



Správna klinická prax pre členov etickej komisie

Miesto konania: Webinár

Školiteľ: Mgr. Katarína Kováčová*

Termín: Štvrtok **31. marca 2022**

Čas: 13:00

Seminár je určený pre členov etických komisií a každého, kto má záujem o znalosti Zásad správnej klinickej praxe a pravidiel pre etické posudzovanie klinických skúšaní podľa medzinárodných zásad Správnej klinickej praxe ICH GCP (R2), ktoré sú zamerané na povinnosti Etickej komisie kapitola 3. Okrem teoretickej časti je zvýšený dôraz kladený na praktické riešenia s ktorými sa členovia Etickej komisie stretávajú pri posudzovaní klinických skúšaní a biomedicínskeho výskumu.

Seminár je financovaný Ministerstvom zdravotníctva v spolupráci s Národným onkologickým ústavom v Bratislave

Program

Registrácia do 27.3.22

- ✓ **Zoznámenie sa s GCP.**
- ✓ **História legislatívny ochrany a práv účastníkov skúšania**
- ✓ **Zásady správnej klinickej praxe**
- ✓ **Na koho sa GCP vzťahuje a definície:** Regulačný úrad, Zadávateľ, Skúšajúci, CRO, Účastník, Etická komisia

- ✓ **Etická komisia a jej práca v rozsahu GCP**
- ✓ **Čo posudzuje?** Rovnováha medzi Rizikom – prospechom, Dobrovoľnosť účastníka, Ochrana osobných údajov, Obsah informovaného súhlasu, Reklama a spôsob náboru účastníkov, Odbornosť skúšajúceho, Konflikt záujmov, Odber a spracovanie biologického materiálu
- ✓ **Dokumentácia klinického skúšania**
- ✓ **Posudzovanie Etiky klinického skúšania dnes/zajtra a po roku 2025**

Všetky moduly obsahujú praktické riešenia problémov a zadania pre zvládnutie GCP pre potreby posúdenie etiky klinického skúšania.

* **Mgr. Katarína Kováčová** - Vyštudovala Prírodovedeckú fakultu UK v Bratislave, v oblasti klinického skúšania pôsobí od roku 1999. Má mnohoročné skúsenosti na rôznych pozíciách v rámci klinického skúšania. Pracovala ako CRA, CRA Lead, Country expert, Clinical services manager pre Európu, Áziu a Pacifik a Auditor, kde medzi jej povinnosťami boli aj školenia pracovníkov pre potreby klinického skúšania na základe medzinárodne platných noriem. Od roku 2018 pracovala ako vedúca klinického skúšania v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv a ako nezávislý odborník pre klinické skúšanie pre Ministerstvo zdravotníctva. Absolvovala viacero medzinárodných školení pre potreby klinického skúšania a GCP auditu. Je členom medzinárodnej auditorskej spoločnosti RQA. Založila spoločnosť Kovac services s.r.o, ktorá sa zameriavala na vzdelávanie v oblasti klinického skúšania, konzultačné služby a GCP auditu. Je autorkou vzdelávania v oblasti klinického skúšania na portáli www.e-medius.sk. Absolvovala viacero medzinárodných školení pre potreby klinického skúšania.