



Dr Anna Bajera jest absolwentką I Wydziału Lekarskiego Akademii Medycznej w Warszawie.

Od 20 lat związana zawodowo z branżą badań klinicznych. Pracowała zarówno w globalnych firmach farmaceutycznych jak i w firmach prowadzących badania kliniczne na zlecenie, wykorzystywała swoje doświadczenie również w firmie zajmującej się wyrobami medycznymi.

Podczas długoletniej pracy była odpowiedzialna za monitorowanie, zarządzanie międzynarodowymi badaniami klinicznym oraz nadzorowanie ich jakości. Brała udział w tworzeniu a potem rozwijaniu oddziału włoskiego CRO w Polsce a także Centrum Rozwoju Badań Klinicznych (CRB) w nowo powstałej instytucji publicznej Agencji Badań Medycznych (ABM). Założeniem wszystkich projektów nad którymi pracowała w ABM na stanowisku Dyrektora CRBK takich jak: rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych; Pacjent w badaniach klinicznych; Akademia Badań Klinicznych, było zniesienia barier w rozwoju badań klinicznych w Polsce. Uczestniczyła również w pracach nad ustawą o badaniach klinicznych, przewodnicząc pracom grupy ds. badań niekomercyjnych. Zainicjowała także współpracę Polski z siecią ECRIN która zrzesza partnerów naukowych w Europie. Po stworzeniu polskiej części sieci – POLCRIN była reprezentantem w Zgromadzeniu Członków ECRIN.

Obecnie pracuje w polskiej firmie biotechnologicznej Molecure, która odkrywa i opracowuje nowe leki do wczesnych etapów badań klinicznych, skupiając się na małych cząsteczkach i poszukiwaniu nowych białek, które mogą stanowić cele terapeutyczne dla leków o szerokim potencjale klinicznym. Bierze udział w rozwijaniu leków na raka, choroby włóknieniowe i zapalne, na stanowisku Dyrektora Operacji Klinicznych.



Edyta Blus – doktor nauk medycznych, były asystent naukowy Pracowni Immunologii Doświadczalnej, Instytutu Biologii Medycznej Polskiej Akademii Nauk, wieloletni asystent, później adiunkt w Zakładzie Patofizjologii i Immunologii Klinicznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi. W ramach działalności naukowo-dydaktycznej wykładowca immunologii oraz patofizjologii na kierunku lekarskim oraz patologii ogólnej na kierunku dietetyki i fizjoterapii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi. Obecnie Koordynator ds. zapewnienia jakości i bezpieczeństwa badań klinicznych w Centrum Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, odpowiedzialna za monitorowanie 3 badań klinicznych w ramach projektu „Childhood ALL in Poland”, który obejmuje swoim zasięgiem 48 ośrodków badawczych i wszystkie dzieci

w Polsce ze świeżo rozpoznaną ostrą białaczką limfoblastyczną.



Prof. dr hab. n med. Wojciech Fendler (ur. 1982) jest jednym z wyróżniających się młodych naukowców w kraju. Jego specjalnością jest analiza statystyczna danych i badania z zakresu diabetologii i onkologii. Jest autorem kilkuset prac naukowych i kierownikiem kilkunastu projektów badawczych finansowanych ze środków krajowych i unijnych. Od początku swojej kariery naukowej dąży do upowszechniania wiedzy za zakresu analizy danych i wspiera młodych naukowców w opanowaniu

umiejętności kluczowych dla samodzielnej pracy naukowej. Dr Fendler jest laureatem kilkunastu prestiżowych konkursów takich jak Stypendium Fundacji Naukowej Polpharmy, Stypendium MNiSW, stypendium START FNP i Nagrody Narodowego Centrum Nauki 2020 w dziedzinie Nauk o Życiu . Od 2021 jest Zastępcą Dyrektora ds. Naukowych Centrum Badań Klinicznych UM w Łodzi.



Dr Agnieszka Gackowska ukończyła Warszawski Uniwersytet Medyczny z dyplomem lekarza medycyny w 1995 roku i posiada ponad 25-letnie doświadczenie w branży farmaceutycznej. Od 2016 roku związana z firmą CRO Parexel, gdzie obecnie kieruje działem Site Solutions jako Global Head. Oprócz tej roli, w latach 2018-20 dr Gackowska zdobywała doświadczenie zarządzając jako Global Head zespołem Clinical Feasibility odpowiedzialnym za identyfikację i wybór ośrodków do projektów badawczych oraz dodatkowo w latach 2019-2021 zespołem Site Intelligence odpowiedzialnym za zarządzanie bazami danych. Przed dołączeniem do Parexel pracowała przez 7 lat w IQVIA, gdzie od podstaw rozwijała program Prime and Partner Sites w regionie CEE i ME. W latach 1997-2009 była związana z GSK i Novo Nordisk zajmując różne stanowiska kierownicze w działach marketingu i sprzedaży. Oprócz stałej pracy, w latach 2007-2009 dr Gackowska była dyrektorem zarządzającym non-profit Fundacji Hemofilii w Polsce. Przez całą swoją karierę była zaangażowana w rozwój programów edukacyjnych z zakresu medycyny prewencyjnej, szczepionek, nowoczesnych metod leczenia i badań klinicznych, zarówno dla środowiska medycznego (lekarzy i pielęgniarek), jak i pacjentów. Była również twórcą programu i wykładowcą na studiach podyplomowych z zakresu badań klinicznych prowadzonych przez Gdański Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Medyczny w Lublinie oraz Katolicki Uniwersytet Jana Pawła II w Lublinie. Obecnie aktywnie współpracuje jako członek z następującymi towarzystwami: SCRS, GCSA IAOCR oraz GCP.pl



