



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, 29 – 30. мај 2010. 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 Виолета Стамимировић, 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

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 Простран, 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 тест и годела сертификата*

ЕДУКАТИВНИ 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.

ПОСЕБНЕ ВЕШТИНЕ И ЗНАЊА ЂЕ СТЕЋИ УЧЕСНИЦИ:

1. Усвајање принципа заштите права и интереса пацијената који учествују у клиничким испитивањима;
2. Овладавање технологијом рада Етичких одбора здравствених установа (начини сазивања седница, начини вођења седница, ангажовање спољних експерата, вођење протокола, начин чувања документације, итд.);
3. Овладавање вештином израде стандардних процедура рада Етичких одбора;
4. 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.);
5. Вештина евалуације протокола истраживања и апликације за Етички одбор

ТРАЈАЊЕ ПРОГРАМА И ПРЕДЛОЖЕНИ БРОЈ ПОЕНА

Курс траје два радна дана, са укупно 12 часова активне наставе

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

ПРОФИЛ ПОЛАЗНИКА

СВИ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ ЛЕКАРИ, ФАРМАЦЕУТИ, ДИПЛОМИРАНИ ПРАВНИЦИ

ПРОГРАМ ЈЕ АКРЕДИТОВАН

На основу одлуке Здравственог савета, курс ДОБРА КЛИНИЧКА ПРАКСА – УЛОГА, ЗАДАЦИ И ПРИНЦИПИ РАДА ЕТИЧКИХ ОДБОРА ЗДРАВСТВЕНИХ УСТАНОВА носи 6 бодова за слушаоце.

Место одржавања:

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

КОНТАКТ:

Телефон: (034) 306-800 лок. 131

Мобилни телефон: (065) 355 20 20

Фах: (034) 306 800 лок. 131, (034) 335 572

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

Котизација:

6.000,00 динара

Котизацију уплатити на жиро рачун Медицинског факултета у Крагујевцу [840-122666-19](https://www.krbg.ac.rs), позив на број [97](https://www.krbg.ac.rs) | [293005](https://www.krbg.ac.rs)
Копију уплате факсирати на (034) 306 800 лок. 131

Оригинал уписа доставити приликом регистрације