



Prawo i umowy w badaniach klinicznych

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:
"Prawo i umowy w badaniach klinicznych",
które odbędzie się w **dniu 15 kwietnia 2025 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez:

Panią Roksanę Strubel - Adwokat, Założycielka LEGAL WELL-BEING Kancelaria Adwokacka. Wspiera podmioty z sektora life sciences & healthcare, w tym firmy z branży med&pharma, medtech & biotech, a także żywnościowej oraz kosmetycznej.

Panią Dominikę Chrabańską - Adwokat, Specjalizuje się w zagadnieniach związanych z szeroko rozumianym prawem farmaceutycznym, w szczególności problematyką dopuszczania do obrotu oraz obrotem produktów na rynku regulowanym. Prowadzi szkolenia z zakresu prawa farmaceutycznego, wyrobów medycznych i badań klinicznych oraz marketingu produktów.

Głównymi tematami poruszonym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Przegląd zmian, jakie obowiązują od 2025r.
- Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego - terminy i procedura;
- Odpowiedzialność za prowadzenie badania klinicznego;
- Dostawa badanego leku do badania klinicznego;
- Umowa między sponsorem a wytwórca dot. wytwarzania badanego leku - jakie obszary należy zabezpieczyć?

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 - 11.45 Przerwa
11.45 - 13.00 Wykład
13.00 - 13.15 Przerwa
13.15 - 14.00 Wykład
14.00 Zakończenie szkolenia



PROGRAM

1. Przegląd zmian, jakie obowiązują od 2025r.
2. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego - terminy i procedura.
3. Odpowiedzialność za prowadzenie badania klinicznego.
4. Dostawa badanego leku do badania klinicznego.
5. Umowa między sponsorem a wytwórcą dot. wytwarzania badanego leku - jakie obszary należy zabezpieczyć?



Roksana Strubel - adwokat

Adwokat, założycielka LEGAL WELL-BEING Kancelaria Adwokacka. Wspiera podmioty z sektora life sciences & healthcare, w tym firmy z branży med&pharma, medtech & biotech, a także żywnościowej oraz kosmetycznej. Hasło pod którym działa to: Your LEGAL WELL-BEING.

Doradza w sprawach związanych z wprowadzeniem produktów na rynek, od prowadzenia badań klinicznych i negocjowania umów o wytwarzanie po komercjalizację (dystrybucja i marketing). Zapewnia kompleksowe wsparcie prawne firmom z sektora life sciences & healthcare, w tym we wdrażaniu nowych usług oraz modeli biznesowych, przy szczególnym uwzględnieniu wymogów regulacyjnych i compliance.

Reprezentuje klientów w postępowaniach administracyjnych oraz postępowaniach sądowych, w tym sporach gospodarczych. Doradza także w zakresie prawa zamówień publicznych oraz reprezentuje klientów w postępowaniach przed KIO.

Regularnie prowadzi szkolenia z zakresu prawa farmaceutycznego i prawa wyrobów medycznych. Jest współautorką praktycznego przewodnika "Prawo wyrobów medycznych" oraz komentarza do ustawy o badaniach klinicznych. Na stronie <https://roksanastrubel.com/> prowadzi bloga i analizuje tematy istotne dla sektora ochrony zdrowia. Swoją wiedzę dzieli się również w ramach prawniczego newslettera dla branży life sciences: <https://roksanastrubel.substack.com/>.



Dominka Chrabańska - adwokat

Na co dzień w biznesie wspiera firmy z branży farmaceutycznej, medycznej, żywnościowej doradzając w obszarze life sciences - na rynkach regulowanych.

Specjalizuje się w zagadnieniach związanych z szeroko rozumianym prawem farmaceutycznym, w szczególności problematyką dopuszczania do obrotu oraz obrotem produktów na rynku regulowanym. Prowadzi szkolenia z zakresu prawa farmaceutycznego, wyrobów medycznych i badań klinicznych oraz marketingu produktów.

Dominika ukończyła studia prawnicze w Akademii Leona Koźmińskiego. Jest również absolwentką Podyplomowego Studium Prawa Farmaceutycznego w Szkole Biznesu Politechniki Warszawskiej oraz studiów podyplomowych „Metodologia badań klinicznych” prowadzonych przez Centrum Kształcenia Podyplomowego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

Współautorka komentarza do ustawy o badaniach klinicznych, wykładowca studiów podyplomowych „Metodologia badań klinicznych” na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym.



Prawo i umowy w badaniach klinicznych

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 03.04.2025 r.

1450 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 04.04.2025 r.

1600 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