



Εισηγητής:

Ειδικό Στέλεχος με πολυετή
πρακτική εμπειρία σε θέματα
Κλινικών Δοκιμών Φαρμάκων.

Εισηγητής σεμιναρίων
με μεγάλη διδακτική εμπειρία.

Τόπος Υλοποίησης:

ΑΘΗΝΑ



Ξενοδοχείο

“DIVANI

CARAVEL”

22 & 23 Φεβρουαρίου

15:00 - 20:00

12 διδακτικές ώρες

Το Σεμινάριο απευθύνεται:

- ✓ σε όλα τα στελέχη
Φαρμακευτικών Εταιρειών &
Εργαστήρια που εμπλέκονται
& έχουν στην ευθύνη τους
θέματα κλινικών δοκιμών
φαρμάκων

Αξία Συμμετοχής : € 350

(Επιδοτούμενο μέσω ΛΑΕΚ)

Οι εκπαιδευτικές Υπηρεσίες,
απαλλάσσονται από το Καθεστώς Φ.Π.Α.

Η Ημερίδα μπορεί να υλοποιηθεί
και εσωτερικά

Επίκαιρο Σεμινάριο
για Φαρμακευτικές Εταιρείες

Ξενοδοχείο :
DIVANI CARAVEL

Νέο Καθεστώς Κλινικών Δοκιμών Φαρμάκων

που προορίζονται για τον άνθρωπο
στα πλαίσια της πρόσφατης απόφασης
ΦΕΚ.Β'4131/22-12-2016

Παρουσίαση Περιεχομένων του Σεμιναρίου:

- ✓ Σκοπός - Γενικές Διατάξεις - Ορισμοί
- ✓ Διαδικασία έγκρισης διεξαγωγής κλινικής δοκιμής
- ✓ Υποβολή αίτησης - γλωσσικές απαιτήσεις - Αξιολόγηση
- ✓ Πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση
- ✓ Καταλληλότητα ατόμων που συμμετέχουν στη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής
- ✓ Απόφαση για την κλινική δοκιμή
- ✓ Διαδικασία έγκρισης ουσιαστικής τροποποίησης κλινικής δοκιμής
- ✓ Έναρξη διεξαγωγής κλινικής δοκιμής
- ✓ Φάρμακα που χορηγούνται στα πλαίσια κλινικής δοκιμής
- ✓ Ερευνητικά κέντρα κλινικών δοκιμών φάσης Ι
- ✓ Προστασία των συμμετεχόντων κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης
- ✓ Διαδικασίες συγκατάθεσης τους συμμετέχοντες μετά την ενημέρωση
- ✓ Άλλες ειδικές διατάξεις για τη συμμετοχή σε κλινική δοκιμή
- ✓ Άλλα πρόσθετα μέτρα (άρθρο 34 του Κανονισμού)
- ✓ Κλινικές δοκιμές σε καταστάσεις επείγουσας ανάγκης (άρθρο 35 του Κανονισμού)
- ✓ Έλεγχος συμμόρφωσης με τον Κανονισμό (Ε.Ε.) 536/2014
- ✓ Αστική - Ποινική ευθύνη και αποζημίωση - Κυρώσεις
- ✓ Αρχαιοθέτηση του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής
- ✓ Εθνική επιτροπή δεοντολογίας, συγκρότηση & αρμοδιότητες της
- ✓ Μετεγκριτικές μελέτες
- ✓ Απαιτήσεις για τη λειτουργία κατ' ανάθεση οργανισμών έρευνας προκειμένου να συμμετέχουν στο πλαίσιο διεξαγωγής κλινικών μελετών
- ✓ Οικονομική διαχείριση κλινικής μελέτης
- ✓ Πληροφοριακό Σύστημα ως μέσο επικοινωνίας μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων στην αίτηση, την αξιολόγηση, την έγκριση των κλινικών δοκιμών φαρμάκων, μέσω της πύλης & της βάσης δεδομένων της Ε.Ε., σύμφωνα με τα άρθρα 80 & 81 του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ.536/2014
- ✓ Δημιουργία μητρώου βιοιατρικής έρευνας
- ✓ Έναρξη ισχύος - Μεταβατικές διατάξεις