

AGENDA WARSZTATU AKADEMII PACJENCI.PRO

„Rola organizacji pacjentów w badaniach klinicznych – ocena etyczna”

Spotkanie organizowane w partnerstwie z Agencją Badań Medycznych i Biurem Rzecznika Praw Pacjenta

Data: **27 października 2022 r. (czwartek), godz. 11:00-14:00**

Miejsce: **Warszawski Uniwersytet Medyczny, Centrum Biblioteczno-Informacyjne, Sala 119 / online.**

Prelegenci: **Eunika Książkiewicz**, Zastępca Dyrektora Wydziału Nauki i Finansowania Projektów w Agencji Badań Medycznych [*wystąpienie online*]

dr n. med. Elżbieta Bylina, Zastępca Dyrektora Centrum Rozwoju Badań Klinicznych w Agencji Badań Medycznych

Marzanna Bieńkowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Dialogu Społecznego i Komunikacji Biura Rzecznika Praw Pacjenta oraz opiekun Rady Organizacji Pacjentów przy RPP

mec. Tomasz Młynarski, Radca prawny, Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego Rzecznika Praw Pacjenta, Członek Rady Przejrzystości AOTMiT

dr hab. Marek Czarkowski, Profesor UKSW, Collegium Medicum

Moderatorzy: **dr hab. n. med. i n. o zdr. Dominik Olejniczak**, koordynator projektu PACJENCI.PRO Akademia Rozwoju Organizacji Pacjentów ze strony Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Anna Skoczyła-Ligońska, przedstawicielka organizacji pacjentów, doradca Akademii Rozwoju Organizacji Pacjentów PACJENCI.PRO

CZĘŚĆ I: **Otwarcie spotkania**

11:00 – 11:20 **Rozpoczęcie spotkania i powitanie uczestników** | *dr Dominik Olejniczak, Anna Skoczyła-Ligońska*

Słowo wstępu | Partnerzy Akademii PACJENCI.PRO i Patroni Spotkania

Marzanna Bieńkowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Dialogu Społecznego i Komunikacji Biura Rzecznika Praw Pacjenta oraz opiekun Rady Organizacji Pacjentów przy RPP

Eunika Książkiewicz, Zastępca Dyrektora Wydziału Nauki i Finansowania Projektów w Agencji Badań Medycznych

dr hab. n. med. i n. o zdr. Dominik Olejniczak, koordynator projektu PACJENCI.PRO Akademia Rozwoju Organizacji Pacjentów ze strony Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Partnerzy:



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Patronat honorowy:



Rzecznik Praw Pacjenta

dr Anna Kacprzyk, Manager ds. Innowacji i Etyki Biznesu, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

CZĘŚĆ II: Wystąpienia modułowe

11:20 – 11:40 MODUŁ 1 – Reprezentanci projektu PACJENCI.PRO Akademia Rozwoju Organizacji Pacjentów oraz Biura Rzecznika Praw Pacjenta

Rola organizacji pacjentów w systemie ochrony zdrowia [20 min.]

11:20 – 11:30 Wstęp dotyczący raportu: „Rola organizacji pacjentów w systemie opieki zdrowotnej w Polsce i na świecie” [10 min.]

dr hab. n. med. i n. o zdr. Dominik Olejniczak

11:30 – 11:40 Powołanie Rady Organizacji Pacjentów przy Ministrze Zdrowia i Rady Organizacji Pacjentów przy Rzeczniku Praw Pacjenta [list intencyjny – wypracowanie współpracy] [10 min.]

Marzanna Bieńkowska

11:40 – 12:30 MODUŁ 2 – Agencja Badań Medycznych

Badania kliniczne z perspektywy pacjenta – nowa ustawa o badaniach klinicznych [40 min.]

Naczelna Komisja Bioetyczna – jej udział w opiniowaniu badań klinicznych w oparciu o projektowaną ustawę o badaniach klinicznych

Eunika Książkiewicz

Badania kliniczne – najważniejsze informacje dla pacjenta

dr n. med. Elżbieta Bylina

Pytania i odpowiedzi z sali [10 min.]

12:30 – 13:30 MODUŁ 3 – Ekspert w zakresie etyki i ekspert Biura Rzecznika Praw Pacjenta

Ocena etyczna badania klinicznego – udział pacjentów [50 min.]

12:30 – 13:10 Czym są badania kliniczne i na czym polega ocena etyczna badania klinicznego? [40 min.]

dr hab. Marek Czarkowski

13:10 – 13:20 Wykaz organizacji pacjenckich oraz Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych – nowe zadania Rzecznika Praw Pacjenta ważne dla pacjentów [10 min.]

mec. Tomasz Młynarski

Pytania i odpowiedzi z sali [10 min.]

CZĘŚĆ III: DYSKUSJA KOŃCOWA – Prelegenci i uczestnicy

Partnerzy:



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Patronat honorowy:



Rzecznik Praw Pacjenta

**13:30 – 13:55 DYSKUSJA KOŃCOWA**

Moderatorzy: Reprezentanci projektu PACJENCI.PRO Akademia Rozwoju Organizacji Pacjentów

Wstępne zażądania jako punkt wyjścia do dyskusji:

- Czy będą przewidziane szkolenia dla przedstawicieli organizacji/organizacji pacjentów w zakresie oceny etycznej badania klinicznego?
- W jaki sposób będzie prowadzony przez Rzecznika Praw Pacjenta wykaz organizacji pacjentów?
- Co trzeba wykazać, aby być wpisanym na wykaz organizacji pacjentów prowadzony przez RPP?
- Jaki zakres działania organizacji spełnia wymóg ochrony praw pacjentów? Czy wszystkie formy prawne mogą być akceptowane?
- W jaki sposób organizacje pacjentów będą mogły włączyć się w prace Komisji Bioetycznych?
- Skąd czerpać informacje dot. prac Komisji Bioetycznych?
- Jaką wiedzę nt. badań klinicznych powinna mieć organizacja, by móc aktywnie uczestniczyć w Komisjach Bioetycznych?
- Jakie bariery / szanse dostrzegają liderzy organizacji pacjentów w tym procesie?
- Jak z perspektywy pacjentów i ekspertów można je niwelować?
- Gdzie szukać informacji na temat aktualnie prowadzonych badań klinicznych w Polsce?

13:55 – 14:00 Podsumowanie spotkania | Podziękowania za udział w spotkaniu [5 min.]

Moderatorzy: dr Dominik Olejniczak, Anna Skoczylas-Ligocka

14:00 Zakończenie spotkania

Wydarzenie jest organizowane w ramach projektu [PACJENCI.PRO](http://pacjenci.pro), realizowanego w partnerskiej współpracy Wydziału Nauk o Zdrowiu Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego oraz Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, a także w partnerstwie z Agencją Badań Medycznych, pod honorowym patronatem Rzecznika Praw Pacjenta.

Partnerzy:



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Patronat honorowy:



Rzecznik Praw Pacjenta