

&

PROGRAM

Program

“IZAZOVI U KLINIČKIM ISPITIVANJIMA LEKOVA, Crna Gora 2013”

“Clinical Trial Challenges, Montenegro 2013”

Datum i mesto: 17./18. maj 2013, Budva, Hotel Avala, 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 - "Sprovođenje kliničkih ispitivanja u Crnoj Gori"; mr ph spec Maja Stanković - "Značaj prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova"; Prof dr Momir Mikov – “Originalni i generički lekovi”

Clinical trials in Montenegro

10.00- 10.30 “Sprovođenje kliničkih ispitivanja u Srbiji” Dr med. spec. Zorica Vučinić, ALIMS

Clinical trials in Serbia

10.30- 11.00 Kafe pauza

Coffee break

11.00- 11.30 “Bio banka i izvoz tkiva” Mr. ph spec. Aleksandra Pešić, CRA Akademija

Bio bank & export tissue

11.30- 12.00 “Pregled međunarodne regulative”, Dr Ilijana Aćimović, CRA Akademija

Regulatory overview

12.00- 12.30 “Sprovođenje kliničkih ispitivanja u BiH” Dr.sci Jasmina Krehić, Etički komitet KCUS

Clinical trials conduction in BiH

13.00- 14.00 Pauza za ručak

Lunch break

14.00- 14.30 “Uloga Etičkog komiteta u kliničkim ispitivanjima u Crnoj Gori” prof. dr Ljilja Musić

Clinical trials in Montenegro

14.30- 15.00 “Klinička ispitivanja na tržištima u razvoju”,Dr Pavle Vukojević ,CRA Akademija, PharmOlam International

Clinical trials in Emerging markets

15.00-15.30 “Sprovođenje kliničkih ispitivanja u Hrvatskoj”, Dr Aleksandar Knežević

Clinical trials conduction in Republic of Croatia

15.30- 17.00 Okrugli sto “Kako pospešiti ambijent za kliničke studije u Crnoj Gori”, učestvuju svi predavači, CALIMS,CRA Akademija i specijalni gosti

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

17.00 Kraj rada prvog dana

End of 1st day

Moderator skupa Dr Melita Raonić

&

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, Pharm Olam
Sponsor's responsibilities

10.30- 11.00 "Odgovornosti glavnoq istraživača", Dr sc. med Siniša Radulović, CRA Akademija, IORS
KCS

PI responsibilities

11.00- 11.15 Kafe pauza

Coffee break

11.15- 12.15 "Informisani pristanak", Dr Petar Turčinović, CRA Akademija, Pharm Olam

Informed consent

12.15- 13.00 "Dokumentacija", Dr Petar Turčinović, CRA Akademija, Pharm Olam

Documentation

13.00- 13.15 Kafe pauza

Coffee break

13.15- 13.45 "Izvorni dokumenti", Mr. ph spec. Aleksandra Pešić, CRA Akademija

Source documents, ALCOA

13.45- 14.15 "Monitoring i verifikacija podataka", Dr Petar Turčinović, CRA Akademija, Pharm
Olam

Monitoring/Source data verification

14.15- 14.45 "Odgovornost i izveštavanje o bezbednosti lekova", Mr. ph spec. Aleksandra Pešić,
CRA Akademija

Drug accountability, Safety reporting

14.45 Dodela diploma o učešću na konferenciji i GCP sertifikata, zatvaranje skupa

Closing remarks