Hryniewski Łukasz, od ponad dwóch lat pracownik Biobanku UMB, a od kwietnia 2021 roku zastępca Kierownika tej jednostki, do którego zadań należą m.in.: szeroko pojęta organizacja działalności i rozwoju Biobanku oraz pracy Zespołu, kreowanie i zapewnienie współpracy z partnerami oraz kontrola jej realizacji, odpowiedzialność za właściwy przebieg procesów związanych z Systemem Zarządzania i Zapewnienia Jakości, kontrola gospodarki magazynowej oraz wykorzystania urządzeń, a także realizacja zadań kadrowych.

Absolwent Wydziału Nawigacji Akademii Morskiej w Gdyni, gdzie uzyskał dyplom magistra inżyniera Nawigacji, specjalność Transport morski. Swoją, ponad pięcioletnią, karierę marynarską zakończył funkcją kierowniczą w pionie zarządzania statku, na stanowisku pierwszego oficera pokładowego (Chief Officer). Będąc zastępcą kapitana statku odpowiedzialny był za m.in.: planowanie i koordynację przepływu towarów, nadzorowanie operacji przeładunkowych, stateczność statku oraz organizację pracy załogi.

W 2013 roku, ukończywszy Studia Podyplomowe „Innowacyjna Logistyka w MŚP”, rozpoczął pracę w sekcji Analiz i Planowania firmy zajmującej się regularnym przewozem osób. W 2015 roku został Kierownikiem Pionu Przewozów, a następnie, w latach 2017-2019, pełnił funkcję Dyrektora ds. Przewozów w PKS Nova S.A., będąc odpowiedzialnym m.in. za ustalanie ogólnej polityki przewozowej Spółki oraz nadzór nad działalnością pięciu podległych oddziałów firmy. Wówczas, w latach 2016-2019, sprawował również funkcję prokurenta samoistnego w tejże Spółce.

Charakteryzuje go m.in. wieloletnie doświadczenie w kierowaniu zespołami oraz w koordynacji prac zespołowych w różnych branżach i środowiskach. Skuteczność we wdrażaniu nowoczesnych rozwiązań organizacyjnych oraz strategicznych m.in. organizacja pracy oraz zapewnienie rozwoju w stosunkowo młodej jednostce jaką jest Biobank UMB, a także bezpośrednie zaangażowanie w proces inkorporacji pięciu spółek przewozowych i stworzenie największego przewoźnika w Polsce zatrudniającego blisko 500 kierowców i dysponującego ponad 400 autobusami.



Wioleta Jaśkielewicz, jestem związana zawodowo z branżą badań klinicznych od 2005 roku, najpierw jako Monitor bezpośrednio współpracujący z Badaczami i Ośrodkami, następnie jako krajowy i globalny Kierownik Badania Klinicznego. Zarządzam badaniami w dziedzinie onkologii i neurologii. Jestem pracownikiem globalnej firmy farmaceutycznej.

Jestem członkiem GCP.pl od 2005 roku, od 2017 aktywnie działam w sekcji Szkoleniowej Stowarzyszenia, jako trener. Prowadzę szkolenia i warsztaty o tematyce dotyczącej organizacji i operacyjnych aspektów badania klinicznego

Jestem pasjonatem swojej pracy.



Małgorzata Kudelska, lekarz medycyny, absolwentka Akademii Medycznej w Gdańsku (obecnie Gdański Uniwersytet Medyczny); MBA – Master of Business Administration w Wyższej Szkole Kupieckiej w Łodzi. Ukończone studia podyplomowe „Zarządzanie badaniami klinicznymi” prowadzone przez Gdański Uniwersytet Medyczny oraz Gdańską Fundację Kształcenia Menedżerów. Z przemysłem farmaceutycznym związana od 1999 roku (przedstawiciel medyczny w firmie farmaceutycznej, kierownik produktu w dziale marketingu). W 2004 roku rozpoczęła pracę w firmie Quintiles Poland Sp. z o.o. jako monitor

badania klinicznych. W latach 2006 - 2011 w dziale Start-up odpowiedzialna była za przygotowanie dokumentacji badań klinicznych celem przedłożenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do Komisji Bioetycznej oraz za korespondencję z powyższymi organami rejestrującymi w sprawie badań klinicznych.

Od 2011 do 2016 roku kierowała działem Regulatory & Start Up w Polsce. Od października 2016 kieruje działem operacji klinicznych w IQVIA RDS Poland.



