



ПРИЈАВА ЗА УЧЕШЋЕ

Пријављујем се за семинар:

ПРЕЗИМЕ: _____

ИМЕ: _____

УСТАНОВА: _____

АДРЕСА: _____

ПОШТАНСКИ БРОЈ: _____ ГРАД: _____

ТЕЛЕФОН: _____

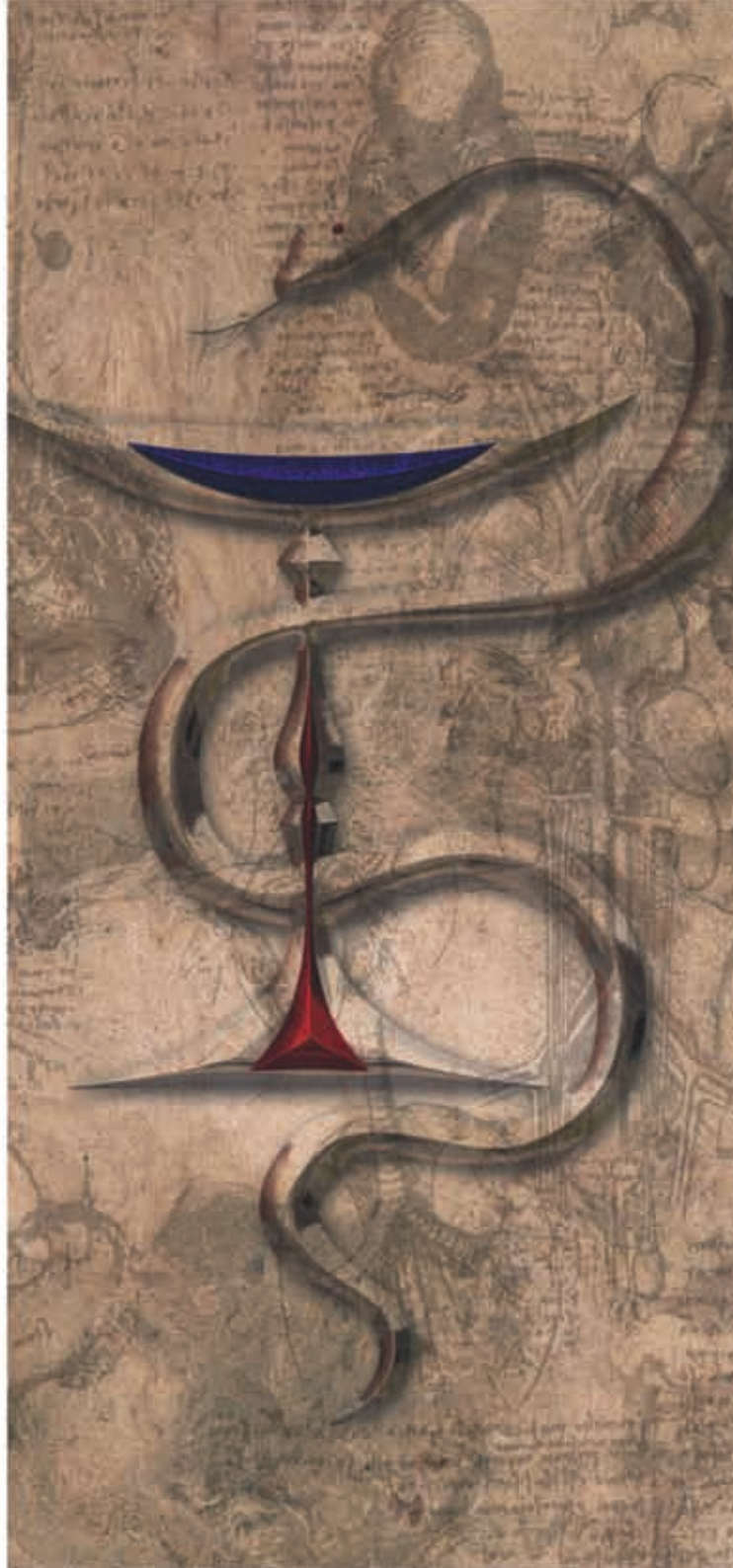
ФАКС: _____

E-mail: _____

ПОТПИС: _____ ДАТУМ: _____

Молим, пошаљите информације о семинару мом колеги:

Адреса за слање пријаве за семинар:
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ У КРАГУЈЕВЦУ
ЦЕНТАР ЗА КОНТИНУИРАНУ МЕДИЦИНСКУ ЕДУКАЦИЈУ
Светозара Марковића 69



МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ УНИВЕРЗИТЕТА У КРАГУЈЕВЦУ

ЦЕНТАР ЗА КОНТИНУИРАНУ
МЕДИЦИНСКУ ЕДУКАЦИЈУ

СЕМИНАР

ДОБРА КЛИНИЧКА ПРАКСА - УЛОГА, ЗАДАЦИ И ПРИНЦИПИ РАДА ЕТИЧКИХ ОДБОРА ЗДРАВСТВЕНИХ УСТАНОВА

Крагујевац, 13-14. децембар 2008. године
Амфитеатар Медицинског факултета

ПРОГРАМ СЕМИНАРА

ПРВИ ДАН НАСТАВЕ

09.30-09.45 Регистрација учесника

09.45-10.00 Улазни тест са 20 питања

10.00-10.45 ЗАКОНСКА РЕГУЛАТИВА КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ

