

**KCP 1 2020 – Klinické skúšanie liekov a Správna klinická prax I.**  
**(základný intenzívny kurz<sup>1,2</sup>)**

**SZU (Limbová 12 – 14, Bratislava – Kramáre), 25. – 26. 11. 2015**

**PREDBEŽNÝ PROGRAM**

**25. novembra (streda)**

- 08-09 Klinické skúšanie liečiv – vývoj a význam Správnej klinickej praxe (SKP)  
– Prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.
- 09-10 Princípy metodológie klinického skúšania, Správna vedecká prax  
– Prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD.
- 10-11 Nové nariadenie EÚ o klinickom skúšaní liekov: hlavné zmeny  
a požiadavky ich implementácie v SR  
– Prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD.
- 11-12 Klinické skúšanie pred registráciou lieku  
– MUDr. Helena Glasová, PhD.
- 12-13 *Prestávka*
- 13-14 Klinické skúšanie po registrácii lieku  
– MUDr. Helena Glasová, PhD.
- 14-15 Etické aspekty klinického skúšania a SKP, ochrana účastníka, informovaný súhlas  
– Prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD.
- 15-16 Zadávateľ – povinnosti a zodpovednosť  
– MUDr. Mária Noskovičová, PhD. (AIFP)

**26. novembra (štvrtok)**

- 08-09 Skúšajúci, protokol klinického skúšania, brožúra skúšajúceho  
– MUDr. Helena Glasová, PhD.
- 09-10 Etická komisia – úlohy a zodpovednosť vo vzťahu ku klinickému skúšaniam a SKP  
– Prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD.
- 10-11 Klinické skúšanie a farmakoekonomika  
– PharmDr. Dominik Tomek, MPH
- 11-12 Aktuálna legislatíva a inštitucionálne zabezpečenie SKP v SR (MZ SR, ŠÚKL)  
– RNDr. Jozef Slaný, CSc., MUDr. Pavol Gibala, CSc., MPH
- 12-13 *Prestávka*
- 13-14 Klinické skúšanie – úlohy a zodpovednosť farmaceuta  
– PharmDr. Ľubica Slobodová
- 14-15 Bezpečnosť farmakoterapie v klinickom skúšaní: nové aspekty  
– MUDr. Štefánia Navarčíková, PhD.
- 15-16 Esenciálna dokumentácia klinického skúšania  
– MUDr. Aurélia Mojzešová (SACROP)
- 16 Záver kurzu (potvrdenie o absolvovaní základného kurzu SKP sa zasiela poštou).

Bratislava 2. 11. 2015

prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.  
prednosta, ÚFKEF LF SZU

<sup>1</sup> N.B. Absolvovanie základného kurzu je jednou z podmienok zaradenia do kurzu certifikačnej prípravy SKP II. v certifikovanej pracovnej činnosti „Klinické skúšanie (produktov a) liekov“.

<sup>2</sup> Kurz sa koná v odbornej spolupráci s asociáciami AIFP a SACROP.