



## KURZ PRE TÍMY KLINICKÝCH SKÚŠANÍ V ZDRAVOTNÍCKOM ZARIADENÍ

Organizácia klinických skúšaní

8-9.11.2021

Online 8.11.2021  
[Kliknutím sem sa pripojíte k  
schôdzi](#)

Deň I. 8.11.2021

09:00-09:10	<b>Úvod</b> <i>Ivica Kvietiková</i> <i>IVV MZ SR, BioHub Slovakia</i>
09:10-09:30	<b>Princípy klinických skúšaní</b> <b>Medicína založená na dôkazoch</b> <i>Nora Farkašová</i> <i>Mária Noskovičová</i> <i>AIFP</i>
09:30-09:45	<b>Legislatíva klinického skúšania</b> <i>Katarína Kováčová</i> <i>BioHub Slovakia</i>
10:50-11:15	<b>Etika v klinickom skúšaní</b> Základné princípy pri výbere a práci s pacientom Etické princípy práce s dátami <i>Anna Oleárová</i> <i>UNB Ružinov</i>
11:15-11:45	<b>Informovaný súhlas</b> <i>Miriama Rothová</i> <i>Vladimír Vell</i> <i>ŠÚKL</i>
12:15-12:45	<b>Úloha skúšajúceho</b> <i>TBD</i>
12:45-13:00	<b>Skúšané produkty</b> <i>Vlasta Gombárová</i> <i>NOU</i> <i>Peter Ret</i> <i>AIFP</i>
13:00-13:15	<b>Zdrojové dáta a zdrojové dokumenty</b> <i>Katarína Kováčová</i> <i>BioHub Slovakia</i>
13:20-14:20	<b>Zaistenie kvality a jej kontrola</b> <b>Audít a inšpekcia</b> <i>Lucia Kršková</i> <i>ŠÚKL</i>
14:20-15:00	<b>Diskusia, otázky, záver prvého dňa</b> <i>MZ SR - BioHub Slovensko</i> <i>SLOVACRIN</i> <i>ŠÚKL</i> <i>AIFP</i>



## KURZ PRE TÍMY KLINICKÝCH SKÚŠANÍ V ZDRAVOTNÍCKOM ZARIADENÍ

Organizácia klinických skúšaní

8-9.11.2021

Online 9.11.2021

[Kliknutím sem sa pripojíte k  
schôdzi](#)

### Deň II. 9.11.2021

09:00-09:10	<b>Príkaz č. 4/2018 MZ SR</b> <i>Katarína Kováčová</i> <i>BioHub Slovakia</i>
09:10-09:25	<b>Oddelenie klinických skúšaní v ZZ – SR</b> Začlenenie do štruktúry ZZ Obvyklá agenda Úloha koordinátora <i>Daniela Světlovská</i> NOÚ
09:25-09:40	<b>Oddelenie klinických skúšaní v ZZ – ČR</b> Začlenenie do štruktúry ZZ Obvyklá agenda Úloha koordinátora <i>Michaela Hanáková</i> MOU Brno
10:50-11:50	<b>Oddelenie klinických skúšaní v ZZ</b> Založenie a začlenenie do štruktúry ZZ v rámci Príkazu č. 4/2018 MZ SR Tím klinického skúšania Štruktúra a zodpovednosti Komunikácia so zástupcami zadávateľa <i>Petra Krejčová</i> <i>Zuzana Hamidová</i> NÚSCH a.s.
12:15-12:35	<b>Zadávateľ a tím klinického skúšania v ZZ</b> Komunikácia z pohľadu zadávateľa Tipy a triky pre uľahčenie vzájomnej spolupráce <i>Nora Farkašová</i> <i>Hana Mrázová</i> AIFP
12:35-13:05	<b>Clinical Trial Information System (CTIS) pre akademickú obec</b> <i>Lenka Figurová</i> <i>Lukáš Slovák</i> ŠÚKL
13:15-14:15	<b>Akademické klinické skúšanie</b> <i>Beáta Čečetková</i> SLOVACRIN
14:15-15:00	<b>Diskusia, otázky, záver</b> MZ SR - BioHub Slovensko SLOVACRIN ŠÚKL AIFP