



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 Regulatorna kliničkih ispitivanja u BiH
Regulation of clinical trials in Bosnia and Herzegovina

Dr Tatjana Ponorac

10.30-11.00 Novine u međunarodnoj regulatorni 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