

# Agencja Badań Medycznych

<https://www.abm.gov.pl/pl/baza-wiedzy/ctis-program-treningowy/szkolenie-nr-i-15042021/agenda/812,Agenda.html>  
17.05.2024, 23:18

## Agenda

Prezes Agencji Badań Medycznych zaprasza na szkolenie pt. „Wpływ Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi na działalność komisji bioetycznych”.

Spotkanie odbędzie w dniu 15 kwietnia 2021 r. o godzinie 10.00 w formie aktywnych warsztatów online z wykorzystaniem platformy internetowej. Prelegentami w spotkaniu będą pracownicy Agencji Badań Medycznych oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych.

### AGENDA

*Wpływ Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi na działalność komisji bioetycznych*

15 kwietnia 2021 r. godz. 10.00. Platforma internetowa

10.00

Powitanie uczestników spotkania  
mec. Jakub Berezowski, Z-ca Prezesa ds. Finansowania Badań

10:10

Wstęp.

Eunika Książkiewicz – Kierownik Działu Kontraktowania w Agencji Badań Medycznych  
1. Informacje dotyczące programu szkoleniowego. Zakres i plan szkoleń, wstępny harmonogram.  
Słowo wstępne dot. programu Master Trainers organizowanego przez Europejską Agencję Leków oraz planowanych zmian prawnych w obszarze badań klinicznych

10:25

Część I.

dr Ewa Ołdak – Dyrektor Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych URPL  
1. Wprowadzenie do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

12:15

Dyskusja z uczestnikami

12:30

Część II.  
Aleksandra Klaman – Specjalista ds. obsługi projektów naukowych w Agencji Badań Medycznych  
1. Omówienie systemu CTIS.

13:20

Dyskusja z uczestnikami

13:35

Część III.  
Magdalena Malinowska-Wójcicka – Główny specjalista ds. obsługi projektów naukowych w Agencji Badań Medycznych  
1. Omówienie funkcjonalności systemu CTIS.

14:20

Dyskusja z uczestnikami

Liczba uczestników jest ograniczona - o udziale decyduje kolejność zgłoszeń.