Iwona Kuśmirek, doradca ds. Jakości, Procesów, Szkoleń i Systemów w Dziale Międzynarodowych Badań Klinicznych. Ukończyła Farmację na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym oraz Studia Podyplomowe "Badania Kliniczne - metodologia, organizacja i zarządzanie" Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie. Podczas wymiany studenckiej na wydziale Farmacji University of London brała udział w badaniach naukowych dotyczących właściwości skóry ludzkiej. Ma ponad 9-letnie doświadczenie w pracy w firmach farmaceutycznych oraz CRO. Zajmowała się monitorowaniem oraz zarządzaniem badaniami

klinicznymi. Obecnie wykorzystuje swoją wiedzę i doświadczenie jako trener. Jest autorką publikacji na temat wpływu baz samoemulgujących i czynników nawilżających w kremach do twarzy na poziom nawilżenia skóry.



Kornel Lukaszczyk, Dyrektor Jednostki Notyfikowanej TÜV NORD Polska. Jest absolwentem Wydziału Elektroniki, Automatyki i Informatyki Politechniki Śląskiej. Studia ukończył z tytułem magistra inżyniera o specjalności Elektronika Biomedyczna. Już podczas nauki w Politechnice Śląskiej łączył pasję elektroniki i telekomunikacji, projektując i budując aparaturę telemetryczną. Karierę zawodową zaczynał jako konstruktor aparatury elektro-kardiologicznej w jednej z zabrzańskich firm. Był głównym konstruktorem pierwszego w Europie systemu zdalnego nadzoru kardiologicznego, wykorzystującego, dopiero co uruchomiony Internet w sieciach telefonii komórkowej. Równoległe z pracą konstruktora, w porozumieniu z TÜV NORD Polska rozpoczął szkolenie audytora wyrobów medycznych w Jednostce Notyfikowanej TÜV NORD CERT w Essen. W 2006 r. uzyskał tytuł audytora wiodącego wyrobów medycznych. Jednocześnie swoje życie zawodowe związał całkowicie z Jednostką Certyfikującą. W 2008 r. rozpoczął budowę polskiej Jednostki Notyfikowanej. Po dwóch latach intensywnej pracy nad systemem zarządzania Jednostką, w 2010 r. uzyskał dla TÜV NORD Polska wyznaczenie Ministra Zdrowia na Jednostkę Notyfikowaną o numerze 2274. W kwietniu 2022r., po trzech latach intensywnej pracy uzyskał dla Jednostki wyznaczenie Prezesa Urzędu Rejestracji na Jednostkę Notyfikowaną w zakresie Rozporządzenia MDR. Pełniąc obowiązki Dyrektora Jednostki Notyfikowanej, od 2006 r. prowadzi działalność dydaktyczną z zakresu systemów zarządzania i oceny zgodności wyrobów medycznych. W czasie wolnym realizuje swoje pasje z zakresu elektroniki, lotnictwa i radiokomunikacji amatorskiej.



Dr. n. biol. Beata Maciejewska, Dyrektor Operacyjny i Prezes Zarządu firmy CRO Scientia Research Institute Sp. z o.o. Początkowo związana z pracą naukową w PAN w Olsztynie oraz UMK w Toruniu. Od 2003 roku specjalizuje się w obszarze badań klinicznych. Posiada wieloletnie doświadczenie w organizacji badań klinicznych wszystkich faz w różnych wskazaniach terapeutycznych (kardiologia, neurologia, onkologia, szczepionki, diabetologia, badania pediatryczne). Od 2006 roku odpowiedzialna za zarządzanie spółkami typu CRO i realizację projektów, zapewnienie jakości, szkolenia oraz budowanie zespołu zaangażowanych i wykwalifikowanych specjalistów w zakresie badań klinicznych. Członek Zarządu Stowarzyszenia GCPpl i koordynator Grupy Roboczej ds. Badań Niekommercyjnych.



Lidia Magielska – Global Study Associate Director. Rozpoczęła pracę w AstraZeneca w 2017 roku jako Global Study Manager w dziale Biopharmaceuticals. Była odpowiedzialna za zarządzanie centralnym laboratorium, lekiem badanym, obrazowaniem medycznym, rekrutacją pacjentów, tworzeniem formularzy świadomych zgód dla pacjentów oraz innymi zadaniami w globalnym zespole zarządzającym projektem badania klinicznego. W 2019 r. przeniosła się do działu Site Management & Monitoring w dziale Oncology jako Local Study Manager zajmowała się zarządzaniem badaniami klinicznymi w Polsce równocześnie będąc alokowana w roli globalnej tj. Site Management & Monitoring Lead, odpowiadając za nadzór nad krajami zaangażowanymi w projekt globalny. Aktualnie pracuje ponownie w dziale Study Management, gdzie odpowiada całościowo za globalny projekt badania klinicznego. Przed w AstraZeneca pracowała jako Clinical Research Associate w IQVIA oraz Clinical Study

Associate w WuXi PRA w Pekinie w Chinach. Ma, także wieloletnie doświadczenie w działach komercyjnych w firmach

farmaceutycznych, gdzie zajmowała się marketingiem farmaceutycznym oraz zarządzała sprzedażą pełniąc jednocześnie funkcję line managera dla zespołów do niej raportujących. Z wykształcenia jest magistrem biologii ze specjalizacją w biologii molekularnej. Jest certyfikowanym Project Managerem z licencją PMI. Prywatnie pasjonuje się językiem i kulturą Chin oraz aktywnie uprawia sport, szczególnie sztuki walki, jazdę na nartach oraz fitness.



