



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Osnove dobre kliničke prakse

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 osnovnim načelima dobre kliničke prakse i s osnovnim principima GCP-a (prema ICH E6).



Vrijeme održavanja:
28.03.2024.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:
Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:
virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:
200,00 EUR + PDV
- rana prijava do 21.03.2024.
260,00 EUR + PDV
- puna cijena seminara – nakon 22.03.2024.

Prijava na seminar **“online”**
ili na e-mail: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

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

Teme seminara

- 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

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