проф. др Викторија Драгојевић – Симић, клинички фармаколог

10.45-11.30 ЗАКОНСКА РЕГУЛАТИВА КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У ЕВРОПСКОЈ УНИЈИ

проф. др Виолеџа Сџанимировић, клинички фармаколог

11.30-12.15 ДОБРА КЛИНИЧКА ПРАКСА

доц. др Радмила Величковић – Радовановић, клинички фармаколог

12.15-12.45 Пауза

12.45-13.30 ВОДИЧ СВЕТСКЕ ЗДРАВСТВЕНЕ ОРГАНИЗАЦИЈЕ ЗА РАД ЕТИЧКИХ ОДБОРА ЗДРАВСТВЕНИХ УСТАНОВА

проф. др Викторија Драгојевић – Симић, клинички фармаколог

13.30-14.15 ФОРМА И САДРЖИНА СТАНДАРДНЕ ПРОЦЕДУРЕ РАДА ЕТИЧКОГ ОДБОРА

доц. др Радмила Величковић – Радовановић, клинички фармаколог

14.15-15.00 ИЗРАДА СТАНДАРДНЕ ПРОЦЕДУРЕ РАДА ЕТИЧКОГ ОДБОРА

проф. др Слободан Јанковић, хирург и клинички фармаколог
асистент др Срђан Сџефановић, лекар на специјализацији клиничке фармакологије

ДРУГИ ДАН НАСТАВЕ

10.00-10.45 ОБАВЕЗЕ ГЛАВНОГ ИСТРАЖИВАЧА КЛИНИЧКЕ СТУДИЈЕ

проф. др Драган Миловановић, клинички фармаколог

10.45-11.30 ПОСТУПАК СА ЛЕКОВИМА КОЈИ СЕ ИСПИТУЈУ У КЛИНИЧКОЈ СТУДИЈИ

асистент др Дејана Ружић – Зечевић, клинички фармаколог

11.30-12.15 ВУЛНЕРАБИЛНИ СУБЈЕКТИ КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА ЛЕКОВА

проф. др Милица Просџан, клинички фармаколог

12.15-12.45 Пауза

12.45-13.30 ГЕНЕТСКА ИСПИТИВАЊА У КЛИНИЧКИМ СТУДИЈАМА

проф. др Драган Миловановић, клинички фармаколог

13.30-14.15 СУКОБ ИНТЕРЕСА ЧЛАНОВА ЕТИЧКОГ ОДБОРА

асистент др Дејана Ружић – Зечевић, клинички фармаколог

14.15-15.00 ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЈЕНТА И ПИСАНА САГЛАСНОСТ ПАЦИЈЕНТА ЗА УЧЕШЋЕ У СТУДИЈИ

проф. др Слободан Јанковић, хирург и клинички фармаколог

15.00-15.30 Дискусија

15.30-16.00 Завршни шесет и додела сертификата

ЦИЉЕВИ ПРОГРАМА:

1. Упознавање са захтевима домаће законске регулативе, када су у питању клиничка испитивања лекова и медицинских средстава;
2. Упознавање са захтевима законске регулативе у Европској Унији, када су у питању клиничка испитивања лекова и медицинских средстава;
3. Упознавање са међународним документом „Добра клиничка пракса“;
4. Упознавање са захтевима Хелсиншке декларације
5. Усвајање принципа одлучивања Етичких одбора;
6. Усвајање принципа заштите права и интереса пацијената који учествују у клиничким испитивањима;
7. Овладавање технологијом рада Етичких одбора здравствених установа (начини сазивања седница, начини вођења седница, ангажовање спољних експерата, вођење протокола, начин чувања документације, итд.)
8. Овладавање вештином израде стандардних процедура рада Етичких одбора;
9. Упознавање са најважнијим етичким дилемама приликом одлучивања о клиничким студијама (генетска испитивања, клиничке студије на деци и особама које не могу самостално да дају пристанак за учешће у студији, употреба плацеба, итд.)

ТРАЈАЊЕ ПРОГРАМА И ПРЕДЛОЖЕНИ БРОЈ ПОЕНА:

Програм траје два радна дана, са по 6 часова активне наставе, што укупно износи 12 кредита.

РУКОВОДИЛАЦ ПРОГРАМА:

проф. др Слободан Јанковић, редовни професор фармакологије са токсикологијом и клиничке фармације на Медицинском факултету у Крагујевцу, специјалиста опште хирургије и клиничке фармакологије

Место одржавања:

Крагујевац, Амфитеатар Медицинског факултета, Ул. Светозара Марковића бр. 69.

КОНТАКТ:

Телефон: (034) 306-800 лок. 114

Мобилни телефон: (065) 355 20 20

Фах: (034) 306 800, (034) 335 572

e-mail: sstefanovic@medf.kg.ac.yu ; farmacija@medf.kg.ac.yu

Котизација:

6.000,00 динара

Котизацију уплатити на жиро рачун Медицинског факултета у Крагујевцу [840-1226666-19](tel:+3813430666619),

позив на број [97 03 – 13 12 08](tel:+38134306800)

Копију уплате факсирати на (034) 306 800

лок. 112

Оригинал уписа доставити приликом регистрације