

Generalni sponzor :



Datum i mesto: 14.12.2017, 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

09.00-09.20 Analiza ključnih promena u zakonodavstvu-šta ometa budući razvoj sektora kliničkih ispitivanja?

Analysis of the key changes in the legislation- which prevents future development of the sector of clinical trials?

Dr Siniša Radulović

09.20-09.40 Primena GCP u državama regiona. Obnova ICH GCP-R2 standardi.

Implementation of GCP in countries of region. Renewal of ICH GCP-R2 standards.

Dr Snežana Mugoša

09.40-10.00 Unapređenje provođenja međunarodnih multicentričnih kliničkih ispitivanja uvođenjem elektronske aplikacije dokumentacije

Improving the implementation of international multicentre clinical trials by introducing electronic application documentation.

Mr ph. Tatjana Ponorac

10.00-10.20 Kriterijumi za regulatorna tela zemalja regiona da vrše inspekciju kliničkog ispitivanja-unakrsne inspekcije.

Criteria for regulatory agencies of countries in the region to do the inspection of clinical trial cross - inspection.

Predavač će biti potvrđen

10.20-10.40 Logistička pitanja vezana za medicinske proizvode u zemljama regiona, usklađivanje uslova za isporuku lekova na centar.

Logistic issues related to medical products in the countries of the region, harmonization of conditions for the delivery of medications to the site.

Jelisaveta Vidić

10.40-11.00 Kafe pauza

Coffee break

11.00-11.30 Budućnost kliničkih istraživanja-pogled na mogućnost za rast, kao i prepreke sa kojima se susrećemo tokom vođenja kliničkog istraživanja u zemljama regiona.

Future of clinical research- view of the opportunities for growth, as well as the obstacles we face during the lead of clinical research in countries of the region.

Zsombor Matijevics

11.30-12.00 Analiza ekonomskih podsticaja za razvoj kliničkih istraživanja unutar regiona.
Analysis of economic incentives for developing clinical research within the region.

Milorad Stamenović

12.00-12.20 Uticaj nove regulative EU na sprovođenje kliničkih ispitivanja u regionu.
The impact of new EU regulations on conducting clinical trials in the region.

Bogdan Turčinović

12.20-12.40 Kontinuirana obuka profesionalaca, zajednički napori za poboljšanje kvaliteta pri izvođenju kliničkih ispitivanja u regionu.

Continuous training of professionals, joint efforts to improve quality in carrying out clinical trials in the region.

Mr ph. Aleksandra Pešić

12.40-13.00 Medicinsko pravo
Medical law

Dr Slobodan Kovačević

Zaštita poverljivosti podataka o pacijentima-primeri iz prakse
Protection and confidentiality of patient's data- examples from the practice.

Aleksa V. Anđelković

13.00- 14.00 Pauza za ručak
Lunch break

U pauzi "Dodela priznanja za 2017.godinu"
Awards in 2017

14.00-14.30 Zaštita podataka u kliničkim ispitivanjima lekova
Data protection in clinical research of drugs.

Nevena Ružić

14.30-15.00 Korišćenje savremenih digitalnih tehnologija u akademskim (nekomercijalnim) i komercijalnim studijama sa ograničenim budžetom.
Using modern digital technologies in academic and source limited studies.

Dr Nikola Čihorić

15.00-15.30 Data Management- Korišćenje digitalnih tehnologija u kliničkim studijama radi poboljšanja kvaliteta i brzine prikupljanja podataka.

Data Management- Using digital technologies in clinical trials to improve the quality and speed of data collection.

Dr Ivan Soldatović

15.30- 16.30 Okrugli sto

Učestvuju svi predavači, CRA Akademija i specijalni gosti:

Predstavnici regulatornih tela, Predstavnici regionalnih Farmaceutskih kuća i CROs.

Round Table general discussion

16.30-16.35 Zatvaranje skupa
Closing remark