

## Zaproszenie do udziału w szkoleniu

z zakresu zarządzania i realizacji projektów na badania kliniczne, obowiązków sponsora badania i zespołu badawczego dla pracowników Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie w ramach projektu, pn. „Integration – Zintegrowany rozwój Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie” jest współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój POWR.03.05.00-00-Z047/18-00

### Termin

23 października 2023 – Rektorat PUM Sala 109  
24 października 2023 – Rektorat PUM Sala Senatu

### Program szkolenia

#### Poniedziałek, 23 października

8:30 – 9:00 – rejestracja uczestników  
9:00 – 11:00 – wykład moduł 1  
Proces wytworzenia produktu leczniczego na potrzeby realizacji projektów na prowadzenie badania klinicznego  
11:00 – 11:15 – przerwa  
11:15 – 13:15 – wykład moduł 1  
Prawa i obowiązki sponsora, badacza, koordynatora.  
13:15 – 14:00 – przerwa  
14:00 – 16:00 – wykład moduł 2  
Prowadzenie dokumentacji medycznej zgodnie z wymogami polskiego prawa, w szczególności zarządzania dokumentacją badania klinicznego  
16:00 - 16:15 – przerwa  
16:15 – 18:15 – wykład moduł 2  
Prawa i obowiązki sponsora, badacza, koordynatora.  
18:15 – 18:30 – dyskusja

#### Wtorek, 24 października

9:00 – 11:00 – wykład moduł 3  
Etapy kontroli jakości, zarządzania jakością w badaniach klinicznych  
11:00 – 11:15 – przerwa  
11:15 – 13:15 – wykład moduł 3  
Prawa i obowiązki sponsora, badacza, koordynatora.  
13:15 – 14:00 – przerwa  
14:00 – 16:00 – wykład moduł 4  
Ochrona danych osobowych w badaniach klinicznych  
16:00 - 16:15 – przerwa  
16:15 – 18:15 – wykład moduł 4  
Ochrona danych osobowych w badaniach klinicznych  
18:15 – 18:30 – dyskusja

## Prelegenci:

1. **Specjalista ds. klinicznych** - Agnieszka Milewska-Kranc z wykształcenia biotechnolog, szczególnie zainteresowana w obszarze immunoonkologii, immunologii, medycyny translacyjnej i mHealth. Ponad 10-letnie doświadczenie w obszarze badań klinicznych na stanowiskach szefa działu Badań Klinicznych Novo Nordisk Polska (Clinical Research Manager) od 2012 do 10.2015r. W latach 2010-2012 Lokalny i Regionalny Kierownik Projektów w firmie Novo Nordisk (badania fazy 1-4 w obszarze hematologii, kardiometabolizmu, diabetologii i chorób zapalnych), a wcześniej od 2006r. Monitora Badań Klinicznych (firma AMGEN, fazy badań 1b-3, onkologia, nefrologia, ortopedia, choroby zapalne).
2. **Specjalista ds. produktów leczniczych** - Anna Ryszczuk - mgr inż. biotechnologii z 28 letnim doświadczeniem w farmacji. Pracowała zarówno u wytwórcy produktów leczniczych, w zapewnieniu jakości oraz R&D, jak i w organie kompetentnym, w nadzorze nad wytwarzaniem, importem i jakością produktów leczniczych. Przez 8 lat pełniła funkcję Dyrektora Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania. Równocześnie była członkiem grupy GMMP w EMA i członkiem Komitetu PIC/S.
3. **Specjalista ds. ochrony danych osobowych** - Martyna Popiołek-Dębska - Radca prawny, członek OIRP w Łodzi. Ukończyła Wydział Prawa i Administracji Uniwersytetu Łódzkiego. Absolwentka studiów podyplomowych "Ochrona danych osobowych" na UŁ oraz "Prawo nowych technologii" na Akademii Leona Koźmińskiego. Obecnie uczestniczka seminarium doktoranckiego na Uczelni Łazarskiego. Specjalizuje się w sprawach z zakresu danych osobowych, ochrony wizerunku, prawa konkurencji i konsumentów, e-commerce, reklamy i marketingu oraz zwalczania nieuczciwej konkurencji. Pełni funkcję Inspektora Danych Osobowych w jednej z największych polskich spółek transportowych. Posiada duże doświadczenie w doradztwie prawnym w ramach projektów, które zdobyła jako in-house lawyer biorąc udział, jako stały członek zespołów projektowych, w blisko 70 projektach w Polsce i państwach UE. Autorka artykułów i podcastów dotyczących prawa konsumentów i konkurencji, e-commerce, reklamy i mediów.

## Nadzór merytoryczny: Dyrektor Piotr Czupryński – Centrum Wsparcia Badań Klinicznych PUM

Szkolenie skierowane jest do pracowników Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, w szczególności kadry naukowej, dydaktycznej oraz administracyjnej zaangażowanej do realizacji projektów na badania kliniczne lub planującej przygotowanie wniosków na badania kliniczne.

**Liczba uczestników – 20**

**Termin rekrutacji – 09.10.2023 do 16.10.2023**

Weryfikacja kandydatów na podstawie [Formularza zgłoszeniowego](#) .

Z uwagi na ograniczoną liczbę miejsc Kandydaci podlegają ocenie wg Karty oceny. W przypadku uzyskania tej samej liczby punktów liczy się kolejność zgłoszeń.

Informacji o planowanym szkoleniu udziela: Ewa Piekarczyk - Dział Funduszy Zewnętrznych [ewa.piekarczyk@pum.edu.pl](mailto:ewa.piekarczyk@pum.edu.pl) , tel. 91 48 00 728.