

Agencja Badań Medycznych

<https://www.abm.gov.pl/pl/trainings/45k41,Seminarium-pt-quotRejestracja-badania-klinicznego-wniosek-do-URPLquot.html>
27.04.2024, 17:48

44.Seminarium pt. "Rejestracja badania klinicznego - wnioski 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 - wnioski 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 Gabinetce 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 uchylecia dyrektywy

2001/20/WE.

11:55 *Dyskusja z uczestnikami*

12:00 - **ZAKOŃCZENIE**

Prowadzący

dr Ewa Ołdak

Dr n. biologicznych, absolwentka Wydziału Biologii na Uniwersytecie Warszawskim. Pracowała jako asystent/adiunkt w Zakładzie Mikrobiologii Wojskowego Instytutu Higieny i Epidemiologii, posiada specjalizację z mikrobiologii lekarskiej. Od 2008 roku związana z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, od 2016 do 2022 Dyrektor Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, obecnie Radca w Gabinetcie Prezesa Urzędu Rejestracji PLWMIpB. Od 2009 roku uczestniczy w spotkaniach grupy roboczej HMA Clinical Trial Facilitation Group.

Weź udział w szkoleniu, zarejestruj się

Nie ma jeszcze ustalonych terminów szkolenia? Zarezerwuj miejsce.



Agencja Badań Medycznych

[Zarejestruj się](#)