

DFL LEGAL
K A N C E L A R I A

—◆—
C H A M B E R S
E U R O P E 2 0 1 4
R E C O M M E N D E D
L A W F I R M
—◆—



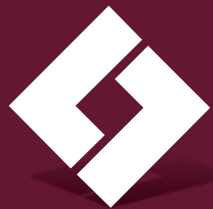
DFL LEGAL

CHAMBERS EUROPE 2014 RECOMMENDED LAW FIRM

Europharma - Konferencja „Pharmacovigilance w 2015 r.
– nowa praktyka, szanse i zagrożenia”

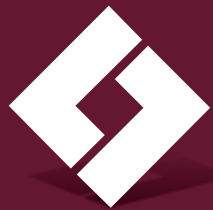
BADANIA PASS – ROLA PRAWNIKA (?)

Adv. Oskar Luty
DFL LEGAL Duda Flak Luty
Adwokaci i Radca Prawny sp. p.



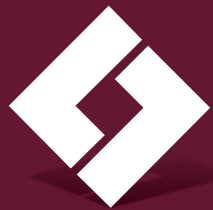
Klasyfikacja badania

- Badanie „kliniczne” czy nie-kliniczne?
- Badanie interwencyjne, eksperymentalne czy nieinterwencyjno-obszerwacyjne?
- Badanie bezpieczeństwa czy inny typ badania (jakie kryterium decyduje)?



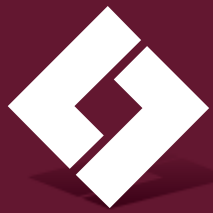
Badanie nieinterwencyjne- obserwacyjne

- W jakim kontekście terapeutycznym badany jest lek?
- Rozłączenie decyzji lekarza o przepisaniu leku i decyzji o włączeniu pacjenta do badania
- Dodatkowe procedury diagnostyczne i monitorowania – przepisy a praktyka



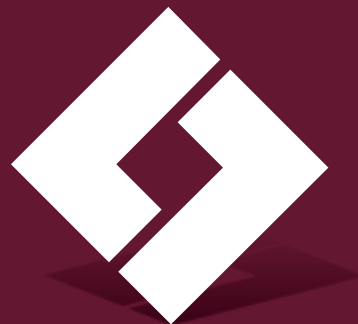
Badanie PASS – problemy węzłowe

- Badanie PASS-interwencyjne – jakie regulacje?
- Procedura akceptacji URPL – konsekwencje pominięcia?
- Opinia Komisji Bioetycznej?
- Stosowanie wymagań z Rozporządzenia implementującego 520/2012



Etapy analizy

- Rodzaj badania – wymagania formalne?
- Reklama w treści dokumentacji badania?
- Wybór badaczy, grupa badawcza
- Związek ze stosowaniem produktu (nazwa produktu) – uzasadnienie?
- Potrzeba badania
- Wiarygodność założeń metodycznych
- Spójność założeń metodycznych oraz zasad badania
- Wynagrodzenie i zasady kontraktowe
- Inne ryzyka korupcyjne



DFL LEGAL
K A N C E L A R I A

— ◆ —
C H A M B E R S
E U R O P E 2 0 1 4
R E C O M M E N D E D
L A W F I R M
— ◆ —