

PROGRAM

Program

“IZAZOVI U KLINIČKIM ISPITIVANJIMA LEKOVA, Srbija 2014”

Treća redovna konferencija

“Clinical Trial Challenges, Serbia 2014”

Third Regular Conference

Datum i mesto: 06.12.2013, Beograd, Sava Centar
Date and place

08.15- 08.45 Registracija učesnika
Registration of participants

08.45- 09.00 Otvaranje skupa, pozdravne reči
Opening session, opening addresses

09.00- 09.30 “Novosti u regulativi kliničkih ispitivanja u Srbiji” Dr med. spec. Zorica Vučinić,
Novelties in Clinical Trial Regulations in Serbia

09.30- 10.00 “Regulatorni aspekti ispitivanja biološke ekvivalentnosti lekova”
Mr sci. pharm. Branka Brzakovic
Regulatory Aspects of Drug Biological Equivalence Examination

10.00- 10.30 “Specifični aspekti dokumentacije o kvalitetu za biološke lekove i vakcine”,
Dr med.spec. Miodrag Stamenković
Specific Aspects of Documentation on Quality for Biological Drugs and Vaccines

10.30- 11.00 Kafe pauza
Coffee break

11.00- 11.30 “Regulatorno usklađeni modeli regrutacije pacijenata”
Mr. ph spec. Aleksandra Pešić, CRA Akademija
Patient Recruitment Models in Compliance with Law and Regulations

11.30- 12.30 “Zakon o pravima pacijenata” Tijana Radojičić, Dr Nebojša Jokić, Ministarstvo Zdravlja
Law on Patients’ Rights

12.30- 13.00 “Udruženja pacijenata i kliničke studije” Predrag Mikov, Udruženje hemofiličara
Patients’ Associations and Clinical Studies

13.00- 14.00 Pauza za ručak
Lunch break

14.00- 14.45 **“Kliničke studije u pedijatriji”**, Prof Dr Dragana Janić , Univerzitetaska dečja klinika
Clinical Studies in Pediatrics and Their Significance

14.45-15.15 **“CRA Akademija u 2013/2014 godini”**, Dr Petar Turčinović , CRA Akademija
CRA Academy in 2013/2014

15.15-15.30 **“Dodela priznanja za 2013.godinu ”**, CRA Akademija
Awards in 2013

15.30- 16.30 Okrugli sto **“Kako pospešiti ambijent za kliničke studije u Srbiji u 2014 godini”**
učestvuju svi predavači, CRA Akademija i specijalni gosti:
Predstavnici Udruženja pacijenata, Predstavnici regionalnih Farmaceutskih kuća i CROs.
How to Enhance the Ambience in Serbia for Clinical Studies in 2014, Round Table general discussion

16.30-16.35 **Zatvaranje skupa**
Closing remarks