



# Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Konferencja z okazji  
Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych  
20 maja 2015

Aula Centrum Dydaktycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego  
ul. Ks. Trojdena 2a, Warszawa

10:00 Rejestracja uczestników, briefing prasowy

11:00 Przywitanie i otwarcie Konferencji

Dr n. biol. **Teresa Brodniewicz**, Prezes  
Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce

**Paweł Sztwiertnia**, Dyrektor Generalny  
Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm  
Farmaceutycznych INFARMA

**Wojciech Masetbas**, Prezes Polskiego Związku  
Pracodawców Firm Prowadzących Badania  
Kliniczne na Zlecenie PolCRO

Prof. dr hab. n. med. **Sławomir Majewski**, Prorektor  
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

11:20 Badania kliniczne w Polsce

**Grzegorz Cessak**, Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych

11:40 Nowelizacja Prawa Farmaceutycznego  
w związku z Rozporządzeniem 536/2014

**Ministerstwo Zdrowia**

12:00 Spodziewany wpływ Rozporządzenia  
536/2014 ma badania kliniczne w Polsce

**Mariusz Ignatowicz**,  
PricewaterhouseCoopers Sp. z o.o.

12:15 Nowy model oceny etycznej badań  
klinicznych w Polsce

Dr hab. n. med. **Marek Czarkowski**,  
Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej

12:30 Rozporządzenie unijne – szansa na nowe  
otwarcie. Dyskusja panelowa

**Zaproszeni paneliści**

– interesariusze badań klinicznych w Polsce

Moderator dyskusji:

dr n. med. **Antoni Jędrzejowski**, Stowarzyszenie  
Na Rzecz dobrej Praktyki Badań Klinicznych  
w Polsce

13:15 Przerwa – lunch

14:00	Zaangażowanie pacjentów w proces rozwoju leków i badania kliniczne. Projekt EUPATI	<b>Hanna Milczarek</b> , Federacja Pacjentów Polskich
14:20	Badania niekomercyjne z perspektywy badacza	Dr n. med. <b>Maciej Siński</b> , Warszawski Uniwersytet Medyczny
14:40	Finansowanie badań klinicznych niekomercyjnych	<b>Anna Pytko</b> , Krajowy Punkt Konsultacyjny
15:00	Wsparcie merytoryczne i logistyczne badań akademickich – doświadczenia Małopolskiego Ośrodka Medycyny Translacyjnej i Działu Badań Klinicznych CM UJ	<b>Grzegorz Jaworski</b> , Małopolski Ośrodek Medycyny Translacyjnej
15:20	Współpraca z EORTC jako szansa dla rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych w zakresie onkologii w Polsce	Dr <b>Agnieszka Byszek</b> , Kierownik Zespołu ds. Badań Klinicznych, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa, Regulatory Liaison Officer w Polskim Biurze ds. Współpracy z EORTC
15:40	<b>Przerwa</b>	
15:50	Przyszłość badań klinicznych niekomercyjnych w Polsce	Prof. dr hab. n. med. <b>Stawomir Majewski</b> , Prorektor Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
16:10	Jak zwiększyć efektywność prób klinicznych przy użyciu zaawansowanych metod statystycznych?	Prof. <b>Tomasz Burzykowski</b> , profesor Biostatystyki i Bioinformatyki na Uniwersytecie w Hasselt; wiceprezes ds. badań naukowych w International Drug Development Institute
16:50	Podsumowanie i zamknięcie Konferencji	Dr n. biol. <b>Teresa Brodniewicz</b> , Prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce <b>Elżbieta Talarczyk</b> , Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA <b>Wojciech Masetbas</b> , Prezes Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie PolCRO