44.Seminarium pt. "Rejestracja badania klinicznego - wniosek do URPL"

Informacje ogólne

Kategoria szkolenia
Badania kliniczne

Obszar
kliniczne

Forma
szkolenia

Liczba godzin
2

Cena
bezpłatne

Odbiorca
administracja szpitali, członkowie i pracownicy komisji bioetycznych, członkowie zespołów badawczych, inne, lekarze

Szanowni Państwo,

Agencja Badań Medycznych zaprasza na seminarium w ramach cyklu Akademia CWBK pt. „Rejestracja badania klinicznego – wniosek do URPL”.

Celem spotkania jest: omówienie procesu składania wniosku do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz zwrócenie uwagi na najbardziej problematyczne elementy

dokumentacji i etapy rejestracji.

Zachęcamy do udziału w szczególności lekarzy, badaczy, członków zespołów klinicznych oraz wszystkich zainteresowanych wskazaną tematyką!

Program

AGENDA

„Rejestracja badania klinicznego – wniosek do URPL"

20 kwietnia 2022 r. godz. 10.00

10.00 – Powitanie uczestników spotkania przez Agnieszkę Ryniec, Dyrektor Centrum Rozwoju Badań Klinicznych Agencji Badań Medycznych

10.05 – *dr Ewa Ołdak - Radca w Gabinecie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*

1. Proces składania wniosku.
2. Omówienie dokumentacji - problematyczne elementy, najczęstsze błędy.
3. Najważniejsze zmiany z perspektywy sponsora niekomercyjnego w procesie rejestracji, w następstwie rozpoczęcia stosowania Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady(UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy

2001/20/WE.

11:55 *Dyskusja z uczestnikami*

12:00 – *ZAKOŃCZENIE*

Prowadzący

dr Ewa Ołdak

Dr Ewa Ołdak jest absolwentką Wydziału Biologii Uniwersytetu Warszawskiego. Od 2008 roku związana z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, obecnie jako doradca w Biurze Prezesa. Członek grup roboczych poświęconych badaniom klinicznym: Clinical Trial Coordination Group (CTCG) i Clinical Trial Advisory Group (CTAG).

Nie ma jeszcze ustalonych termnów szkolenia? Zarezerwuj miejsce.

Agencja Badań Medycznych

Załóż konto i zarezerwuj

Załóż konto i zgłoś udział w szkoleniu

Jestem nowym użytkownikiem i chcę korzystać z usług serwisu.

Zarejestruj się

lub załóż konto uproszczone i loguj się tylko przez link

Szybka rejestracja

Posiadam już konto

E-mail lub Login

Hasło

Zapamiętaj mnie

Przypomnij hasło Ponownie wyślij link aktywacyjny