

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

Seminar organizat de **Dr. Codruta Trandafir**, speaker la intalnirile I.I.R. Londra si Good Clinical Practice Journal, in perioada **30-31 martie 2006** 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***

### Obiectivele seminarului:

- 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 (30 martie 2006) este de 180 Euro (TVA inclus)

Taxa de participare pentru monitori (30-31 martie 2006) este de 345 Euro (TVA inclus)

Numarul de participanti este limitat

**Se acorda Certificat de Participare**

**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)

### 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.

### Speakeri

- Prof. Dr. Ion Fulga, Sef al Catedrei de Farmacologie, Universitatea de Medicina si Farmacie “Carol Davila”
- Dr. Codruta Trandafir, Director Verum.edu – training, audit, consultanta in CEE

## **Agenda:**

### ***Ziua 1 – 30 Martie 2006 - 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.

#### **Inregistrarea participantilor**

1 **Dezvoltarea medicamentului**  
**Prof. Dr. Ion Fulga, Sef Catedra Farmacologie, UMF “Carol Davila”**

2 **Ghidul BPSC ICH E6: Introducere si terminologie**

#### **Coffee break**

3 **Principiile etice in desfasurarea studiilor clinice**

4 **Studiu de caz**

#### **Discutii**

#### **Pranz**

5 **Organizarea unui studiu clinic**

6 **Rapoartele de siguranta: raportarea evenimentelor adverse, a evenimentelor adverse grave, a reactiilor adverse suspectate grave si neasteptate**

#### **Coffee break**

7 **Documentele esentiale pentru realizarea unui studiu clinic**

8 **Agentia Nationala a Medicamentului – autoritatea competenta in studiile clinice. Legislatia romaneasca in domeniul studiilor clinice**

#### **Discutii**

#### **Inchiderea primei zile**

## *Ziua II - 31 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**  
  
**Coffee break**
- 3 **Vizita de monitorizare: pregatirea, desfasurarea, raportarea si urmarirea unei vizite de monitorizare**
- 4 **Studiu de caz**
- 5 **Verificarea datelor sursa. Rapoarte de siguranta**  
  
**Pranz**
- 6 **Studiu de caz**
- 7 **Calitatea in studiile clinice – Proceduri Standard de Operare: introducere, date generale**
- 8 **Produsul (produsele) de investigatie clinica**
- 9 **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.*

### **Evenimente viitoare:**

Noua legislatie europeana in domeniul studiilor clinice.  
Activitatea de farmacovigilenta in Romania.

## FORMULAR DE INSCRIERE

Good Clinical Practice (GCP)  
Buna Practica in Studiu Clinic (BPSC)  
30 - 31 martie 2006

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)

30 martie 2006: 180 Euro (TVA inclus) – recomandat pentru investigatori

30-31 martie 2006: 345 Euro (TVA inclus) – recomandat pentru monitori

Documentatia seminarului si mesele sunt incluse in taxa de participare

### Modalitati de plata:

Plata se va face in lei, la cursul BNR din ziua platii, in contul IBAN RO46 RZBR 0000 0600 0719 4346 deschis la Raiffeisen Bank Sucursala Mall, beneficiar Verum.edu SRL. Va rugam sa mentionati numele participantului pentru care s-a efectuat plata.

Intrucat **numarul participantilor este limitat**, va rugam sa trimiteti formularul de inscriere cat mai curand posibil la numarul de fax +4031 4054957, iar dovada platii - la acelasi numar de fax – pana la data de 20 martie 2006.

Pentru informatii suplimentare va rugam sa ne contactati la:

Telefon: +4021.322 1193

+4031 405 4958;

Fax: +4031 405 4957;

Mobil: 0727.352.665;

0745.750.224;

E-mail: [verum@verumedu.com](mailto:verum@verumedu.com)

[www.verumedu.com](http://www.verumedu.com)