

Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie, o. z. SLS  
Ústav farmakológie, klinickej a experimentálnej farmakológie LF SZU  
Ústav zdravotníckej etiky FOaZOŠ SZU  
Sekcia klinickej farmácie SFS SLS

## 6. WORKSHOP

**AKTUALITY SPRÁVNEJ KLINICKEJ PRAXE**  
**KLINICKÉ SKÚŠANIE PRODUKTOV A LIEKOV V SR 2014**  
**16. celoštátne stretnutie etických komisií v SR**

# Správna klinická prax

*Aktuálne zmeny v medzinárodnom kontexte  
a ich význam pre situáciu na Slovensku*



**2. apríla 2014 (streda)**

**Kongresové centrum MZ SR, Limbová 2, Bratislava**

# PROGRAM<sup>1</sup>

- 08:00-09:00 Registrácia účastníkov
- 09:00-09:25 Otvorenie**  
Čestné predsedníctvo: *J. Slaný (MZ SR), J. Glasa (SSKF), K. Soboňová (SSKF), J. Holomáň (SZU), P. Krištúfek (SLS), M. Noskovičová (AIFP), A. Lengyelová (SACROP)*
- 09:00-09:25 Príhovory, odovzdanie ocenení
- 09:30-09:45 Klinické skúšanie a štandardy racionálnej farmakoterapie  
*J. Holomáň (ÚFKEF, Bratislava)*
- 09:45-11:00 Panel 1 – Nové nariadenie EÚ o klinickom skúšaní a SKP**  
Kordinácia: *J. Holomáň*  
Členovia: *P. Gibala, H. Mrázová, M. Noskovičová, J. Glasa*
- 09:45-10:00 Pohľad ŠÚKL  
*P. Gibala (ŠÚKL)*
- 10:00-10:15 Pohľad zadávateľov (a CRO)  
*H. Mrázová, M. Noskovičová, N. Farkašová (AIFP)*
- 10:15-10:30 Dôsledky pre prácu etických komisií  
*J. Glasa (ÚFKEF a ÚZE SZU)*
- 10:30-11:00 Diskusia
- 11:00-11:15 Prestávka
- 11:15-12:30 Panel 2 – Novela Helsinskej deklarácie (2013)**  
Kordinácia: *K. Soboňová*  
Členovia: *T. Krčméryová, H. Glasová, A. Lengyelová*
- 11:15-11:30 Helsinská deklarácia a jej novely – význam pre klinické skúšanie  
*T. Krčméryová (ÚZE SZU)*
- 11:30-11:45 Pohľad skúšajúceho  
*H. Glasová (ÚFKEF SZU)*
- 11:45-12:00 Pohľad zadávateľa/CRO  
*A. Lengyelová, K. Kováčová (SACROP)*
- 12:00-12:30 Diskusia
- 12:30-12:45 Prestávka
- 12:45-14:00 Panel 3 – Klinické skúšanie vakcín: účinnosť, bezpečnosť, inovácia**  
Kordinácia: *J. Glasa*  
Členovia: *H. Hudečková, P. Rupčíková, K. Šimovičová*
- 12:45-13:00 Systém očkovania v Slovenskej republike, potenciálny význam klinického skúšania vakcín  
*H. Hudečková (ÚVZ JLF UK, Martin)*
- 13:00-13:15 Špecifiká klinického skúšania vakcín – praktický pohľad zo strany zadávateľa  
*P. Rupčíková (AIFP)*
- 13:15-13:30 Pohľad pediatra  
*K. Šimovičová (Pediatrická ambulancia, Bratislava, P SLK)*
- 13:30-13:45 Diskusia
- 14:00** Záver workshopu, odporúčania pre prax

<sup>1</sup> Koná sa zároveň ako vzdelávacia aktivita ÚFKEF LF SZU 1-1161 **Aktuality správnej klinickej praxe** + IK ÚZE FOaZOŠ 2-1137 **Aktuality zdravotníckej etiky**, je súčasťou **16. celoštátneho stretnutia etických komisií v SR**.

## VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Predseda júci            | <i>J. Glasa, J. Holomáň</i>  |
| Vedecký výbor            | <i>J. Glasa, H. Glasová, J. Holomáň (predseda), H. Hudečková, P. Gibala, T. Krčméryová, A. Lengyelová, M. Noskovičová, M. Rác, K. Soboňová, K. Šimovičová</i>  |
| Organizačný výbor        | <i>I. Bieliková, E. Čikelová, J. Glasa (predseda), H. Glasová, J. Holomáň, A. Jašková, L. Kačmarská, T. Krčméryová, V. Rosnerová</i>   |
| Registračný poplatok     | <b>10,- €</b> ; pracovníci farmaceutických spoločností a CRO <b>25,- €</b> . Zahŕňa malé občerstvenie. Platba v hotovosti pri registrácii.   |
| Kredity SACCME           | <b>4</b> Potvrdenie o účasti a získaných kreditoch pri registrácii.  |
| Registrácia jednotlivcov | Na formulári prihlášky [2 možnosti účasti/prihlásenia (!)].<br><br><b>1. SLS:</b> Ing. I. Bieliková, SLS, Cukrová 3, 813 22 Bratislava, fax: 02/5263.5611, e-mail: <a href="mailto:bielikova@sls.sk">bielikova@sls.sk</a><br>tel.: 02/5263.5603, 5292.2017, 5292.2019<br><br><b>2. SZU</b><br><b>A. ŠO LF SZU,</b> Ivana Lukáčová – <a href="mailto:ivana.lukacova@szu.sk">ivana.lukacova@szu.sk</a> ,<br>tel.: 02/59370.560;<br><b>B. ŠO FOaZOŠ SZU,</b> Anna Trúsiková – <a href="mailto:anna.trusikova@szu.sk">anna.trusikova@szu.sk</a> ,<br>tel.: 02/59370.365;<br>SZU, Limbová 12-14, 83303 Bratislava |
| Korporátna účasť         | informácie u organizátorov podujatia   |
| Odborné informácie       | prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD., UFKEF LF SZU Bratislava<br>e-mail: <a href="mailto:jozef.glasa@szu.sk">jozef.glasa@szu.sk</a> , tel.: 02/59370.769 (.838)   |
| Web                      | <a href="http://www.klinickafarmakologia.sk">www.klinickafarmakologia.sk</a> , <a href="http://www.bioetika.sk">www.bioetika.sk</a>  |

