

Seminář č. 20 Odbor klinického hodnocení léčivých přípravků (OKH)

20.10.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Datum konání: 14. 11. 2022 (opakování z 11. 11. 2022), začátek v 9:00 hod. (konec v 15:00 hod)

Místo konání: jednacím sále SZÚ (Státního zdravotního ústavu), Šrobárova 48, Praha 10, on-line připojení nebude možné.

Upozorňujeme účastníky semináře, že není možné z kapacitních důvodů parkovat v areálu SZÚ/SÚKL. Děkujeme za pochopení.

Program semináře:

- Změny v oblasti klinických hodnocení – posuzování žádostí a jak to bude po 31.1.2023 a dále
- Požadavky na dokumentaci k části II žádosti o klinické hodnocení předložené prostřednictvím CTIS
- Informace k požadavkům na dokumentaci při překlápění studie schválené dle směrnice 20/2001 do režimu nařízení pro klinická hodnocení (CTR) pro část I a část II žádosti
- Odpovědi na dotazy a info – s čím jsme se zatím u CTIS setkali
- Ostatní sdělení ke klinickým hodnocením – národní podání, opakující se nedostatky v předkládaných žádostech aj.

Upřesněný program semináře společně s prezentacemi bude 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, kontaktní osoby, CRO, monitoři, zkoušející, členové etických komisí, koordinátoři

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

*Dotazy k semináři, prosíme zaslat nejpozději do **4. 11. 2022** e-mailem na adresu alice.nemcova@suklcz*

Přihlášení:

POZOR - změna způsobu přihlašování!!!

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

<https://www.cszt-sukl.cz/seminare/seminar-c-20-sekce-registraci-odbor-klinickeho-hodnoceni-lecivyc-h-pripravku-okh>

Uzávěrka přihlášek: 10.11.2022

Poplatek v Kč

- nekomerční subjekty 1500,-Kč

- komerční subjekty 4500,-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 jednají jménem nebo na účet těchto subjektů (viz § 420 a dále Občanského zákoníku).

Maximální počet účastníků: 80

<https://www.sukl.cz/sukl/dalsi-informace/seminar-c-20-sekce-registraci-odbor-klinickeho-hodnoceni>