



## **Badania kliniczne – o umowach i produktach w świetle nowych przepisów i praktyki**

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie

**“Badania kliniczne – o umowach i produktach w świetle nowych przepisów i praktyki”**  
w dniu **12 czerwca 2024 roku** w formule online.

### **Szkolenie przeprowadzą:**

**Magdalena Świąder, kancelaria MOYERS** – radczyni prawna z wieloletnim doświadczeniem w obsłudze rynku farmaceutycznego. Bierze udział w inspekcjach w różnych modelach (jako wsparcie na miejscu albo zdalne). Na co dzień pomaga m.in. Działom Jakości w tematach regulacyjnych, mediuje pomiędzy Zarządami a farmaceutami

**Ada Markuszewicz, kancelaria MOYERS** – aplikantka adwokacka, od początku kariery zawodowej skupia się na doradztwie prawnym dla sektora life sciences. Na co dzień wspiera Klientów w zakresie zagadnień związanych z obrotem produktami regulowanymi oraz badaniami klinicznymi, ze szczególnym uwzględnieniem przygotowywania i negocjowania umów

### **Podczas szkolenia eksperci omówią m.in. tematy dotyczące:**

- Kontraktowanie badań klinicznych
- Specyfika polskiego rynku badań klinicznych a negocjacje umów
- Szanse i wyzwania związane z nowymi przepisami
- Dostawy z rynku produktów do badań

Zapraszamy do udziału!!!

Zespół TrainingMed

### **Agenda szkolenia:**

10.00 – 11.00 Wykład

11.00 – 11.15 Przerwa

11.15 – 12.45 Wykład

12.45 – 13.00 Przerwa

13.00 – 15.00 Wykład

15.00 Zakończenie szkolenia



# PROGRAM

## I. Blok pierwszy: Kontraktowanie badań klinicznych

### 1. Specyfika polskiego rynku badań klinicznych a negocjacje umów.

- Rodzaje umów w obszarze badań klinicznych i wyzwania związane z ich negocjacją.
- Najtrudniejsze obszary w negocjacjach umów.
- Kluczowe techniki negocjacyjne.

### 2. Szanse i wyzwania związane z nowymi przepisami.

- Cel najważniejszych zmian prawnych a praktyka.
- Wpływ nowych przepisów na rynek badań klinicznych.

## II. Blok drugi: Dostawy z rynku produktów do badań

### 1. Rodzaje produktów w badaniach klinicznych – co się zmieniło?

### 2. Komparatory, produkty niebadane, produkty pomocnicze i inne kategorie – co jest czym w praktyce?

### 3. Jakie są drogi pozyskania produktów z rynku?

### 4. Różne modele dystrybucji – case study

### 5. Oznakowanie produktów – co trzeba, co już nie?

### 6. Q&A



## **Magdalena Świąder, kancelaria MOYERS**

Radczyni prawna z wieloletnim doświadczeniem w obsłudze rynku farmaceutycznego.

Bierze udział w inspekcjach w różnych modelach (jako wsparcie na miejscu albo zdalne).

Na co dzień pomaga m.in. Działom Jakości w tematach regulacyjnych, mediuje pomiędzy Zarządami a farmaceutami.

Doradza w tworzeniu i optymalizacji struktur dystrybucyjnych, pod kątem regulacyjnym i biznesowym.

Szczególnie bliskie są jej tematy dotyczące wytwarzania produktów leczniczych – nie jest jej straszne GMP (a wręcz je uwielbia).

## **Ada Markuszewicz**

Aplikantka adwokacka, od początku kariery zawodowej skupia się na doradztwie prawnym dla sektora life sciences.

Na co dzień wspiera Klientów w zakresie zagadnień związanych z obrotem produktami regulowanymi oraz badaniami klinicznymi, ze szczególnym uwzględnieniem przygotowywania i negocjowania umów.

Przed dołączeniem do kancelarii MOYERS doświadczenie zdobywała m.in. pracując w dziale prawnym spółki typu CRO.



## **Badania kliniczne – o umowach i produktach w świetle nowych przepisów i praktyki**

### **INFORMACJE ORGANIZACYJNE**

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 31.05.2024 r.  
**1500 PLN + VAT**

Zgłoszenia przesłane od dnia 31.05.2024 r.  
**1650 PLN + VAT**

**DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)**

1.

2.

3.

### **DANE FIRMY / INSTYTUCJI**

Nazwa:

Adres:

Kod

pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

**Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160**

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.
2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.
3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.
4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.
5. Osoba podpisująca formularz umowy-zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....  
Data i podpis zgłaszającego