

SAVE THE DATE

KURZ SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXE GCP PRO ZKOUŠEJÍCÍ A ČLENY STUDIJNÍCH TÝMŮ

GCP a specifika provádění klinických studií v českých zdravotnických zařízeních



Termín

20.–21. ledna 2020



Místo konání

Praha

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, zasedací místnost

IBC budova C, 7. patro

Pobřežní 3

186 00 Praha 8



Cena školení

750 Kč / kurz

včetně závěrečného testu a certifikátu

Cena obsahuje:

výukové materiály, drobné občerstvení, závěrečný test, certifikát

Cena neobsahuje:

stravování (oběd, večeře, možné v přílehlých stravovacích zařízeních),

ubytování (možno zajistit)

Program dvoudenního kurzu bude včas zveřejněn na webu

medicus-academy.cz

Pro registraci kontaktujte: eliska.cermanova@aifp.cz

Kurz bude ohodnocen kredity celoživotního vzdělávání lékařů ČLK.

Den 1.

9.00–12.15

I. Blok – Teoretické základy klinického hodnocení léčiv

Úvod, informace o organizaci kurzu

Principy klinických hodnocení

Legislativa klinických hodnocení

Úvod do GCP

13.30–17.45

II. Blok – Správná klinická praxe u klinického hodnocení léčiv

Lékař – Investigátor (zkoušející) a jeho role v klinickém hodnocení

Zdrojová data a zdrojové dokumenty

Kvalita

Farmakovigilance v klinických studiích

Diskuse, dotazy

Den 2.

8.00–15.00

III. Blok – Provádění klinických hodnocení na pracovišti ZZ

Etika v klinickém hodnocení

Regulatorní požadavky na provádění KH

Studijní tým pro klinická hodnocení

Oddělení klinických studií ve ZZ

Právní aspekty provádění klinických hodnocení na pracovišti ZZ

Administrativně-účetní a daňové povinnosti při provádění KH

Diskuze k právním a daňovým aspektům provádění KH

Shrnutí přednášek, dotazy

Test

Vyhodnocení testu, diskuse

Předání certifikátů, závěr kurzu