



Fundusze
Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Szkolenie 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

Termin: 23-24 października 2023, Szczecin

PROGRAM SZKOLENIA

Poniedziałek, 23 października

8:30 – 9:00 Rejestracja uczestników

MODUŁ 2

9:00 – 12:30 **Prowadzenie dokumentacji medycznej zgodnie w wymogami polskiego prawa, w szczególności zarządzania dokumentacją badania klinicznego. Prawa i obowiązki sponsora, badacza i koordynatora.**

- Omówienie wymagań dokumentacja medycznej w badaniach klinicznych (source data) oraz obowiązków zespołu badawczego w zakresie jej prowadzenia
- Omówienie dokumentacji badania klinicznego (dokumentacja Sponsora, Dokumentacja Ośrodka) oraz obowiązków z prowadzenia i jej archiwizacji po badaniu
- Zakres regulacji prawnych oraz GCP (R2) z zakresu dokumentacji

Prelegent: Agnieszka Milewska-Kranc

12.30 – 13.00 Dyskusja

13.00 – 14.00 Przerwa

MODUŁ 3

14.00 – 17.00 **Etapy kontroli jakości, zarządzania jakością w badaniach klinicznych. Prawa i obowiązki sponsora, badacza i koordynatora**

- Zakres kontroli jakości w badaniu klinicznym przez Sponsora, Głównego Badacza i całego zespołu badawczego.
- Przygotowanie do audytu i inspekcji oraz postępowanie podczas kontroli Sponsora lub Inspektorów oraz Audytorów.

Prelegent: Agnieszka Milewska-Kranc

17.00 – 17.30 Dyskusja

Wtorek, 24 października

8:30 – 9:00 Rejestracja uczestników

MODUŁ 1

9:00 – 12:00 **Proces wytworzenia produktu leczniczego na potrzeby realizacji projektów na prowadzenie badania klinicznego.**

- Aktualne podstawy prawne dotyczące wytworzenia i importu badanych produktów leczniczych.
- Warunki uzyskania i utrzymania zezwolenia na wytwarzanie lub import badanych produktów leczniczych.
- Podstawowa Dokumentacja Produktu.
- Zasady prowadzenia wytwarzania i kontroli jakości badanych produktów leczniczych.
- Certyfikacja serii i zwalnianie do badania - rola Osoby Wykwalifikowanej i Sponsora.

- Dystrybucja badanych produktów leczniczych.

Prelegent: Anna Ryszczuk

12.00 – 12.30 Dyskusja

12.30 – 13.30 Przerwa

MODUŁ 4

13:30 – 16:00 **Ochrona danych osobowych w badaniach klinicznych.**

1. Wstęp do RODO

- 1.1. Omówienie zakresu zastosowania ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych 2016/679.
- 1.2. Czynności przetwarzania.
- 1.3. Podmioty występujące w procesie przetwarzania danych osobowych i ich role.

2. Przetwarzanie danych osobowych zgodnie z RODO w kontekście badań klinicznych

- 2.1. Zasady przetwarzania danych osobowych.
- 2.2. Obowiązki administratora danych osobowych.
- 2.3. Podstawy prawne.
- 2.4. Obowiązek informacyjny.
- 2.5. Zabezpieczenia
- 2.6. Analiza ryzyka
- 2.7. Ocena skutków dla ochrony danych (DPIA)
- 2.8. Naruszenia bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych
- 2.9. Realizacja praw osób, których dane dotyczą.
- 2.10. Odpowiedzialność za naruszenie przepisów o ochronie danych osobowych.

Prelegent: Martyna Popiołek-Dębska

16:00 - 16:15 Przerwa

16:15 – 18:15 **Ochrona danych osobowych w badaniach klinicznych. (cd.)**

3. Szczególne kategorie danych osobowych

- 3.1. Omówienie pojęć
- 3.2. Dane osobowe dotyczące zdrowia według interpretacji instytucji UE.
- 3.3. Dane osobowe dotyczące zdrowia – przykłady.
- 3.4. Zasady przetwarzania danych dotyczących zdrowia.
- 3.5. Podstawy prawne przetwarzania danych dotyczących zdrowia.

4. Badania kliniczne

- 4.1. Omówienie ról podmiotów występujących w procesie badań klinicznych i ich roli na gruncie RODO.
- 4.2. Podstawy przetwarzania danych osobowych.
- 4.3. Pacjent jako podmiot danych.
- 4.4. Bazy danych poszczególnych uczestników.
- 4.5. Realizacja obowiązku informacyjnego.
- 4.6. Realizacja praw osób, których dane dotyczą w procesie badań klinicznych.
- 4.7. Zawieranie umów w przedmiocie ochrony danych osobowych, w tym umowy powierzenia przetwarzania.
- 4.8. Omówienie zabezpieczeń technicznych i organizacyjnych.
- 4.9. Wytyczne i kodeksy postępowania dla branży.

Prelegent: Martyna Popiołek-Dębska

18:15 – 18:30 Dyskusja

PRELEGENCI



Agnieszka Milewska-Kranc – *Specjalista ds. klinicznych, eMBA*

z wykształcenia biotechnolog, szczególne zainteresowania w obszarze immuno-onkologii, immunologii, medycyny translacyjnej i mHealth. ponad 17-letnie doświadczenie w obszarze badań klinicznych, w tym 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, kardiodiabetologii, diabetologii i chorób zapalnych), a wcześniej od 2006r monitor Badań Klinicznych (firma AMGEN, fazy badań 1b-3, onkologia, nefrologia, ortopedia, choroby zapalne). Od 2010 roku pracuje, jako Global Project Manager w firmach CRO. Jest także audytorem GCP, ISO 13485, ekspertem w zakresie regulacji oraz badań klinicznych w wyrobach medycznych m.in. dla firmy Hemolens, Higo, HealthUp. Dyrektorem i właścicielem specjalistycznego ośrodka medycznego, który prowadzi badania kliniczne - Centrum Medyczne Innomed.



mgr inż. Anna Ryszczyk – *Specjalista ds. produktów leczniczych*

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 GMDP w EMA i członkiem Komitetu PIC/S.



Martyna Popiołek-Dębska – *Specjalista ds. ochrony danych osobowych*

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 Akademii Leona Koźmińskiego

Specjalizuje się w sprawach z zakresu danych osobowych, ochrony wizerunku, prawa konkurencji i konsumentów, e-commerce, reklamy i marketingu oraz zwalczania nieuczciwej konkurencji.

Od 2018 roku pełni funkcję Inspektora Danych Osobowych w jednej z największych polskich spółek transportowych. W latach 2020-2022 r. pełniła rolę Grupowego Inspektora Ochrony Danych w grupie kapitałowej z branży fashion, lidera na rynku obuwniczym.

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 ochrony danych osobowych, prawa konsumentów i konkurencji, e-commerce, reklamy.

Współorganizatorem szkolenia jest **IQVIA Commercial Sp. z o.o.**

