

**TK 1 2037 Kurz certifikačnej prípravy – Klinické skúšanie liekov  
a Správna klinická prax I.<sup>1</sup>**

**Bratislava<sup>2</sup>, 5. – 6. decembra 2017 (Utorok - Streda)**

**P R O G R A M**

**5. decembra (utorok)**

- 08-09 Význam klinického skúšania liečiv pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku  
– Prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.
- 09-10 Princípy metodológie klinického skúšania, Správna vedecká prax  
– Prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD.
- 10-11 Etické aspekty klinického skúšania a SKP, ochrana účastníka, informovaný súhlas  
– Prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD.
- 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 Zadávateľ – povinnosti a zodpovednosť  
– MUDr. Mária Noskovičová, PhD. (AIFP)
- 14-15 Skúšajúci, protokol klinického skúšania, brožúra skúšajúceho  
– MUDr. Helena Glasová, PhD.
- 15-16 Klinické skúšanie a farmakoekonomika  
– PharmDr. Dominik Tomek, MPH

**6. decembra (streda)**

- 08-09 Klinické skúšanie – úlohy a zodpovednosť farmaceuta  
– PharmDr. Lubica Slobodová
- 09-10 Klinické skúšanie pred registráciou lieku  
– MUDr. Helena Glasová, PhD.
- 10-11 Klinické skúšanie po registrácii lieku  
– MUDr. Helena Glasová, PhD.
- 11-12 Etická komisia – úlohy a zodpovednosť vo vzťahu ku klinickému skúšaniam a SKP  
– Prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD.
- 12-13 *Prestávka*
- 13-14 Bezpečnosť farmakoterapie v klinickom skúšaní: novšie aspekty  
– MUDr. Štefánia Navarčíková, PhD. (tbc)
- 14-15 Esenciálna dokumentácia klinického skúšania  
– MUDr. Aurélie Mojžešová (SACROP)
- 15-16 Nariadenie EÚ o klinickom skúšaní liečiv (Nar. 536/2014): hlavné zmeny  
a požiadavky ich implementácie v SR  
– Prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD.
- 16 Záver kurzu (potvrdenie o absolvovaní základného kurzu SKP sa zasiela poštou).

Bratislava 25. 8. 2017

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.