

Good Clinical Practice (GCP) Buna Practica in Studiu Clinic (BPSC)

Seminar organizat de **Dr. Codruta Trandafir**, fost inspector GCP la Agentia Nationala a Medicamentului, speaker la intalnirile I.I.R. Londra si Good Clinical Practice Journal, in perioada

15-16 Martie 2007
la Hotel Ibis Palatul Parlamentului – Bucuresti

- **Recrutarea rapida si eficienta de voluntari**
- **Incadrarea in buget**
- **Respectarea regulilor GCP**

garanteaza studii clinice de calitate si sponsori multumiti.

Cheia succesului: monitori si investigatori instruiti si experimentati

Numarul de participanti este limitat

Se acorda Certificat de Participare

Obiectivele seminarului:

- **Prezentarea ghidului ICH GCP si a legislatiei europene in studiile clinice**
- **Introducere in modalitatea de realizare a studiilor clinice**
- **Definirea responsabilitatilor institutiilor implicate in studiile clinice**
- **Studii de caz - pentru prezentarea practica a cunostiintelor teoretice acumulate**
- **Sesiuni de discutii: veti avea posibilitatea de a primi raspunsuri la intrebarile dumneavoastra**

Taxa de participare pentru investigatori (15 martie 2007) este de 220 Euro (TVA nu este inclus)

Taxa de participare pentru monitori (15-16 martie 2007) este de 450 Euro (TVA nu este inclus)

Se acorda discount (10%) pentru cel de-al treilea participant din partea aceleiasi companii si pentru studenti

Good Clinical Practice (GCP) Buna Practica in Studiu Clinic (BPSC)

Speakeri

1. Prof. Dr. Ion Fulga, Sef al Catedrei de Farmacologie, Universitatea de Medicina si Farmacie "Carol Davila" Bucuresti.
2. Dr. Codruta Trandafir, Director Verum.edu

Prezentarea seminarului

Studiile clinice devin din ce in ce mai cunoscute lumii medicale romanesti. Fie ca sunteti membru al unei echipe de investigatie clinica, fie ca sunteti reprezentant al sponsorilor sau al unei Organizatii de Cercetare prin Contract (OCC), cercetarea clinica poate deveni o parte din cariera dumneavoastra profesionala. Primul pas pentru a intra in lumea studiilor clinice il reprezinta cunoasterea Regulilor de Buna Practica in Studiu Clinic (BPSC).

Buna Practica in Studiu Clinic reprezinta un standard pentru realizarea de studii clinice de calitate. Rezultatele unui studiu clinic realizat cu respectarea principiilor BPSC vor fi recunoscute de orice tara membra a Conferintei Internationale de Armonizare (ICH), practic in toata lumea.

Cui se adreseaza?

Acest seminar se adreseaza oricarei persoane interesate sa se initieze in realizarea studiilor clinice si in Buna Practica in Studiu Clinic. Seminarul este realizat respectand cerintele lumii medicale romanesti si este structurat pe durata a 2 zile – in prima zi va avea loc un curs fundamental de BPSC care se adreseaza atat investigatorilor cat si monitorilor, iar in a doua zi un curs fundamental de BPSC pentru monitori.

Agenda:

Ziua I – 15 Martie 2007 - Bazele Bunei Practici in Studiu Clinic (BPSC)

Acest curs se adreseaza atat echipelor de investigatie clinica – investigatori, coinvestigatori, asistente medicale implicate in cercetare clinica – cat si reprezentantilor sponsorilor/OCC – monitori de studii clinice, directori medicali, personalul implicat in relatia cu autoritatile.

