



FONDACIJA ZA BIOMEDICINSKA ISTRAŽIVANJA
Biomedica



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

Dr Branislav Gvozdenović

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

Dr Tatjana Ponorac

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

Mr Ph Aleksandra Pešić

11.00-11.30 **Kafe pauza**
Coffee break

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 Petar Turčinović

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 *Zaštita ispitanika*

Subject protection

Dr Petar Turčinović

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 **Studije bioekvivalencije**
Bioequivalence studies

Dr Petar Turčinović

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