



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

KOMBINIRANI SEMINAR **Dobra klinička praksa za lijekove**

Dobra klinička praksa (GCP) obuhvaća međunarodne etičke i znanstvene standarde za planiranje, oblikovanje, provođenje, praćenje, bilježenje i izvješćivanje kliničkih ispitivanja koja se provode na ljudima, a osiguravaju zaštitu prava, sigurnosti i dobrobiti ispitanika te točnu i pouzdanu dokumentaciju na temelju koje se može dobiti odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

Polaznici će se tijekom seminara, kroz primjere i diskusiju, upoznati s načelima Dobre prakse u proizvodnji serija ispitivanih lijekova za ljudsku uporabu (prema EU smjernici u skladu s Uredbom (EU) 536/2014) i s načelima dobre kliničke prakse i s osnovnim principima GCP-a (prema ICH E6).



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Odgovornim osobama koje sudjeluju u proizvodnji, kontroli kvalitete i osiguranju kvalitete serija lijeka za klinička ispitivanja
- ✓ Odgovornim osobama za odobravanje serije lijeka za klinička ispitivanja (QP)
- ✓ Odgovornim osobama ispitivača
- ✓ Odgovornim osobama naručitelja
- ✓ Svima koje žele naučiti ili saznati više o dobroj kliničkoj praksi (GCP) za lijekove

Vrijeme održavanja:

26.05. – 27.05.2022.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:

kontaktni seminar na adresi Gajeva 51, Zagreb
ili
online seminar (preko Microsoft Teams-a)

Kotizacija za 2 dana:

Za kontaktni seminar: 2.390,00 kn + PDV
Za online seminar: 2.190,00 kn + PDV

Kotizacija za 1 dan:

Za kontaktni seminar: 1.590,00 kn + PDV
Za online seminar: 1.390,00 kn + PDV

Prijava na seminar "online"
ili na e-mail: seminari@supera-kvaliteta.hr

Informacije o seminaru i predavaču
www.supera-kvaliteta.hr

Teme seminara

I. dan: Proizvodnja serija ispitivanih lijekova

- Zakonska regulativa i načela Dobre Kliničke Prakse (DKP/GCP)
- Principi i načela Dobre prakse u proizvodnji serija ispitivanih lijekova za ljudsku uporabu prema EU smjernici u skladu s Uredbom (EU) 536/2014
 - Farmaceutski sustav kvalitete
 - Osoblje
 - Prostori i oprema
 - Dokumentacija
 - Proizvodnja
 - Kontrola kvalitete
 - Odobravanje serija za ispitivanja
 - Podugovorene aktivnosti
 - Reklamacije
 - Povlačenje i Povrat

II. dan: Dobra klinička praksa

- Principi i načela dobre kliničke prakse
- Smjernice za dobru kliničku praksu (ICH E6)
- Središnje etičko povjerenstvo
 - Odgovornosti
 - Sustav, djelovanje i aktivnosti
 - Procedure
 - Zapisi
- Uloga sponzora (naručitelja) ispitivanja
 - Proizvodnja, pakiranje, označavanje i kodiranje lijekova za ispitivanje
 - Pristup podacima
 - Sigurni podaci/informacije, nuspojave izvješćivanja
 - Praćenje/nadgledanje, audit, nepridržavanje
 - Prijevremeni prestanak tj. prekid ispitivanja
- Uloga motritelja ispitivanja
- Klinička ispitivanja i protokol, ispitivači i ispitanici
- Slučajan odabir i maskiranje
- Informirani pristanak
- Izvješćivanje o nuspojavama lijeka
- Opskrba i rukovanje lijekovima za ispitivanje
- Bilježenje i izvješćivanje
- Osnovni dokumenti za provođenje kliničkog ispitivanja
 - Postupak prije kliničke faze
 - Tijekom kliničkog ispitivanja
 - Nakon prestanka i završetka ispitivanja
 - Izvještavanje o kliničkom ispitivanju
- Osiguranje i kontrola kakvoće kliničkih ispitivanja
- Registri kliničkih studija i korisni linkovi