**SLOVENSKÁ ZDRAVOTNÍCKA UNIVERZITA V BRATISLAVE – LEKÁRSKA FAKULTA**

**Ústav farmakológie, klinickej a experimentálnej farmakológie**

**TK 1 1157  Kurz certifikačnej prípravy – Klinické skúšanie liekov**

**a správna klinická prax II.**

**Bratislava, 12. – 13. júna 2014 (Štvrtok - Piatok)**

**P R O G R A M**

**12. júna (štvrtok)**

**08-12   Aktuality Správnej  klinickej praxe (SKP) v Slovenskej republike a v EÚ**

* 1. Európska lieková politika a SKP –  *prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.*
  2. Nová EU legislatíva pre klinické skúšania a SKP – pohľad MZ SR (SR a EÚ)

– *RNDr. Jozef Slaný, CSc.*

10-11 Nová EU legislatíva pre klinické skúšania a SKP – pohľad zadávateľa

– *MUDr. Mária Noskovičová, PhD.(AIFP)*

11-12 Novela Helsinskej deklarácie (2013) z pohľadu skúšajúceho

– *MUDr. Helena Glasová, PhD.*

12-13    Prestávka

**13-16   SKP – Vybrané otázky 1.**

13-14 Posudzovania etickej akceptability protokolu

*– prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD.*

14-15   Klinické skúšanie za zvláštnych okolností I. (gravidita, laktácia, pediatria, geriatria)

– *MUDr. Helena Glasová, PhD.*

15-16   Klinické skúšanie za zvláštnych okolností II. (urgentné stavy, lieky pripravené

            špičkovými technológiami, bioterapeutiká)

– *prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD.*

**13. júna (piatok)**

**08-12 SKP – Vybrané otázky 2.**

* 1. Nová EU legislatíva a bezpečnosť klinického skúšania

*– PharmDr. Alžbeta Lengyelová (SACROP)*

* 1. Farmakoekonomika a klinické skúšanie

*– PharmDr. Dominik Tomek, PhD., MPH*

* 1. Správna vedecká prax, prevencia podvodu a neprofesionálneho postupu

v klinickom skúšaní – *PharmDr. Mária Raučinová*

11-12   Audit, inšpekcia a chyby SKP, schvaľovanie klinického skúšania

– *MUDr. Pavol Gibala, CSc.*

12        Ukončenie kurzu (potvrdenie o absolvovaní kurzu SKP II.)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**13 -15  Certifikačná skúška**

13-14    Písomný test – *MUDr. Helena Glasová, PhD.*

14-15    Ústna certifikačná skúška (komisia)

Bratislava 9. mája 2014                                                prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.

prednosta, ÚFKEF LF SZU