Lekarz, dr n. med. Przemysław Magielski, Absolwent Wydziału Lekarskiego CM UMK w Bydgoszczy. Po studiach związany z Działami Sprzedaży, a następnie Informacji Medycznej w firmach farmaceutycznych. Od ponad 15 lat w obszarze CRO prowadząc różnorodne projekty R&D. Doświadczenie w planowaniu monitoringu oraz zarządzaniu projektami od faz wczesnych po badania pre-registracyjne. Od wielu lat współpracuje ze start-upami medycznymi, wspierając ich w tworzeniu planów rozwojowych, ale także wykonaniu zaplanowanych badań. Współpracował z polskimi i międzynarodowymi działami R&D firm farmaceutycznych, biotechnologicznych, CRO, a także z polskim i międzynarodowym środowiskiem naukowym. Posiada doświadczenie w zarządzaniu wielospecjalistycznym zespołem międzynarodowym.

Zainteresowany projektowaniem nowoczesnych badań naukowych z użyciem technik zdalnego monitoringu, Risk Based Monitoringu przy ciągłej i nieustającej dbałości o jakość danych.



Michał Arkadiusz, lekarz, absolwent wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi (2019), absolwent studiów podyplomowych w dziedzinie biostatystyki na Uniwersytecie Medycznym w Łodzi (2020), doktorant w Klinice Pediatrii, Diabetologii, Endokrynologii i Nefrologii (promotor: prof. dr hab. n. med. Agnieszka Szadkowska), główny specjalista ds. rozwoju technologii medycznych w Centrum Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi. Wielokrotny laureat stypendiów rektora, Marszałka Województwa oraz Ministra Zdrowia dla najlepszych studentów. Członek Polskiego

Towarzystwa Diabetologicznego, International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes oraz grupy młodych naukowców JENIOUS w tymże.

Od czasu studiów aktywnie współpracuje z Zakładem Biostatystyki w ramach działalności naukowej Katedry Pediatrii, realizując projekty z pogranicza pediatrii, diabetologii oraz genetyki. Ponadto, jako członek zespołu Centrum Badań Klinicznych zajmuje się planowaniem badań klinicznych pod kątem statystycznym i przygotowania dokumentacji. W pracy łączy umiejętności kliniczne, dobrą praktykę naukową oraz zaawansowany aparat analizy statystycznej. Rezultatem tego są artykuły opublikowane w czołowych czasopismach z dziedziny: Diabetes, Obesity and Metabolism, Pediatric Diabetes, Diabetes Technology and Therapeutics. Obecnie zaangażowany jest w projektowanie i realizację badania klinicznego „LAMAinDiab – lisdeksamfetamina vs metylfenidat dla pacjentów pediatrycznych z zespołem ADHD i cukrzycą typu 1 - randomizowane krzyżowe badanie kliniczne” finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych.



Mariusz Olejniczak, Prezes Zarządu WPD Pharmaceuticals Sp z. o.o. Absolwent biotechnologii na Uniwersytecie Przyrodniczym w Poznaniu. Doświadczony ekspert w zakresie badań i rozwoju produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków ochrony roślin na każdym etapie – od planowania i doradztwa naukowego, do zakończenia i zamknięcia projektu. Założyciel spółek z branży e-zdrowia. Członek zarządu i rady nadzorczej spółek z obszaru badań i rozwoju. Autor publikacji „Zmiana modelu rozwoju produktu szansą dla polskiego przemysłu farmaceutycznego”. Członek komitetu redakcyjnego wydawnictwa „Badania kliniczne”. Wykładowca studiów podyplomowych.

Dr n. biologicznych Ewa Ołdak jest absolwentką Wydziału Biologii na Uniwersytecie Warszawskim. Pracowała jako asystent/adiunkt w Zakładzie Mikrobiologii Wojskowego Instytutu Higieny i Epidemiologii, posiada specjalizację z mikrobiologii lekarskiej. Od 2008 roku związana z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w latach 2016-2021 roku na stanowisku dyrektora Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, obecnie jako radca w Gabiniecie Prezesa. Od 2009 roku członek grupy roboczej HMA Clinical Trial Facilitation Group.



Dr Hanna Preus – ukończyła studia doktoranckie w zakresie nauk ekonomicznych – ekonomii – w Szkole Głównej Handlowej w Warszawie i uzyskała tytuł doktora nauk społecznych w dyscyplinie nauki o polityce publicznej na podstawie opracowanej i obronionej rozprawy doktorskiej „Społeczno-ekonomiczne aspekty systemu badań klinicznych w Polsce” w 2019 r.

Ekspert ds. realizacji i jakości badań klinicznych. Posiada 20-letnie międzynarodowe doświadczenie w badaniach klinicznych, które zdobyła pracując w firmach farmaceutycznych i firmach z sektora Clinical Research Organizations - między innymi w Polsce, Wielkiej Brytanii, Singapurze i

Japonii.

