

**„Izazovi u kliničkim ispitivanjima lekova “**

**Šesta redovna konferencija**

**„Clinical trials challenges“**

**Sixth Regular Conference**

**Datum i mesto: 12.12.2016, 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**

**09.00-10.00 SESIJA I “Regulatorni aspekti sa osvrtom na mogućnost unapređenja“**

Predstavnici regulatornih tela iz regiona:

*Anđelka Stupar ALMBiH, dr Snežana Mugoša CALIMS, predstavnik MZ RS*

**SESSION 1: Regulatory aspects with a view to possible development**

*Representatives of regulatory authorities in the region*

**10.00-10.30 Strategija povećanja broja kliničkih ispitivanja u regionu**  
**The strategy of increasing the number of clinical trials in the region**

*dr Siniša Radulović*

**10.30-11.00 Kafe pauza**  
**Coffee break**

**11.00-11.30 Zakonske mogućnosti knjigovodstvenog praćenja kliničkih studija**  
**Legal possibilities of bookkeeping monitoring clinical trials**

*Biljana Đurović*

**11.30-12.00 Moderne strategije i umrežavanje centara sa ciljem poboljšanja dostupnosti novih lekova**  
**Modern strategies and networking of sites in order to improve the availability of new drugs**

*prof dr Nebojša Tasić*

**12.00-12.30 Društveni mediji I digitalna regrutacija pacijenata**  
**Social Media And Digital Recruitment**

*Aleksandra Pešić*

**12.30-12.50 Dizajn kliničkih ispitivanja za biološki slične lekove**  
**Biosimilars**

*prof dr Dušan Đurić, prof dr Vladimir Jakovljević*

**12.50-13.00 Mitovi i činjenice u istraživanju veštačke kosti u stomatologiji**

**Clinical study of the new scaffold**

*Doc dr Vladimir Biočanin, prof dr Vukoman Jokanović*

**13.00- 13.50 Pauza za ručak**

**Lunch break**

**U pauzi “Dodela priznanja za 2016.godinu”**

**Awards in 2016**

**13.50-14.00 Nova izdanja i implementacija standarda ISO 9001:2015 i ISO 14001:2015**

**Implementation ISO 9001:2015, ISO 14001:2015**

*Srđan Ubavić, Milić Milinković, BITIS d.o.o; Beograd*

**14.00-14.10 Sertifikacija-prelazak na nova izdanja standarda ISO 9001:2015 i ISO 14001:2015**

**Certification ISO 9001:2015, ISO 14001:2015,**

*Miloš Dukanac, Sertifikaciono telo MSC, Beograd-Licenciran partner DEKRA, Nemačka*

**14.10-14.40 Savremeni aspekti monitoringa u kliničkim ispitivanjima –risk- based monitoring**

**Risk Based Monitoring**

*dr Ivana Jovanić, dr Branislav Gvozdenović*

**14.40- 15.30 SESIJA II “Osvrt na studije Bioekvivalence i Fazu I kliničkog ispitivanja”**

*Srbija (VMA), prof dr Viktorija Dragojević Simić*

*Makedonija ( Institut za farmakologiju), prof dr Nikola Labačevski, dr Marija Petruševska*

**Review of bioequivalence studies and Phase I clinical trial**

**15.30- 16.30 Okrugli sto “Kako pospešiti ambijent za kliničke studije u regionu u 2017 godini”**

Učestvuju svi predavači, CRA Akademija i specijalni gosti:

Predstavnici regulatornih tela, Predstavnici regionalnih Farmaceutskih kuća i CROs.

**How to Enhance the Ambience in the region for Clinical Studies in 2017, Round Table general discussion**

**16.30-16.35 Zatvaranje skupa**

**Closing remarks**