



Prawne i etyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych

Wykładowcy:

- **Miłosz Huszcza** – radca prawny Okręgowej Izby Radców Prawnych w Warszawie. Doświadczenie w obszarze prawa farmaceutycznego i medycznego, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, zdobywał w ramach obsługi prawnej podmiotów, prowadzących działalność na rynku farmaceutycznym oraz współpracy z kancelariami prawnymi. Obecnie pracuje jako Legal, Ethics & Compliance Manager w Novo Nordisk. Członek Grupy Badania Kliniczne Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

Kolejne szkolenie z wielomodułowego projektu edukacyjnego, poświęconego tematyce badań klinicznych, adresowane do lekarzy zainteresowanych zdobyciem lub pogłębieniem wiedzy z tego obszaru. Celem spotkania jest zapoznanie uczestników z zagadnieniami prawnymi, dotyczącymi badań klinicznych, w tym regulacjami krajowymi oraz międzynarodowymi. Uczestnicy zdobędą wiedzę na temat etycznych, prawnych i praktycznych aspektów prowadzenia badań klinicznych, co pozwoli im lepiej zrozumieć odpowiedzialność podczas realizacji badań klinicznych.

Program szkolenia:

1. Wprowadzenie do badań klinicznych:

- Definicja i rodzaje badań klinicznych
- Proces przeprowadzania badań klinicznych

2. Przepisy prawne dotyczące badań klinicznych:

- Regulacje krajowe (np. Ustawa o badaniach klinicznych)
- Regulacje europejskie (np. Rozporządzenie (UE) 536/2014)
- Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP)

3. Etyka w badaniach klinicznych:

- Przestrzeganie zasad etyki i praw pacjentów
- Zgoda świadoma
- Negocjacje

- Rola komisji bioetycznych
- 4. Obowiązki sponsorów i badaczy:**
 - Rola sponsorów w badaniach klinicznych
 - Odpowiedzialność badaczy i zespołu badawczego
- 5. Zarządzanie danymi i ochroną danych osobowych:**
 - Przepisy dotyczące ochrony danych osobowych (RODO)
 - Bezpieczeństwo danych pacjentów
- 6. Przykłady praktyczne:**
 - Analiza przypadków

Szkolenie realizowane w partnerstwie z Infarma.