Zajmuje się strategią jakości i innowacji w obszarze badań klinicznych. Specjalizuje się w GxP audytach wszystkich faz badań klinicznych oraz w budowaniu i doskonaleniu kultury jakości (Culture of Quality), systemach zarządzania jakością (Quality Management System), zapewnianiu zgodności procesów (Process Compliance), zarządzaniu ryzykiem (Risk Management) oraz optymalizacji operacyjnej (Operational Excellence) badań klinicznych mających na celu poprawę życia pacjentów, zapewnienie bezpieczeństwa uczestników oraz integralności danych badań klinicznych.

Obecnie pracuje w firmie Astellas Pharma na stanowisku Dyrektora Clinical Quality Assurance i odpowiada za kierowanie zespołem zajmującym się Operational Excellence, Global Process & Continuous Improvement.

W 2021 r. uzyskała wyróżnienie Fellow Member przyznane przez Research Quality Association (RQA). Jest członkiem RQA GCP Komisji odpowiadając między innymi za współpracę z Grupą Roboczą w Japan Society of Quality Assurance (JSQA) oraz Society of Quality Assurance (SQA). Współpracuje z TransCelerate w zakresie interpretacji wytycznych i przepisów prawnych.

Prowadzi szkolenia z obszarów zarządzania i kontroli jakości w badaniach klinicznych w imieniu Institute of Clinical Research (ICR) w Wielkiej Brytanii oraz jest doświadczonym wykładowcą uniwersyteckim, mentorem wspierającym profesjonalny rozwój oraz prelegentem na międzynarodowych konferencjach i spotkaniach w Europie, Azji i USA.

Autorka i współautorka artykułów w polskich i międzynarodowych publikacjach dotyczących badań klinicznych.



Dr Joanna Różyńska jest adiunktem w Zakładzie Etyki oraz Centrum Bioetyki i Bioprawa Wydziału Filozofii Uniwersytetu Warszawskiego. Ukończyła studia z zakresu prawa, socjologii i filozofii na Uniwersytecie Warszawskim oraz Master of Science Program in Bioethics w Union Graduate College – Mount Sinai School of Medicine NY, USA. W latach 2007-2017 była współkoordynatorem i wykładowcą the NIH Fogarty-funded CEE Advanced Certificate Program in Research Ethics. Od 2011 r. jest członkiem, a od 2019 r. przewodniczącą Komitetu Bioetyki przy Prezydium PAN. Od 2018 r. jest także członkiem UNESCO International Bioethics Committee. Zasiada ponadto w the Compassionate Use Advisory Committee (NYU School of Medicine, USA), Krajowej Radzie Transplantacyjnej oraz Komisji Rektorskiej ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Uniwersytetu Warszawskiego. Jej zainteresowania naukowe koncentrują się wokół etyki badań naukowych z udziałem człowieka, w szczególności normatywnych modeli analizy ryzyka i korzyści badania naukowego, oraz etyki prokreacyjnej. Jest autorką licznych publikacji z zakresu bioetyki i prawa medycznego, w tym książek *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza* (Warszawa 2008, razem z M. Czarkowskim), *Od zygoty do osoby. Potencjalność, identyczność i przerywanie ciąży* (Gdańsk 2008); oraz współredaktorką tomów *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe* (Warszawa 2012, razem z M. Waligórą) i *Bioetyka* (Warszawa 2013, razem z W. Chańską). Publikuje m.in. w *Journal of Medical Ethics*, *The American Journal of Bioethics*, *Bioethics*, *Medicine Health Care and Philosophy*, *Journal of Bioethical Inquiry*.



dr hab. Piotr J. Rudzki – absolwent Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Warszawie, specjalizujący się w bioanalizie i farmakokinetyce, w tym w badaniach równoważności biologicznej. Od 2020 r. kieruje Laboratorium Bioanaliz w Celon Pharma S.A. W latach 2003-2020 pracował w Zakładzie Farmakologii (a następnie Farmakokinetyki) Instytutu Farmaceutycznego, którym kierował w latach 2009-2020. Ponad 18 lat doświadczenia w systemie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP). Współautor ponad 40 publikacji, patentu oraz ponad 70 komunikatów konferencyjnych z zakresu analizy ilościowej leków i metabolitów w materiale biologicznym, spektrometrii mas i farmakokinetyki. Współtwórca nowych prezentacji graficznych i oceny statystycznej testu powtarzalności metody bioanalitycznej (ISR).

Współinicjator projektu ORBIS (Horyzont 2020) i stażysta w Rutgers University (NJ, USA). Uczestnik konsultacji społecznych EMA. Od 2020 r. przewodniczy Komisji ds. Współpracy z Otoczeniem Gospodarczym przy Komitecie Terapii i Nauk o Leku PAN.



Aneta Sitarska-Haber – absolwentka II Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie. Związana z branżą badań klinicznych od roku 1998. W swojej dotychczasowej karierze zawodowej, pracując w firmach CRO rozwijała umiejętności z zakresu monitorowania oraz zarządzania badaniami klinicznymi faz I-IV, w wielu wskazaniach terapeutycznych.

