

Prelegent: Adw. dr Wiktor Krzymowski

Temat: Umowa sponsora badania klinicznego z badaczem i ośrodkiem.

Szkolenie z zakresu prawa badań klinicznych.

1. Ogólne uwagi o umowach.
2. Klauzule związane z obowiązkami sponsora.
3. Klauzule związane z obowiązkami ośrodka (sprzęt, pomieszczenia, przechowywanie i archiwizacja dokumentacji, zarządzanie badanym produktem leczniczym).
4. Problem: refakturowanie komparatorów.
5. Problem: finansowanie świadczeń.
6. Problem: zniszczenie dokumentacji.
7. Klauzule związane z obowiązkami badacza.
8. Klauzula ochrony własności intelektualnej.
9. Klauzula odpowiedzialności i indemnifikacji.
10. Klauzula publikacji wyników.
11. Klauzula minimalnego wynagrodzenia za pracę.
12. Oświadczenia.
13. Klauzula raportowania poważnego naruszenia.
14. Klauzula zarządzania kosztami.
15. Klauzula wypowiedzenia.