



Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP) w badaniach klinicznych

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:
"Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP) w badaniach klinicznych",
które odbędzie się **w dniu 21 stycznia 2025 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Panią Agnieszkę Warszewicz** – 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

Głównymi tematami poruszonymi podczas tego szkolenia będą m.in.:

- Wprowadzenie do ICH GCP; Kluczowe zasady i ich znaczenie dla rynku badań klinicznych;
- Ramy prawne – ICH GCP a inne regulacje, czyli co jeszcze nas obowiązuje;
- ICH GCP a ustawa o badaniach klinicznych i CTR;
- O roli i obowiązkach sponsora, badacza i ośrodka badawczego – ICH GCP a pozostałe regulacje;
- Dokumentacja badania klinicznego w świetle GCP a w świetle ustawy i CTR;
- Kontraktowanie badań klinicznych.

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

1. Wprowadzenie do ICH GCP – czyli o historii i założeniach słów kilka.
2. Kluczowe zasady i ich znaczenie dla rynku badań klinicznych.
3. Ramy prawne – ICH GCP a inne regulacje, czyli co jeszcze nas obowiązuje.
4. ICH GCP a ustawa o badaniach klinicznych i CTR – o trudnościach interpretacyjnych i rozbieżnościach.
5. O roli i obowiązkach sponsora, badacza i ośrodka badawczego – ICH GCP a pozostałe regulacje.
6. Dokumentacja badania klinicznego w świetle GCP a w świetle ustawy i CTR – co musi być rejestrowane i jak to robić.
7. Kontraktowanie badań klinicznych – o czym warto pamiętać.
8. Dyskusja (Q&A).

Agnieszka Warszewicz

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.



Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP) w badaniach klinicznych

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 09.01.2025 r.
1350 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 10.01.2025 r.
1500 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