

## SZKOLENIE

### „BADANIA NAUKOWE W NAUKACH MEDYCZNYCH – BADANIA KLINICZNE I EKSPERYMENTY MEDYCZNE”

**ORGANIZATOR:** Centrum Wsparcia Badań Klinicznych i Medycyny Translacyjnej (CWBKiMT)

**PROWADZĄCY:** Radca Prawny CWBKIMT - Małgorzata Sudol – Od 2007 roku zajmuje się badaniami klinicznymi, początkowo współpracując z działami badań klinicznych Pfizer Polska, Sanofi oraz reprezentując sponsorów badań klinicznych. Aktualnie współpracuje także z ośrodkami badawczymi – szpitalami publicznymi, jak Uniwersytecki Szpital Kliniczny we Wrocławiu, ośrodkami prywatnymi, jak Wromedica i Migre, z podmiotami CRO jak EastHorn Ltd. oraz z badaczami, konsultującymi kwestie prawne w toku badań.

- Przeszkoliła z zakresu badań klinicznych i eksperymentów medycznych m.in. pracowników 4 Wojskowego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu, Pfizera i Sanofi, Kliniki Chirurgii Plastycznej Timeless w Warszawie, a także studentów i pracowników Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego i członków Komisji Bioetycznej przy Politechnice Wrocławskiej.
- Prowadzi szkolenia z zakresu prawa od 2005 roku, współpracując z wiodącymi firmami szkoleniowymi w Polsce, prowadziła kilkadziesiąt kursów dla członków rad nadzorczych spółek Skarbu Państwa (najwyższa zdawalność egzaminu).
- Wykładowca Okręgowej Izby Radców Prawnych w Warszawie od 2011 roku (regularne nagrody dla najlepszego wykładowcy).
- Aktywny członek Grupy Prawnej Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

#### **PROGRAM SZKOLENIA:**

1. Pojęcie badań naukowych z uwzględnieniem specyfiki nauk medycznych
2. Definicja eksperymentu medycznego: podział na eksperymenty lecznicze i badawcze, pojęcie off-label i soft-label
3. Historia badań klinicznych
4. Istota badań klinicznych produktu leczniczego i wyrobu medycznego
5. Uczestnicy badań naukowych (sponsor, badacz, ośrodek, inicjator eksperymentu, kierownik ośrodka badawczego, inicjator badania naukowego) i odpowiedzialność prawna tych osób
6. CRO i CMO w badaniach klinicznych - role CWBK na podstawie istniejących przepisów i praktyki. CWBK jako sponsor i jednocześnie CRO dla własnych/jako CRO dla badań zewnętrznych (zewnętrznego Sponsora).
7. Podstawowe informacje o eksperymentach medycznych – nowelizacja Ustawy o zawodzie lekarza, praktyczne aspekty prowadzenia eksperymentów medycznych, ryzyka prawne i medyczne, rola Komisji Bioetycznej
8. Podstawowe informacje o umowach na prowadzenie eksperymentów – kto jest zlecającym eksperyment? Jak rozliczać płatności z tytułu prowadzenia eksperymentów?
9. Omówienie zasad prowadzenia badań klinicznych: „aktorzy” badania i ich role oraz odpowiedzialność
10. Fazy badań klinicznych
11. Treść umów na prowadzenie badań klinicznych – praktyka rynkowa i wymagania Ośrodków oraz Badaczy
12. Sesja pytań i odpowiedzi

**UCZESTNICY:**

Pracownicy działów badań klinicznych i naukowych, członkowie zespołów badawczych

**TERMIN I MIEJSCE:**

**14 października 2025 r. , godz. 9.00 – 14.00**

**Szkolenie w formie stacjonarnej**

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu

ul. H. M. Kamieńskiego 73a

Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Szpitala

**SPOSÓB REKRUTACJI:**

Zgłoszenie na szkolenie za pomocą formularza google:

**Link do formularza online:**

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfMldK8cYjIqIDXia9RxEbLYJ7yAya\\_YFqkmZ7hAsMDEXjtdA/viewform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfMldK8cYjIqIDXia9RxEbLYJ7yAya_YFqkmZ7hAsMDEXjtdA/viewform)