



## 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 27 listopada 2024 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez Panią **Adę Markuszewicz** – aplikantka adwokacka, od początku kariery zawodowej skupia się na doradztwie prawnym dla sektora life sciences.

**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).

### **Ada Markuszewicz**

Aplikantka adwokacka, od początku kariery zawodowej skupia się na doradztwie prawnym dla sektora life sciences.

Na co dzień wspiera Klientów w zakresie zagadnień związanych z obrotem produktami regulowanymi oraz badaniami klinicznymi, ze szczególnym uwzględnieniem przygotowywania i negocjowania umów.

Przed dołączeniem do kancelarii MOYERS doświadczenie zdobywała m.in. pracując w dziale prawnym spółki typu CRO.



# 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 14.11.2024 r.  
**1350 PLN + VAT**

Zgłoszenia przesłane od dnia 14.11.2024 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