- 1 **Dezvoltarea medicamentului**
Prof. Dr. Ion Fulga, Sef Catedra Farmacologie, UMF “Carol Davila”
- 2 **Ghidul BPSC ICH E6: Introducere si terminologie**
- 3 **Principiile etice in desfasurarea studiilor clinice**

Discutii
- 4 **Organizarea unui studiu clinic**
- 5 **Rapoartele de siguranta: raportarea evenimentelor adverse, a evenimentelor adverse grave, a reactiilor adverse suspectate grave si neasteptate**
- 6 **Documentele esentiale pentru realizarea unui studiu clinic**
- 7 **Agentia Nationala A Medicamentului – Autoritatea Competenta In Studiile Clinice. Legislatia Romaneasca In Domeniul Studiilor Clinice**

Discutii

Inchiderea primei zile

Ziua II – 16 Martie 2006 - Bazele monitorizarii

Acest seminar este adresat monitorilor (Clinical Research Associates – CRA) care trebuie sa se initieze in procedurile de monitorizare a studiilor clinice in Romania.

- 1 **Sponsor – investigator – monitor: definirea responsabilitatilor**
- 2 **Activitatile monitorului**
- 3 **Vizita de monitorizare: pregatirea, desfasurarea, raportarea si urmarirea unei vizite de monitorizare**
- 4 **Verificarea datelor sursa. Rapoarte de siguranta**
- 5 **Calitatea in studiile clinice – Proceduri Standard de Operare: introducere, date generale**
- 6 **Produsul (produsele) de investigatie clinica**
- 7 **Inspectii si audituri: Ce inseamna? Cum trebuie pregatite?**

Discutii

Inchiderea seminarului

Nota: Ocazional se pot face modificari minore in agenda seminarului fara un anunt prealabil.

Instruiri in-house:

Verum.edu organizeaza si instruiri in-house in domeniul studiilor clinice si legislatiei farmaceutice. Instruirile in-house ofera un raport cost/eficienta avantajos pentru beneficiar, intrucat necesitatile de instruire sunt identificate impreuna cu beneficiarul. De asemenea agendele instruirilor in-house se realizeaza impreuna cu beneficiarul, tinand cont de interesele specifice fiecarei companii.

FORMULAR DE INSCRIERE

Good Clinical Practice (GCP) - Buna Practica in Studiu Clinic (BPSC)

15-16 martie 2007

Hotel Ibis Palatul Parlamentului, Str. Izvor 82-84, Sector 1, Bucuresti

Domnul/Doamna/Dr./Prof./Conf./ Farm.

Nume _____

Prenume _____

Functie _____

Adresa de Corespondenta

Strada _____

Nr. _____ Bl. _____ Sc. _____ Ap. _____

Sector _____ Localitate _____

Judet _____ Cod postal _____

E-mail _____

Adresa Serviciu

Nume companie _____

Departament _____

Strada _____ Nr _____

Localitate _____ Tel. _____

Fax _____ Mobil _____

E-mail _____

Taxa de participare:

(va rugam bifati optiunea dumneavoastra)

☐ 15 martie 2007: 220 Euro (TVA nu este inclus) – recomandat pentru investigatori

☐ 15 – 16 martie 2007: 450 Euro (TVA nu este inclus) – recomandat pentru monitori

Documentatia seminarului si mesele sunt incluse in taxa de participare

Modalitati de plata:

Plata se va face catre:

Beneficiar: Verum.edu SRL

Cont: IBAN RO46 RZBR 0000 0600 0719 4346

Banca: Raiffeisen Bank Sucursala Mall

Va rugam sa mentionati numele participantului pentru care s-a efectuat plata.

Intrucat **numarul participantilor este limitat**, va rugam sa trimiteti formularul de inscriere completat cat mai curand posibil la numarul de fax +4031 4054957.

Dovada platii va trebui trimisa la acelasi numar de fax inainte de data inceperii seminarului. **Dovada platii reprezinta confirmarea inscrierii la seminar.**

Ce se intampla daca trebuie sa renunt?

Daca anulati inscrierea cu 2 saptamani inainte de inceperea cursului va va fi returnata taxa de participare minus 5% + TVA. Daca anulati inscrierea cu mai putin de 2 saptamani inainte de inceperea cursului va va fi rambursata taxa de participare minus 50% + TVA.