

**Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie, o. z. SLS**  
**Ústav farmakológie, klinickej a experimentálnej farmakológie LF SZU**  
**Ústav zdravotníckej etiky FOaZOŠ SZU**

so spolupracujúcimi inštitúciami a organizáciami

## **7. EDUKAČNÝ WORKSHOP**

**AKTUALITY SPRÁVNEJ KLINICKEJ PRAXE**

***KLINICKÉ SKÚŠANIE PRODUKTOV A LIEKOV V SR 2015***

***18. celoštátne stretnutie etických komisií v SR***

## **Správna klinická prax**

***Aktuálne zmeny v medzinárodnom kontexte  
a ich implementácia v Slovenskej republike***



**15. apríla 2015 (streda), 9:00-16:00**

**Kongresové centrum MZ SR, Limbová 2, Bratislava**

## PROGRAM<sup>1, 2</sup>

- 08:00-09:00 Registrácia účastníkov
- 09:00-09:25 Otvorenie**  
Čestné predsedníctvo: *E. Vivodová (MZ SR), P. Gibala (ŠÚKL), P. Krištúfek (SLS), J. Holomáň (SZU), J. Glasa (SSKF), K. Soboňová (SSKF), K. Kafková (AOPP), M. Noskovičová (AIFP), J. Gaplovský (SACROP)*
- 09:00-09:25 Príhovory členov čestného predsedníctva
- 09:30-11:00 Panel 1 – Implementácia Nariadenie EÚ 536/2014 (1)**  
Kordinácia: *J. Glasa*  
Členovia: *J. Slaný, P. Gibala, B. Biss, B. Čečetková*
- 09:30-09:45 Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES – predpoklady a výzvy pre úspešnú implementáciu v SR  
*J. Glasa (SSKF; ÚFKEF a ÚZE SZU)*
- 09:45-10:00 Implementácia Nariadenia EÚ 536/2014 -- pohľad regulátora (MZ SR)  
*J. Slaný (MZSR)*
- 10:00-10:15 Klinické skúšania 2015 – skúsenosti ŠÚKL  
*P. Gibala, M. Mernická, L. Kršková, J. Savarijová (ŠÚKL)*
- 10:15-10:25 Pohľad zadávateľov  
*B. Biss (AIFP SR)*
- 10:25-10:35 Pohľad zadávateľov – skúsenosti z Českej republiky  
*B. Čečetková (AIFP ČR)*
- 10:35-11:00 Diskusia
- 11:00-11:30 Prestávka
- 11:30-13:30 Panel 2 – Implementácia Nariadenie EÚ 536/2014 (2)**  
Kordinácia: *K. Soboňová*  
Členovia: *H. Glasová, K. Kafková, D. Tomek, J. Glasa, M. Noskovičová*
- 11:30-11:50 Pohľad skúšajúceho  
*H. Glasová (ÚFKEF SZU)*
- 11:50-12:10 Pohľad pacienta  
*D. Tomek, K. Kafková (AOPP)*
- 12:10-12:30 Dôsledky pre prácu etických komisií v SR  
*J. Glasa, T. Krčméryová (ÚFKEF a ÚZE SZU)*
- 12:30-12:55 Vnútorne usmernenie AIFP a SACROP  
*J. Gaplovský, M. Noskovičová*
- 12:55-13:30 Diskusia
- 13:30-14:00 Prestávka
- 14:00-16:00 Panel 3 – Implementácia Nariadenie EÚ 536/2014 (3): praktické otázky**  
Kordinácia: *J. Glasa*  
Členovia: *J. Slaný, P. Gibala, J. Holomáň, B. Biss, M. Noskovičová, J. Gaplovský, H. Glasová, D. Tomek, K. Kafková*
- 14:00-15:30 Panelová diskusia prednášateľov a zástupcov príslušných organizácií a inštitúcií v Slovenskej republike s účastníkmi workshopu
- 15:30-16:00 Závery pre prax a ukončenie edukačného workshopu

<sup>1</sup> Koná sa zároveň ako vzdelávacia aktivita UFKEF LF SZU 1-4029 **Aktuality správnej klinickej praxe + IK ÚZE FOaZOŠ 2-3123 IK – zdravotnícka etika II.** Je súčasťou **18. celoštátneho stretnutia etických komisií v SR.**

<sup>2</sup> Partneri podujatia: Pfizer Luxembourg SARL o.z., NEOX s.r.o.

## VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Predseda júci	<i>J. Glasa, J. Holomáň</i>
Vedecký výbor	<i>J. Glasa, J. Slaný, H. Glasová, P. Gibala, J. Holomáň (predseda), M. Rác, T. Krčméryová, T. Milly, A. Lengyelová, M. Noskovičová, K. Soboňová</i>
Organizačný výbor	<i>I. Bieliková, E. Čikelová (sekretariát), J. Glasa (predseda), H. Glasová, J. Holomáň, L. Kačmarská, T. Krčméryová, V. Rosnerová</i>
Registračný poplatok	bežný účastník <b>10,- €</b> ; pracovníci farmaceutických spoločností a CRO <b>25,- €</b> .
Poplatok za občerstvenie	<b>3,- €</b> (vyberá a účtuje sa osobitne v súlade s novými právnymi predpismi)
Úhrada poplatkov	-- jednotlivci: v hotovosti pri registrácii -- farmaceutické spoločnosti a CRO: na faktúru SLS
Kredity SACCME	<b>6 kreditov</b> : potvrdenie o účasti a získaných kreditoch pri ukončení edukačného workshopu
Kurzy SZU	možnosť prihlásiť sa cestou Študijného oddelenia SZU na riadne kurzy SZU s príslušným zvýhodneným kreditovaním (1 školiaci deň): osobitne vhodné pre lekárov/zdravotníckych pracovníkov v špecializačnej/certifikačnej príprave, možnosť vyplniť prihlášku SZU aj na mieste, pri registrácii (!) – kurzy: <ul style="list-style-type: none"><li>• 1-4029 <i>Aktuality správnej klinickej praxe (ÚFKEF LF SZU)</i></li><li>• 2-3123 <i>IK – zdravotnícka etika II (ÚZE FOaZOŠ SZU)</i></li></ul>
Registrácia jednotlivcov	elektronické prihlásenie: <a href="http://www.klinickafarmakologia.sk">www.klinickafarmakologia.sk</a> , <a href="http://www.bioetika.sk">www.bioetika.sk</a>
CRO a farmaceutické spoločnosti	prihláška SLS: informácie u organizátorov podujatia
Odborné informácie	prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD., ÚFKEF LF SZU Bratislava e-mail: <a href="mailto:jozef.glasa@szu.sk">jozef.glasa@szu.sk</a> , tel.: 02/59370.769 (.838)
Organizačné informácie	Ing. Ingrid Bieliková, Kongresové oddelenie SLS, <a href="mailto:bielikova@sls.sk">bielikova@sls.sk</a> , tel.: 02/ tel.: 02/5263.5603, 5292.2017 Ing. Mgr. Eva Čikelová, ÚFKEF LF SZU Bratislava e-mail: <a href="mailto:katedra.kf@szu.sk">katedra.kf@szu.sk</a> , tel.: 02/59370.838
Web	<a href="http://www.klinickafarmakologia.sk">www.klinickafarmakologia.sk</a> , <a href="http://www.bioetika.sk">www.bioetika.sk</a>

