



УНИВЕРЗИТЕТ У БАЊОЈ ЛУЦИ
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ
БАЊА ЛУКА

UNIVERSITY OF BANJALUKA
FACULTY OF MEDICINE
BANJA LUKA



FONDACIJA ZA BIOMEDICINSKA ISTRAŽIVANJA
Biomedica



GENERALNI SPONZORI
General sponsors

abbvie



PROGRAM
Program

Škola kliničkih ispitivanja
School of clinical trials
Banja luka, 15-16. april 2019.

15-APR-2019

09.00-09.30 *Otvaranje skupa i uvodna riječ*
Opening remarks

09.30-10.00 *Šta su klinička ispitivanja? Uvod i faze kliničkih ispitivanja*
What are clinical trials? Introduction and phases of clinical trials

10.00-10.30 *Regulativa kliničkih ispitivanja u BiH*
Regulation of clinical trials in Bosnia and Herzegovina

10.30-11.00 *Novine u međunarodnoj regulativi kliničkih ispitivanja - Reg. 453*
News in international regulations of clinical trials - Reg. 453

11.00-11.30 *Kafe pauza*
Coffee break

Dr Branislav Gvozdenović

Dr Tatjana Ponorac

Mr Ph Aleksandra Pešić

11.30-12.00 *CRF i pregled podataka*
CRF and data review

Mr Ph Aleksandra Pešić

12.00-12.45 *Efikasnost i sigurnost u kliničkim studijama*
Efficiency and safety in clinical trials

Dr Branislav Gvozdenović

12.45-13.45 *Pauza za ručak*
Lunch break

13.45-16.45 *Istorija i principi dobre kliničke prakse*

History and principles of GCP

Regulatorni zahtevi

Regulatory requirements

Etički odbori

Ethics Committees

Odgovornosti glavnog istraživača

PI responsibilities

Odgovornosti sponzora

Sponsor's responsibilities

ICF i dokumentacija

ICF and documentation

Izvorna dokumentacija (ALCOA)

Source documentation (ALCOA)

Monitoring

Monitoring

Mr Ph Aleksandra Pešić
Dr Branislav Gvozdenović

16.45-17.15 *Klinička ispitivanja lijekova sa stanovišta sigurnosti i djelotvornosti – različitosti u sličnom*

Clinical trials of drugs from the point of view of safety and efficacy - differences in the similar

Dr Lana Nežić

17.15-17.35 *Diskusija*

Discussion

16-APR-2019

09.00-09.30 *Neželjeni događaji i neželjene reakcije*

Adverse events and reactions

Dr Branislav Gvozdenović

09.30-10.00 *Studije bioekvivalencije*

Bioequivalence studies

Dr Branislav Gvozdenović

10.00-10.30 *Kafe pauza*

Coffee break

10.30-11.00 *Dizajn studija u kliničkom medicinskom ispitivanju*

Design of studies in clinical medical research

Dr Ivan Soldatović

11.00-11.30 *Od analize do interpretacije rezultata kliničkih studija: Kako ovladati statistikom za nestatističare?*

From analysis to interpretation of clinical research results: How to master statistic for non-statisticians?

Dr Ivan Soldatović

11.30-12.15 *Tumačenje rezultata kliničkih studija*
Interpretation of clinical research results

Dr Ivan Soldatović

12.15-12.45 *Donošenje odluka Etičkog odbora*
Decisions of Ethics Committee

Dr Svjetlana Stoisavljević Šatara

12.45-13.45 *Pauza za ručak*
Lunch break

13.45-14.15 *Klinička ispitivanja u vulnerabilnim populacijama - pedijatrijske studije, oboljeli od demencije i psihijatrijskih bolesti*

Clinical trials in vulnerable populations - pediatric studies, patients with dementia and psychiatric disorders

Mr Ph Aleksandra Pešić

14.15-14.45 *Biorepozitorijumi - regulativa i etičnost*
Biorepositions - regulations and ethics

Mr Ph Aleksandra Pešić

14.45-15.15 *Zaštita podataka ispitanika*
Data protection

Dr Branislav Gvozdenović

15.15-15.45 *Završna riječ i podjela certifikata*
Closing remarks and assignment of certificates