Od roku 2005 pracuje w PPD, globalnej firmie z sektora Contract Research Organisations jako Line Manager. Odpowiedzialna za szkolenia i zarządzanie zespołem monitorów badań klinicznych. Od 2000 roku zaangażowana w działalność Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Klinicznej w Polsce (GCPpl) jako członek sekcji szkoleniowej oraz grupy d/s badań pediatrycznych, od 2015 członek Zarządu GCPpl a od 2019 Wiceprzewodnicząca Stowarzyszenia GCPPL.

Współorganizatorka działań statutowych Stowarzyszenia GCPpl takich jak program „Ambasadorzy Badań Klinicznych”, szkolenia i spotkania branżowe w tym coroczne konferencje z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych.

Od 2007 roku jest wykładownicą na studiach podyplomowych oraz prelegentem na branżowych konferencjach i sympozjach w zakresie badań klinicznych.

Od kilku lat działa w POLCRO (zrzeszenie pracodawców firm prowadzących badania kliniczne na zlecenie). Autorka i współautorka artykułów dotyczących badań klinicznych.

Wspiera działalność organizacji pacjentkach prowadząc wykłady dla pacjentów o badaniach klinicznych i rozwoju terapii innowacyjnych. Jest członkiem Polskiej Platformy EUPATI (Europejska Akademia Pacjentów).

Współpracuje z Ministerstwem Zdrowia oraz Agencją Badań Medycznych jako Zastępca Przewodniczącego zespołu ds. opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych oraz jako członek zespołu kampanii informacyjno-edukacyjnej dla lekarzy i pacjentów „Pacjent w badaniach klinicznych”.



Agnieszka Sokół z wykształcenia biotechnolog (magister) i biolog molekularny (doktor).

Zawodowo związana z branżą badań klinicznych od 2007 roku, pracując dla czołowych globalnych firm typu Contract Research Organization i korporacji farmaceutycznych jako monitor badań klinicznych, szkoleniowiec działów klinicznych, a ostatnio jako kierownik do spraw jakości. Ma doświadczenie w przygotowaniach do inspekcji i uczestniczyła w inspekcjach przeprowadzanych przez FDA (Food and Drug Administration), EMA (European Medicine Agency) i krajowe

instytucje regulatorowe w Europie Środkowo-Wschodniej.

Aktywnie uczestniczy w różnych projektach Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Klinicznej w Polsce: seminariach, szkoleniach i warsztatach.

Pasjonuje się swoją pracą, zwłaszcza w aspekcie jakości prowadzenia badań klinicznych w wyznaczonych do tego ośrodkach. Skupia się głównie na procesach i ich odzwierciedleniu w dokumentacji, ale jej mottem jest „to see human behind the data”.



Karolina Stanny, dyrektor medyczny z kilkunastoletnim doświadczeniem w przemyśle farmaceutycznym i badaniach klinicznych. Doświadczenie zawodowe zdobywała przede wszystkim w polskich firmach farmaceutycznych (Polpharma, Adamed, Polfa Tarchomin). Brała udział w rozwoju, rejestracji oraz wprowadzaniu na rynek wielu produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz suplementów diety. W codziennej pracy związanej z badaniami klinicznymi odpowiada przede wszystkim za projektowanie i prowadzenie badań biorównoważności. To, co ceni najbardziej w rozwoju produktów generycznych to możliwość uczestniczenia w całym procesie powstawania produktu, aż do jego wprowadzenia na rynek i udostępnienia pacjentom. Przez wiele lat zaplanowała i nadzorowała kilkadziesiąt badań, od fazy pomysłu na

produkt, poprzez opracowanie planu i dokumentacji badania po feasibility i zakontraktowanie podwykonawców, uzyskanie stosownych zgód, monitorowanie, audytowanie, weryfikację wyników i raportów końcowych z badania oraz przeprowadzenie procesów rejestracji produktów.

Na bieżąco śledzi zmiany regulacyjne oraz literaturę fachową, aby móc efektywnie implementować bieżące wymagania i trendy w rozwoju produktów. Na co dzień jest w stałym kontakcie z agencjami rejestracyjnymi i rządowymi oraz kontrahentami i podwykonawcami z wielu krajów. Praca w kilku firmach farmaceutycznych pozwoliła jej poznać różne metody i systemy pracy w badaniach klinicznych. Udział w budowaniu i kreowaniu zespołów umożliwił wypracowanie własnego spojrzenia i sposobów działania w ściśle regulowanych obszarach.

Poza badaniami klinicznymi bierze aktywny udział w procesach rejestracji i wprowadzania na rynek produktów, zarówno w UE jak i poza nią, dostosowywania dossier do wymagań lokalnych, a także zapewnieniu właściwego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.



Ewa Tomerska-Kowalczyk, doktor nauk farmaceutycznych Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum. Od kilkunastu lat zawodowo zajmuje się bezpieczeństwem farmakoterapii, posiada bogate doświadczenie zarówno w zakresie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu jak i produktów badanych w badaniach klinicznych w różnych obszarach terapeutycznych. W przeszłości pełniła funkcję Osoby odpowiedzialnej za monitorowanie działań niepożądanych – QPPV w firmach farmaceutycznych, odpowiadając za systemy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii tych firm. Obecnie pełni funkcję Dyrektora ds. bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych na Europę w Premier Research, międzynarodowej firmie z sektora Contract Research Organizations (CRO). Zarządza grupą

specjalistów ds. bezpieczeństwa leków i wyrobów medycznych. Specjalizuje się w zagadnieniach dotyczących zgłaszania zdarzeń niepożądanych w badaniach klinicznych oraz z raportowaniem działań niepożądanych do europejskiej bazy danych Eudravigilance. Absolwentka studiów menedżerskich studiów podyplomowych na Akademii Leona Koźmińskiego. Wieloletnia wykładowczyni na studiach podyplomowych z Farmacji Przemysłowej oraz Badań klinicznych na Wydziale Farmacji CMUJ, prelegentka na wielu konferencjach krajowych i międzynarodowych.



