



УНИВЕРЗИТЕТ У БАЊОЈ ЛУЦИ
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ
БАЊА ЛУКА

UNIVERSITY OF BANJA LUKA
FACULTY OF MEDICINE
BANJA LUKA



Škola kliničkih studija
School of clinical trials
Banja Luka, 14/15/16 OCT 2019

Sponzori
Sponsors

ELTA'90MS
More than Technology

ASSECO



HIF Hemofarm
STADA GRUPA

PROGRAM
Program

14-OCT-2019

18.00-19.00 Sistemi za regrutaciju pacijenata
Patient Recruitment System

Baris Erdogan, Clinerion

19.00-20.00 Okrugli sto - "Preduslovi za provođenje kliničkih ispitivanja u zdravstvenoj ustanovi"
"Prerequisites for conducting clinical trials in a healthcare institution" Round Table

15-OCT-2019

08.30-09.00 Otvaranje skupa i uvodna riječ
Opening remarks

09.00-09.30 Klinička ispitivanja kao terapijska opcija
Clinical Trials as a therapeutic option

Dr Petar Turčinović

09.30-10.00 TT material and they biocompatible possibilities, "bone ingrown

*Ing. Riccardo Toninato
LimaCorporate, Italy*

10.00-10.30 Elektronski sistemi za podnošenje dokumentacije
Electronic submission system

Vladimir Kirovski, Asseco

10.30-12.00

Istorija i principi dobre kliničke prakse

History and principles of GCP

Dr Siniša Radulović

Regulatorni zahtjevi

Regulatory requirements

Aleksandra Pešić

Etički odbori

Ethics committees

Dr Siniša Radulović

12.00-12.30 Kafe pauza

Coffee break

12.30-14.00

Odgovornosti glavnog istraživača

PI responsibilities

Dr Siniša Radulović

Odgovornosti Sponzora

Sponsor's responsibilities

Dr Petar Turčinović

Informisani pristanak

ICF

Dr Branislav Gvozdenović

14.00-15.00 Ručak

Lunch

15.00-17.00

Izvorna dokumentacija

Source documentation

Aleksandra Pešić

Monitoring

Monitoring

Aleksandra Pešić

Izveštavanje o bezbednosti lekova

Safety reporting

Dr Branislav Gvozdenović

17.00-17.30 Elektronski sistemi za prikupljanje podataka u kliničkim studijama

Electronic Data Capture systems in clinical trials

Dr Ivan Soldatović

17.30-18.30 Diskusija

Discussion

16-OCT-2019

09.00-09.30 Medicinska sredstva u kliničkim studijama - Regulatorni zahtjevi

Medical devices in CT- Regulatory background

Tatjana Ponorac, ALMBIH

09.30-10.00 Medicinska sredstva u kliničkim studijama - stanovište Sponzora

Medical Devices in CT - Sponsors viewpoint

Danielle Giroud, WMDO, Switzerland

10.00-11.30 Medicinska sredstva u kliničkim studijama, iskustva Istraživača

Medical Devices in CT, PI Experience

Medicinske proteze i hirurške procedure u kliničkim studijama

Medical Prosthetics and surgical procedures in clinical trials

Dr Nebojša Skrepnik, Research Center Tucson

11.30-12.00 Kafe pauza

Coffee break

12.00-12.30 Novi trendovi u kliničkim studijama sa matičnim ćelijama

New trends in clinical studies with stem cells

Dr Slaven Erceg, Research Center Valencia

12.30-13.00 Klinička ispitivanja u vulnerabilnim populacijama - pedijatrijske studije u rijetkim bolestima

Clinical trials in vulnerable populations- pediatric studies in rare disease

Anđelka Stupar, ALMBIH

13.00-14.00 Pauza za ručak

Lunch break

14.00-15.00 Elektronski sistemi za samoprocenu ishoda od strane pacijenta

Electronic Patient Reported Outcome systems

Dr Ivan Soldatović

15.00-15.30 Ishod u kliničkoj studiji

Endpoint in Clinical study

Dr Ivan Soldatović

15.30-16.30 Uzorkovanje u kliničkoj studiji

Sampling in clinical study

Dr Ivan Soldatović

16.30-17.30 Značaj grafičkog prikazivanja podataka

The importance of graphical data presentation

Dr Ivan Soldatović

Završna riječ i podjela certifikata

Closing remarks and presentation of certificates