



OŚRODEK BIOETYKI NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ

Konferencja Komisji Bioetycznych

*„Cztery lata po uchwaleniu nowych europejskich przepisów o opiniowaniu
badań klinicznych produktów leczniczych”*

Program

7 grudnia 2018 r. (piątek)

Naczelna Izba Lekarska - ul. Jana III Sobieskiego 110, 00-764 Warszawa
Rejestracja uczestników od godz. 09.30

1. 10.00 - *Otwarcie obrad*
2. 10.10 - *Prezentacja stanowisk:*
 - Łukasz Szmulski, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, Ministerstwo Zdrowia - *Aktualny stan prac nad ustawą o badaniach klinicznych (20 min);*
 - Jakub Berezowski, Dyrektor Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego Ministerstwa Zdrowia - *Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych w perspektywie przepisów ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (15 min);*
 - Ewa Ołdak, Dyrektor Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - *Wspólna ocena, wspólna decyzja - jak będzie wyglądać współpraca organu kompetentnego i komisji bioetycznych?" (do 30 min)*
 - Piotr Iwanowski, Członek Zarządu Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce - *Opiniowanie badań klinicznych w realiach nowego rozporządzenia unijnego – program pilotażowy w Polsce? (do 30 minut)*
3. 12.00 - *Dyskusja*
4. 13.00 - *Przerwa (ciepły posiłek)*
5. 14.00 - *Walne Zebranie Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce.*