

SPRÁVNA KLINICKÁ PRAX PRE PRACOVNÍKOV V R&D

STREDA 27. 11. 2013

City hotel Bratislava, Salónik F3

<u>Program</u>	
09:00 - 09:45	Európska legislatíva a pripravované zmeny (Bc. Karin Cvikliková)
09:45 - 10:30	Legislatívna situácia na Slovensku (MUDr. Juraj Keszegh) – Vykonávanie štúdie podľa zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov; – Komunikácia s poisťovňami; – Zákon o ochrane osobných údajov v klinickom skúšaní; – Dopad zákona o ochrane verejného zdravia na klinické skúšanie.
10:30 - 10:45	Prestávka
10:45 - 11:30	Praktické aspekty realizácie klinických skúšaní (MUDr. Juraj Keszegh) – Výber etickej komisie; – ŠÚKL - schvaľovanie štúdií a dodatkov; – Schvaľovanie a vykonávanie NIS vs PASS štúdií; – Plánované zmeny vyplývajúce z EÚ nariadení.
11:30 - 12:15	Výber a tréning skúšajúcich (MUDr. Jiří Paseka)
12:15 - 13:15	Obed
13:15 - 14:00	Vedenie zdrojovej dokumentácie a nové formy monitoringu (remote monitoring, risk-based monitoring) (Bc. Karin Cvikliková)
14:00 - 14:45	Úloha skúšajúceho a koordinátorky z pohľadu centra (Ing. Michaela Vančová)
14:45 - 15:00	Prestávka
15:00 - 15:45	Audit a inšpekcia v klinickom skúšaní (MUDr. Juraj Keszegh, MUDr. Jiří Paseka)
15:45 – 16:30	Podvod v klinickom skúšaní (MUDr. Jiří Paseka)