Prawne aspekty badań klinicznych wyrobów medycznych oraz badań „nieklinicznych" – czym się różnią od badań klinicznych leków i o czym należy pamiętać?

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:
"**Prawne aspekty badań klinicznych wyrobów medycznych oraz badań „nieklinicznych" – czym się różnią od badań klinicznych leków i o czym należy pamiętać?**",
które odbędzie się w **dniu 28 stycznia 2026 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Panią Agnieszkę Warsewicz** – adwokat z kilkuletnim doświadczeniem w obszarze badań klinicznych. Początkowo współpracowała z kancelarią prawną specjalizującą się w tematyce badaniowej. Następnie, doświadczenie zawodowe zdobywała pracując w dwóch firmach CRO – w tym w zespole dedykowanym obsłudze jednego sponsora. Posiada kilkuletnie doświadczenie w negocjowaniu umów, opracowywaniu wzorów, a także globalnym zarządzaniu projektami z perspektywy kontraktowej. Autorka i współautorka publikacji naukowych – w tym z zakresu prawa badań klinicznych.

Głównymi tematami poruszanymi podczas tego szkolenia będą m.in:

- Badania nieinterwencyjne i o niskim stopniu interwencji – czym się od siebie różnią?
- Między badaniem nieinterwencyjnym, a eksperymentem medycznym;
- Wymogi prawne dla badań nieinterwencyjnych i eksperymentów medycznych;
- Dokumentacja medyczna i dane osobowe uczestników – o czy musimy pamiętać?
- Kiedy prowadzi się badania kliniczne wyrobów medycznych?
- Badania kliniczne wyrobów medycznych – co nas obowiązuje?
- Między MDR, a polską ustawą;
- Badania kliniczne wyrobów medycznych – co je różni od badań leków?
- Wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne i jego ocena, warunki prowadzenia badania klinicznego wyrobów medycznych, świadoma zgoda i dokumentacja;
- Szczególna kategorie badań w obszarze wyrobów medycznych.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 – 12.00 Przerwa
12.00 – 13.30 Wykład
13.30 Zakończenie szkolenia

PROGRAM:

- Badania nieinterwencyjne i o niskim stopniuinterwencji – czym się od siebie różnią?
- Między badaniem nieinterwencyjnym, a eksperymentem medycznym. Czy badanie nieinterwencyjne jest lub może być eksperymentem medycznym?
- Wymogi prawne dla badań nieinterwencyjnych i eksperymentów medycznych – kluczowe zasady, regulacje prawne i standardy branżowe.
- Dokumentacja medyczna i dane osobowe uczestników – o czy musimy pamiętać?
- Kiedy prowadzi się badania kliniczne wyrobów medycznych? Ocena kliniczna, a badanie kliniczne.
- Badania kliniczne wyrobów medycznych – co nas obowiązuje? Między MDR, a polską ustawą.
- Badania kliniczne wyrobów medycznych – co je różni od badań leków? Wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne i jego ocena, warunki prowadzenia badania klinicznego wyrobów medycznych, świadoma zgoda i dokumentacja.
- Szczególna kategorie badań w obszarze wyrobów medycznych - badania w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz badania działania.

Agnieszka Warsewicz

Adwokat z kilkuletnim doświadczeniem w obszarze badań klinicznych.

Początkowo współpracowała z kancelarią prawną specjalizującą się w tematyce badaniowej.

Następnie, doświadczenie zawodowe zdobywała pracując w dwóch firmach CRO – w tym w zespole dedykowanym obsłudze jednego sponsora.

Posiada kilkuletnie doświadczenie w negocjowaniu umów, opracowywaniu wzorów, a także globalnym zarządzaniu projektami z perspektywy kontraktowej.

Autorka i współautorka publikacji naukowych – w tym z zakresu prawa badań klinicznych.

Prawne aspekty badań klinicznych wyrobów medycznych oraz badań „nieklinicznych" – czym się różnią od badań klinicznych leków i o czym należy pamiętać?

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 16.01.2026 r.	Zgłoszenia przesłane od dnia 17.01.2026 r.
1400 PLN + VAT	**1550 PLN + VAT**

DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)

1.

2.

3.

DANE FIRMY / INSTYTUCJI

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.
2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.
3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.
4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.
5. Osoba podpisująca formularz umowy-zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....

Data i podpis zgłaszającego