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

**Ústav farmakológie, klinickej a experimentálnej farmakológie**

**TK 1 4100 Kurz certifikačnej prípravy – Klinické skúšanie liekov**

**a Správna klinická prax II.**

**Bratislava[[1]](#footnote-1), 14. – 15. júna 2017 (Streda - Štvrtok)**

**P R O G R A M**

**14. júna (Streda)**

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

08-09 Štátna lieková politika, štandardy racionálnej farmakoterapie, klinické skúšania a SKP (úvod do kurzu) *– prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.*

* 1. 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 Nová EU legislatíva pre klinické skúšania a SKP z pohľadu skúšajúceho

– *MUDr. Helena Glasová, PhD.*

12-13    Prestávka

**13-16   SKP – Vybrané otázky 1.**

13-14 Posudzovania etickej akceptability protokolu, etické komisie

*– 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.*

**15. júna (štvrtok)**

**08-12 SKP – Vybrané otázky 2.**

* 1. Nová EU legislatíva a bezpečnosť klinického skúšania

*– MUDr. Aurélia Mojzešová (SACROP)*

* 1. Farmakoekonomika a klinické skúšanie

*– PharmDr. Dominik Tomek, PhD., MPH*

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

v klinickom skúšaní – *PharmDr. Ľubica Slobodová*

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

– *MUDr. Pavol Gibala, CSc.*

12-13 Panelová diskusia – aktuálne problémy SKP

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

*MUDr. Pavol Gibala, CSc., prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.*

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

 prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.

 prednosta, ÚFKEF LF SZU

1. Koná sa v budove SZU na Limbovej 12-14. [↑](#footnote-ref-1)