rozporządzeń i zarządzeń) i ich procedowanie. Członek i sekretarz Zespołu do spraw opracowania rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych działającego przy Ministrze Zdrowia. Przedstawiciel Ministra Zdrowia w grupach roboczych w Instytucjach Unii Europejskiej (Member States Expert group on Clinical Trials Directive oraz Member States Expert group on Safety Features w Komisji Europejskiej), a także na konferencjach krajowych i międzynarodowych. W latach 2016-2017 wykładowca dwóch edycji studiów podyplomowych „Organizacja i zarządzanie badaniami klinicznymi” w Centrum Kształcenia Podyplomowego Uczelni Łazarskiego, autor artykułów w prasie branżowej oraz w zakresie danych osobowych w badaniach klinicznych. Obecnie starszy specjalista w Biurze Dyrektora Generalnego Urzędu Komunikacji Elektronicznej (Wydział Organizacji i Kontroli).

Maciej Szmidt

ukończył prace magisterską, a następnie obronił doktorat na University of Illinois at Chicago, specjalizując się obszarze implantacji zarodka w ścianie macicy. Rozpoczął karierę zawodową, jako embriolog pracując w OakBrook Fertility Center, IL USA i równocześnie prowadząc pracę naukową, jako research specialist na University of Illinois at Chicago. Kontynuował prace dydaktyczno-naukową, jako adiunkt Zakładu Histologii i Embriologii SGGW. W 2008 roku rozpoczął prace na pozycji monitora badań klinicznych w firmie AbCRO, a następnie kontynuował tę pracę w PPD, gdzie specjalizował się w obszarze rekrutacji pacjentów do badań. W 2015 roku rozpoczął prace w Acurian Inc., firmie będącej światowym liderem w obszarze rekrutacji pacjentów do badań klinicznych, na pozycji Site Optimization Specialist, później Site Strategy Consultant. Obecnie pracuje w Acurian, jako Global Enrollment Manager.



Formularz zgłoszenie



Temat spotkania: Badania Kliniczne – perspektywa zmian i obecna sytuacja

Termin i miejsce: 9-10.03.2022 ONLINE

Zgłaszający – dane do FV
Nazwa Firmy
Adres
NIP

Dane uczestnika

Imię i Nazwisko	Imię i Nazwisko
Stanowisko	Stanowisko
Telefon kontaktowy	Telefon kontaktowy
Adres email	Adres email
Imię i Nazwisko	Imię i Nazwisko
Stanowisko	Stanowisko
Telefon kontaktowy	Telefon kontaktowy
Adres email	Adres email

I Cena do 22.02.2022
2500zł netto/osoba

II Cena od 23.02.2022
2750 netto/osoba

WARUNKI UCZESTNICTWA:

1. Warunkiem udziału w spotkaniu jest przesłanie wypełnionego formularza zgłoszeniowego oraz dokonanie wpłaty co najmniej 1 dzień przed rozpoczęciem spotkania. Wpłaty należy dokonać na konto: **Medical Pro Events Sp. z o.o. Numer konta : 32 1090 1841 0000 0001 3742 9287 Santander Bank Polska S.A.**
2. Koszt udziału.....PLN + 23 % VAT
3. W przypadku rezygnacji udziału w terminie późniejszym niż 14 dni przed data rozpoczęcia spotkania Zgłaszający zobowiązany jest do zapłaty pełnych kosztów uczestnictwa. W wyniku nie odwołania udziału Zgłaszający również ponosi 100% kosztów
4. W przypadku odwołania spotkania z przyczyn niezależnych od Organizatora, Organizator zwróci pełne koszty udziału w terminie 14 dni.
5. Organizator zastrzega sobie prawo do odwołania, zmiany miejsca oraz zmiany w programie spotkania.
 - Wyrażam zgodę na przesyłanie przez Administratora Danych Osobowych Medical Pro Events Sp. z o.o. ul. Stanisława Kierbedzia 4/219 ,00–728 Warszawa na udostępniony przeze mnie adres poczty elektronicznej i numer telefonu informacji handlowych w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną. W każdym momencie przysługuje mi prawo do odwołania powyższej zgody.
 - Przyjmuje do wiadomości, że moje dane osobowe umieszczone zostają w bazie danych administratora danych tj. Medical Pro Events Sp. z o.o. ul. Stanisława Kierbedzia 4/219 ,00 – 728 Warszawa i mogą być przetwarzane w celu wykonania zawartej ze mną umowy oraz w celu marketingu bezpośredniego własnych produktów lub usług administratora danych. Jednocześnie przyjmuje do wiadomości, że podanie przeze mnie danych jest dobrowolne i przysługuje mi prawo wglądu do swoich danych, ich poprawiania oraz usunięcia z bazy.
 - Dane będą przetwarzane nie dłużej, niż jest to konieczne do wzięcia udziału w wydarzeniu, a po tym czasie mogą być przetwarzane przez okres przedawnienia ewentualnych roszczeń. Podanie danych jest dobrowolne, ale konieczne do tego, żeby zapisać się na wydarzenie.
 - Przyjmuje do wiadomości, że mam prawo do zadania dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, a także prawo do przenoszenia swoich danych oraz wniesienia skargi do organu nadzorczego.