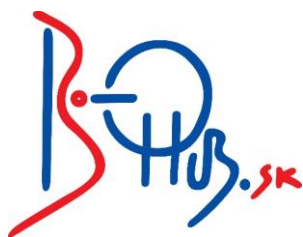


Vykonávanie klinických skúšaní v zdravotníckom zariadení (ZZ) Kurz pre tímy klinických skúšaní v ZZ (nemocniciach)



Bratislava, MZ SR - BioHub Slovakia
8-10 November 2021
Organizácia klinických skúšaní
Základy správnej klinickej praxe



Deň 1.

I. blok - Teoretické základy klinického skúšania (KS) - Správna klinická prax

Úvod, informácia o organizácii kurzu, predstavenie účastníkov

Princípy klinických skúšaní: História farmakoterapie, Úvod do terminológie, Fázy vývoja lieku, Metodológia klinických skúšaní
Medicína založená na dôkazoch (Evidence-based medicine)

Úvod do Správnej klinickej praxe (SKP): Prehľad historických udalostí, Helsinská deklarácia, Zásady Správnej klinickej praxe (SKP)

Legislatíva klinického skúšania: Medzinárodné dohovory, Európska legislatíva, Slovenská legislatíva, Pokyny a odporúčania z právneho hľadiska

Regulačné požiadavky na vykonávanie KS: Schvaľovací (ŠÚKL, EC, ostatné inštitúcie), Predkladaná dokumentácia, Ohlasovacia povinnosť

Etika v klinickom skúšaní: Základné princípy pri výbere a práci s pacientom, Etické princípy práce s dátami

II. blok – Správna klinická prax v klinickom skúšaní

Tím klinického skúšania a jeho úloha v klinickom skúšaní: Kvalifikácia skúšajúceho a jeho tímu, Zdroje pre KS (materiálne, personálne, patientské), Medicínske rozhodnutia v KS, Komunikácia s úradmi a etickými komisiami, Súlad s protokolom, HLP, Randomizácia a procesy zaslepenia, Informovanie pacientov, Záznamy a správy, Správy o stave KS, Hlásenia o bezpečnosti, Ukončenie a predčasné ukončenie KS

Zdrojové dáta a zdrojové dokumenty: Zdravotnícka dokumentácia

Skúšané produkty: Nakladanie so skúšaným produktom

Kvalita: Zaistenie kvality a jej kontrola, Audit a inšpekcia

Farmakovigilancia v klinických štúdiách: AE, SAE a ich hlásenie, Kazuistiky - hlásenie AE, SAE

Deň 2.

III. blok – Vykonávanie klinických skúšaní na pracovisku ZZ

Oddelenie klinických skúšaní v ZZ – príklad z ČR: Začlenenie do štruktúry ZZ, Obvyklá agenda, Úloha koordinátora

Oddelenie klinických skúšaní v praxi podľa Príkazu 4/2018 MZ SR: Začlenenie do štruktúry ZZ, Obvyklá agenda, Úloha koordinátora - skúsenosti

Tím klinického skúšania: Štruktúra a zodpovednosti, Komunikácia so zástupcami sponzora, Komunikácia v rámci tímu klinického skúšania a vo vnútri ZZ

Zadávatel' a tím klinického skúšania v ZZ: Komunikácia z pohľadu sponzora, Tipy a triky pre uľahčenie vzájomnej spolupráce

Právne aspekty vykonávania klinických skúšaní na pracovisku ZZ: Zmluvné vzťahy, Zodpovednosti, Sankcie, Templát zmluvy pre vykonávanie KS

Clinical Trial Information System (CTIS) pre akademickú obec

SLOVACRIN: Spolupráca na vykonávaní KS, CTC/CTU, Úloha EUCo, Úloha koordinátora pre akademický výskum

Zhrnutie prednášok, otázky

Odovzdanie certifikátov, záver kurzu

Prihlášky na kurz do 30.10.2021: <https://forms.gle/ariokCMXQ8K9BcPH9>