**Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie, o. z. SLS**

**Ústav farmakológie, klinickej a experimentálnej farmakológie LF SZU v Bratislave**

**Ústav zdravotníckej etiky FOaZOŠ SZU v Bratislave**

**Ústav farmakológie a klinickej farmakológie LF UK v Bratislave**

**Sekcia klinickej farmácie SFS, o. z. SLS**

**W O R K S H O P[[1]](#footnote-1)**

**KLINICKÉ SKÚŠANIE PRODUKTOV A LIEKOV**

**V SLOVENSKEJ REPUBLIKE V ROKU 2013**

***Správna klinická prax – vzdelávanie, kvalita a bezpečnosť klinického skúšania***

pri príležitosti

60. výročia založenia postgraduálneho

zdravotníckeho vzdelávania na Slovensku

pod záštitou

Dr. h. c. Prof. PhDr. Dany Farkašovej, CSc.

rektorky SZU v Bratislave

**Bratislava, 22. mája 2013**

Kongresové centrum MZ SR, Limbová 2 (1. poschodie)

**Program**

**08:00-08:50** **Registrácia účastníkov**

**09:00-09:30 Otvorenie**

Čestné predsedníctvo: *D. Farkašová,J. Holomáň, A. Hlôška, K. Soboňová,*

*P. Krištúfek,V. Kákošová, V. Kristová, J. Glasa, E. Madajová, S. Strachotová*

09:00-09:10 Úvodné slovo – *A. Hlôška, generálny riaditeľ SZP MZ SR*

09:10-09:20 Správna klinická prax a klinické skúšanie: tri dekády úsilia

o medzinárodný štandard na Slovensku

*J. Holomáň, prednosta ÚFKEF LF SZU (Bratislava)*

09:20-09:30 Klinické skúšanie a zdravotná starostlivosť

*K. Soboňová, hlavný odborník MZ SR pre odbor klinická farmakológia (Nové Zámky)*

**09:30-10:45 Panel 1: Vzdelávanie v SKP a kvalita klinického skúšania na Slovensku**

Predsedníctvo: *J. Glasa, J. Holomáň, V. Kristová*

09:30-09:40 Systém vzdelávania v SKP v Slovenskej republike – Certifikovaná pracovná činnosť

Klinické skúšanie (produktov a) liekov

*J. Glasa (Bratislava)*

09:40-09:50 Vzdelávanie v SKP a kvalita klinického skúšania: pohľad skúšajúceho

*H. Glasová (Bratislava)*

09:50-10:00 Vzdelávanie v SKP a kvalita klinického skúšania: pohľad zadávateľa

*M. Noskovičová (Pfizer Slovakia; za SAFS)*

10:00-10:10 Vzdelávanie v SKP a kvalita klinického skúšania: pohľad CRO

*J. Paseka (Leading CR, Praha; za SACROP)*

10:10-10:15 Vzdelávanie v SKP a kvalita klinického skúšania: otázky do diskusie

*J. Glasa (Bratislava)*

10:15-10:40 Diskusia

10:40-10:45 Zhrnutie, odporúčania pre prax

10:45-11:15 Prestávka

**11:15-13:00 Panel 2: Bezpečnosť klinického skúšania 2013**

**a zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a ZP**

Predsedníctvo: *P. Gibala, V. Kákošová, K. Soboňová*

11:15-11:30 Pohľad MZ SR

*B. Murányiová, J. Slaný (MZ SR, Bratislava)*

11:30-11:45 Pohľad ŠÚKL

*P. Gibala (ŠÚKL, Bratislava)*

11:45-11:55 Pohľad zadávateľov

*E. Bistáková (GSK Slovakia; za SAFS)*

11:55-12:05 Pohľad CRO

*J. Šille (Neox CR, Bratislava; za SACROP)*

12:05-12:15 Pohľad pacienta

*A. Lazarová, E. Madajová (AOPP, Bratislava)*

12:15-12:50 Diskusia

12:50-13:00 Zhrnutie, odporúčania pre prax

**13:00 Záver workshopu**

**Všeobecné informácie**

|  |  |
| --- | --- |
| **Miesto konania** | Kongresové centrum MZ SR, Limbová 2, Bratislava – Kramáre |
| **Dátum** | 22.5.2013 |
| **Odborný a garančný výbor**  **Organizačný výbor** | D. Farkašová, J. Glasa (predseda), H. Glasová, A. Hlôška, J. Holomáň,  P. Gibala, P. Krištúfek, V. Kákošová, V. Kristová, E. Madajová, J. Slaný,  K. Soboňová  I. Bieliková, E. Čikelová, J. Glasa, H. Glasová, A. Jašková, M. Kapusta |
| **Konferenčný/kurzový poplatok** | **10,- €** - zamestnanci štátnych zdravotníckych zariadení, vysokých škôl a univerzít, členovia etických komisií a pod.  **25,- €** - zástupcovia farmaceutických spoločností, CRO, freelanceri a pod.  Zahŕňa občerstvenie počas workshopu. Platba v hotovosti pri registrácii.  Prednášateľom a predsedajúcim hradí konferenčný poplatok  organizačný výbor. |
| **Kredity SACCME**  **Korporátna účasť\*** | **3** kredity - potvrdenie o účasti a získaných kreditoch pri registrácii  Celgene s.r.o.  GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  Merck Sharp & Dohme, s.r.o.  Pfizer Luxembourg SARL, o.z.  Premier Research s.r.o.  Sanofi-Aventis Pharma Slovakia s.r.o.  SACROP  SAFS  Styles Trade P.A. s.r.o.  **\*** Stav k 21.5.2013. |

1. Koná sa zároveň ako vzdelávacia aktivita UFKEF LF SZU **1-3145 Aktuality správnej klinickej praxe**

   a **15. celoštátne stretnutie etických komisií v Slovenskej republike.** [↑](#footnote-ref-1)