

&

PROGRAM

Program

“IZAZOVI U KLINIČKIM ISPITIVANJIMA LEKOVA, Crna Gora 2014”

“Clinical Trial Challenges, Montenegro 2014”

Datum i mesto: 19./20. maj 2014., CALIMS, Podgorica, Crna Gora

Date and place

08.00- 08.45 Registracija učesnika

Registration

08.45- 09.00 Otvaranje skupa, pozdravne reči, CALIMS, CRA Akademija

Opening remarks

09.00- 10.00 “Klinička ispitivanja u Crnoj Gori”, mr sci med Snežana Mugoša & ...

Clinical trials in Montenegro

10.00- 10.30 “Novosti u kliničkim ispitivanjima u Srbiji”, Dr med. spec. Zorica Vučinić, ALIMS

Clinical trials in Serbia

10.30- 11.00 Kafe pauza

Coffee break

11.00- 11.30 “Regrutacija pacijenata u regionu”, Mr. ph spec. Aleksandra Pešić, CRA Akademija

Patient Recruitment in the Region

11.30- 12.30 “Izazovi za istraživače Eks YU regiona”, Dr Sc. med Siniša Radulović, CRA Akademija

Ex YU region Challenges for the Investigators

12.00- 12.30 “Sprovedenje kliničkih ispitivanja u BiH”, predavač će biti potvrđen

Clinical trials conduction in BiH

13.00- 14.00 Pauza za ručak

Lunch break

14.00- 14.30 “Pogled na kliničke studije u Makedoniji”, Biro za Lekovi republike Makedonije

Clinical trials in Macedonia

14.30- 15.00 “Kako ubrzati pokretanje studija u regionu”, Dr Petar Turčinović, CRA Akademija

Fast Startup Studies in the Region

15.00-15.30 “Sprovedenje kliničkih ispitivanja u Hrvatskoj”, predavač će biti potvrđen

Clinical trials conduction in Republic of Croatia

15.30- 16.00 “Novi trendovi, Risk-Based Monitoring”, Dr Branislav Gvozdenović, PPD

New trends in drug development – Risk-Based Monitoring

16.00- 17.00 Okrugli sto “Kako pospešiti ambijent za kliničke studije u zemljama regiona”,

učestvuju svi predavači, CALIMS, CRA Akademija i specijalni gosti

How to Improve Clinical Trials Environment in the Region, around table, open discussions

17.00 Kraj rada prvog dana

End of 1st day

&

20.maj 2014.

09.00- 09.30 **“Istorija i principi GCP”**, Dr Petar Turčinović, CRA Akademija, Pharm Olam International
History and Principles of GCP

09.30- 10.00 **“Etički odbori”**, Dr sc. med Siniša Radulović, IORS KCS, CRA Akademija
Ethics Committees

10.00- 10.30 **“Odgovornosti sponzora”**, Dr Petar Turčinović, CRA Akademija, POI
Sponsor’s responsibilities

10.30- 11.00 **“Odgovornosti glavnog istraživača”**, Dr sc. med Siniša Radulović, CRA Akademija, IORS
PI responsibilities

11.00- 11.15 **Kafe pauza**
Coffee break

11.15- 12.15 **“Regulatorni zahtevi (lokalni, EU,FDA)”**, Mr. ph spec. Aleksandra Pešić, CRA Akademija
Regulatory requirements (Local, EU, FDA)

12.15- 13.15 **“Informisani pristanak”**, Dr Petar Turčinović, CRA Akademija, POI
Informed consent

13.15- 14.00 **“Dokumentacija”**, Dr Petar Turčinović, CRA Akademija, POI
Documentation

14.00- 14.45 **Pauza za ručak**
Lunch break

14.45- 15.15 **“Izvorni dokumenti”**, Mr. ph spec. Aleksandra Pešić, CRA Akademija
Source documents, ALCOA

15.15- 15.45 **“Monitoring i verifikacija podataka”**, Dr Petar Turčinović, CRA Akademija, POI
Monitoring/Source data verification

15.45- 16.15 **“Odgovornost i izveštavanje o bezbednosti lekova”**, Mr. ph spec. Aleksandra Pešić,
CRA Akademija

Drug accountability, Safety reporting

16.15 -16.30 **Dodela diploma o učešću na konferenciji i GCP sertifikata, zatvaranje skupa**
Closing remarks