



„Badania kliniczne – korzyści i szanse”, Konferencja z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych, 20 maja 2014

8.30 – 9.30 rejestracja uczestników, 9.30 – 16.30 Konferencja

Sala Wykładowa Instytutu Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej przy ul. Ks. Trojdena 4, Warszawa

1	Temat	prezenter	czas	
2	Przywitanie i otwarcie Konferencji	Teresa Brodniewicz, Prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce Paweł Sztwiernia, Dyrektor Generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Elżbieta Mokwińska, Prezes Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO Prof. Sławomir Majewski, Prorektor Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	10 minut	9.30-9.40
3	Badania kliniczne w Polsce	Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	30 minut	9.40-10.10
4	Europe's attractiveness to Clinical Trials, can we contribute?	Stefano Marini, Prezes EUCROF (Europe CRO Federation)	20 minut	10.10–10.30
5	Rozporządzenie PE i Rady w sprawie badań klinicznych	Lidia Retkowska-Mika, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	30 minut	10.30-11.00
	Przerwa		15 minut	11.00– 11.15
6	Zwiększenie efektywności prowadzenia badań klinicznych dzięki partnerstwu i współpracy – inicjatywa TransCelerate	Grzegorz Maciążka, Dyrektor Badań klinicznych, GSK, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	20 minut	11.15–11.35
7	Risk-based monitoring	Alina Pszczółkowska, Globalny Dyrektor ds. Badań Klinicznych Region Europa, Bliski Wschód i Afryka, AstraZeneca, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	25 minut	11.35-12.00
8	Nowoczesny model funkcjonowania ośrodka badawczego a risk-based monitoring z perspektywy ośrodka badawczego	Dr n. med. Marek Konieczny, Prezes Zarządu KO-MED. Centra Kliniczne Łukasz Pulnik, Stanisław Pisarski	30 minut	12.00-12.30

	Lunch		45 minut	12.30-13.15
9	Deklaracja Helsinska – kierunki zmian	Dr Marek Czarkowski, Ośrodek Bioetyki Naczelnej Izby Lekarskiej	30 minut	13.15-13.45
10	Potrzeby polskich instytutów badawczych w zakresie wsparcia procesu rozwoju nowych leków, terapii, urządzeń medycznych i metod diagnostycznych	Adam Sobczak, Technology Transfer Office Bio&Technology Innovations Platform (BioTech-IP)	30 minut	13.45-14.15
11	Rozwój kliniczny leków. Studium przypadków poszukiwania oszczędności i zarządzania ryzykiem. Perspektywa średniej wielkości polskiej firmy biofarmaceutycznej.	Maciej Wieczorek, Mabion / Celon	30 minut	14.15-14.45
12	Badania kliniczne niekomercyjne	Profesor Zbigniew Gaciong, Warszawski Uniwersytet Medyczny	15 minut	14.45-15.00
	Przerwa		15 minut	15.00-15.15
13	Wprowadzenie do badań klinicznych w chorobach rzadkich,	Katarzyna Żubka, Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO	30 minut	15.15-15.45
14	Wyzwania związane z prowadzeniem badań klinicznych w chorobach rzadkich	Tomasz Kowalczyk, Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO	30 minut	15.45-16.15
15	Podsumowanie i zamknięcie Konferencji	Teresa Brodniewicz, Prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce Elżbieta Talarczyk, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Elżbieta Mokwińska, Prezes Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO	10 minut	16.15-16.30

	Briefing prasowy		60 minut	13.00-14.00
--	-------------------------	--	-----------------	--------------------