

Seminář č. 4 - Klinická hodnocení LP vs. klinické zkoušky ZP, CTIS - upřesnění požadavků na dokumentaci a další sdělení.

7.3.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Datum konání: 27. 03. 2023, začátek v 9:30 hod. (předpokládaný konec 14:30 až 15 hod., dle dotazů)

Místo konání: Státní ústav pro kontrolu léčiv - velký sál, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (budova č. 24). **Upozorňujeme účastníky semináře, že není možné z kapacitních důvodů parkovat v areálu SZÚ/SÚKL. Děkujeme za pochopení.**

Program semináře: V semináři budou prezentace

- Zdravotnické prostředky v KH léčiv
- Klinické zkoušky zdravotnických prostředků a klinické hodnocení léčiv
- Základní sdělení k IVD
- Aktualizace požadavků na dokumentaci pro PART II,
- Transitional trials a přístup SÚKL
- Možnosti zapojení Home Care v klinických hodnoceních

Podrobný program semináře bude zveřejněn nejpozději 16.3.2023, Prezentace budou k dispozici na webových stránkách SÚKL (v části Prezentace ze seminářů a konferencí <https://www.sukl.cz/sukl/dalsi-informace/prezentace-ze-seminaru>) nejpozději dva dny před začátkem semináře. Doporučujeme si prezentace vytisknout a přinést s sebou.

Cílová skupina: zadavatelé klinických hodnocení léčiv, kontaktní osoby, CRO, monitori, zkoušející, členové etických komisí,

Garant: MUDr. Alice Němcová, tel. č. 272 185 917, e-mail: alice.nemcova@suklcz

Kontaktní osoba - přihlášky: Mgr. Anna Holubová, tel. č.: 272 185 970, e-mail: info@cszt-suklcz

Kontaktní osoba - dotazy: MUDr. Alice Němcová, tel. č. 272 185 917, e-mail: alice.nemcova@suklcz

Kontaktní osoba pro platby: Bc. Lenka Cibulková, tel. č.: 272 185 832, e-mail: ucetni@cszt-suklcz

Vítáme jakékoli náměty k programu semináře, prosíme zaslat nejpozději do 15. 3. 2023 e-mailem na adresu alice.nemcova@suklcz

Přihlášení:

POZOR - změna způsobu přihlašování!!!

Přihlásit se na seminář můžete pouze pomocí webového formuláře na tomto odkaze.

<https://www.cszt-sukl.cz/seminare/seminar-c-4-klinicka-hodnoceni-lp-vs-klinicke-zkousky-zp-ctis>

Uzávěrka přihlášek: **22. 3. 2023**

Poplatek v Kč

- nekomerční subjekty 1000,-Kč

- komerční subjekty 4000,-Kč

Účastnický poplatek je hrazen **bezhotovostním převodem**. Platba účastnických poplatků je nutná předem. Součástí poplatku je občerstvení poskytnuté v průběhu semináře. Informace o částce a bankovním spojení je zasílána v pozvánce na akci po odeslání přihlášky. Variabilní symbol bude generován automaticky po přihlášení na seminář.

Pozn.: Za komerční subjekty jsou považovány subjekty, které podnikají za účelem dosažení zisku a osoby, které jednájí jménem nebo na účet těchto subjektů (viz § 420 a dále Občanského zákoníku).

Maximální počet účastníků: 90

<https://www.sukl.cz/sukl/dalsi-informace/seminar-c-4-klinicka-hodnoceni-lp-vs-klinicke-zkousky-zp>