Wójcik Paweł, absolwent Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego w Lublinie oraz Akademii Leona Koźmińskiego na kierunku Koźmiński MBA dla Kadry Medycznej a także programów rozwoju menedżerskiego oraz przywództwa w ICAN Institute. Od ponad 14 lat związany z branżą badań klinicznych, posiada doświadczenie w zarządzaniu i przewodzeniu projektami i ludźmi na wielu stanowiskach. Do 2015 roku rozwijał kompetencje w zakresie operacji klinicznych i zarządzania projektami w Quintiles (obecnie IQVIA), w 2015 roku stworzył i rozwijał dział wsparcia projektowego w Europie dla Premier

Research. W latach 2017-2021 związany z Globalnym Centrum Operacyjnym Badań Klinicznych AstraZeneca, gdzie nadzorował wykonanie globalnych projektów badań klinicznych w nowotworach płuca i kierował grupą globalnych zespołów projektowych. Twórca programu rozwoju kompetencji przywódczych LEAP dla globalnych dyrektorów projektów klinicznych w Astra Zeneca. Od 2021 roku jest dyrektorem hubu onkologicznego Medical Evidence Delivery w Polsce. Wieloletni członek Grupy Szkoleniowej Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCP.pl, współautor szkoleń i warsztatów z wiedzy praktycznej w badaniach klinicznych, a także kursów wspólnie z Agencją Badań Medycznych i Gdańskim Uniwersytem Medycznym. Obecnie wykładowca studiów podyplomowych o tematyce innowacyjnych badań klinicznych na Akademii Leona Koźmińskiego, Uniwersytecie Medycznym w Lublinie oraz Uniwersytecie Medycznym w Łodzi; w przeszłości lektor Quintiles CRA School oraz studiów podyplomowych nt. organizacji badań klinicznych na Katolickim Uniwersytecie Lubelskim. Szczególne zainteresowania to kompetencje miękkie, przywództwo, badania kliniczne w pediatrii a także efektywność operacyjna, nowe technologie i przyszłość badań klinicznych, szczególnie real world evidence generation.



Joanna Kaczmarczyk, absolwentka Akademii Medycznej w Bydgoszczy- Wydział Farmacji, Kierunek Analityka Medyczna, a następnie Dietetyka. Podyplomowo ukończone studia MBA w Georgia State University oraz „Dietetyka i żywienie z podstawami chorób metabolicznych” i „Dietetyka Kliniczna”. Obecnie studentka Functional Medicine University.

Od prawie 25 lat związana z branżą farmaceutyczną, początkowo z działem sprzedaży , a od 1999 roku z działem badań klinicznych w różnych jednostkach organizujących badania kliniczne, zarówno w mniejszych CRO jak i korporacjach międzynarodowych. Doświadczenie w monitoringu badań komercyjnych i niekomercyjnych, w dziale Start up: Regulatory, Kontraktów oraz Feasibility. Zarządzanie projektami klinicznymi o mniejszym , ale głównie międzynarodowym zasięgu. Od ośmiu lat specjalista ds. rekrutacji, na stanowisku Clinical Enrollment Menedżer. Od około 12 lat koordynator badań klinicznych, a od 8 lat właściciel SMO.



Magdalena Łukaszuk-Szkup – magister farmacji, absolwentka wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi. Ukończyła studia podyplomowe Zarządzanie i Systemy Zarządzania Jakością na Wydziale Organizacji i Zarządzania Politechniki Łódzkiej, a także Badania Kliniczne-Metodologia, Organizacja i Zarządzanie (Centrum Kształcenia Podyplomowego Collegium Medicum, Uniwersytet Jagielloński). Jest Certyfikowanym audytorem wewnętrznym ISO 9001:2015 oraz ISO 22000:2018, a także certyfikowanym Menedżerem Jakości. Od 10 lat związana z branżą farmaceutyczną. Pełniła rolę Kierownika Hurtowni Farmaceutycznej, odpowiadając za

System Zapewnienia Jakości i Zgodność Regulacyjną, oraz reprezentację przedsiębiorcy podczas inspekcji organów regulacyjnych i licznych audytów klienckich. Projektowała procesy związane z Zapewnieniem Jakości produktów leczniczych, negocjowała kontrakty, zarządzała procesem wdrażania zmian. Posiada doświadczenie w organizacji i zarządzaniu badaniami klinicznymi komercyjnymi i niekomercyjnymi (onkologia, reumatologia), także w środowisku międzynarodowym. Entuzjastka podejścia opartego na ryzyku, ciągłego doskonalenia oraz podejścia procesowego. Stale monitoruje zmieniające się polskie i międzynarodowe wymagania prawne a także trendy dotyczące rynku farmaceutycznego, celem zapewnienia zgodności realizowanych i planowanych projektów z obowiązującymi przepisami. W Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi zaangażowana w realizację (od etapu planowania) projektów niekomercyjnych badań klinicznych z dziedziny hematologii i psychiatrii.



Agnieszka Wiesner - farmaceutka, w 2015 roku ukończyła studia magisterskie na Wydziale Farmaceutycznym Uniwersytetu Medycznego w Łodzi oraz studia licencjackie na Wydziale Zarządzania Uniwersytetu Łódzkiego (kierunek: zarządzanie ogólne). Od 2020 roku doktorantka w Szkole Doktorskiej Nauk Medycznych i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum w Krakowie, w dyscyplinie nauki farmaceutyczne. W pracy naukowej zajmuje się badaniem interakcji leków przeciwdrobnoustrojowych z pożywieniem, z zastosowaniem zaawansowanych metod statystycznych (metod chemometrycznych). Posiada ponad 5-letni staż pracy z pacjentem w aptecce

ogólnodostępnej oraz ponad 2-letnie doświadczenie jako redaktorka w Wydawnictwie Farmaceutycznym – jest współautorką 17 praktycznych podręczników dla farmaceutów i lekarzy. Od 2021 roku pracuje w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych jako koordynatorka ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (pharmacovigilance) w 2 projektach finansowanych ze środków Agencji Badań Medycznych – „Childhood ALL in Poland” (cALL-POL) oraz STEADY. Projekt cALL-POL obejmuje 3 badania kliniczne w 48 ośrodkach badawczych i adresowany jest do wszystkich dzieci w Polsce ze świeżo rozpoznaną ostrą białaczką limfoblastyczną. Natomiast projekt STEADY ma na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci z umiarkowanym do ciężkiego atopowym zapaleniem skóry. Poza tematyką związaną z pharmacovigilance, interesuje się opieką farmaceutyczną, psychofarmakologią oraz evidence-based medicine.



Dr n. med. Anna Matyjek, lekarz, specjalista chorób wewnętrznych, specjalista nefrologii. Absolwentka studiów podyplomowych z zakresu biostatystyki na Uniwersytecie Medycznym w Łodzi. Asystent w Zakładzie Biostatystyki i Medycyny Translacyjnej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi; lekarz w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi oraz w Klinice Chorób Wewnętrznych, Nefrologii i Dializoterapii Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie. Członek zarządu Klubu Młodych Nefrologów Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego. Współautorka 2 grantów na niekomercyjne badania kliniczne w zakresie nefrologii przyznane przez ABM, kieruje jednym z tych projektów.



Katarzyna Błaziak jest absolwentką studiów podyplomowych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi – Pharmacovigilance oraz Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu - Niekomercyjne Badania kliniczne – projektowanie, realizacja, zarządzanie.

Doświadczenie zawodowe zdobyła w firmach farmaceutycznych w Dziale Badań i Rozwoju oraz Dziale Rejestracji Produktów Leczniczych i Nadzorowania Działań Niepożądanych. Od 10 lat zajmuje się badaniami klinicznym zarówno po stronie ośrodka jak i Sponsora. Zarządzała i nadzorowała ponad 100 badań klinicznych (fazy I-IV) we wskazaniach tj.: diabetologia, dermatologia, pulmonologia, gastroenterologia, choroby wewnętrzne i onkologia, zarówno w populacji dzieci jak i dorosłych.

Członek grupy roboczej ds. Badań Niekomercyjnych Stowarzyszenia GCPpl.

Obecnie w CWBK pracuje jako Koordynator ds. zapewnienia jakości i bezpieczeństwa badań klinicznych – Monitor badań klinicznych, gdzie jest odpowiedzialna za rejestrację i monitorowanie badań, tworzenie dokumentacji TMF (m.in. protokołu, formularza świadomej zgody, eCRF) dla produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Nadzoruje 3 badania kliniczne.

Prywatnie dzieli się wiedzą o badaniach klinicznych z pacjentami zrzeszonymi w organizacjach pacjenckich.



Mec. Anna Szmigiel-Woźniacka – radca prawny, absolwent Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie, specjalista od prawa badań klinicznych oraz ochrony danych osobowych.

Część studiów odbyła w ramach stypendium na Uniwersytecie w Antwerpii w Belgii gdzie ukończyła program International and European Legal Studies Programme z wyróżnieniem „magna cum laude”. Absolwentka School of American Law organizowanej przez Uniwersytet Jagiellońskim oraz Columbus School of Law, Waszyngton, odbyła liczne zagraniczne kursy i staże, w tym kurs European Business and Economy na Uniwersytecie w Utrechcie, Holandii oraz staż w Kancelarii Adwokackiej w Kadyksie, Hiszpanii.

Prowadząca licznych szkoleń z zakresu ochrony danych osobowych oraz wykładów o tematyce szeroko pojętych badań naukowych.

Od 2017 roku związana z obecnym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, którego od 2022 roku pełni funkcję zastępcy Dyrektora ds. administracyjno-prawnych.