

**Verum.edu, companie acreditata de Colegiul Medicilor din Romania ca furnizor de educatie medicala continua, specializata in organizarea de simpozioane GCP in Romania, va anunta desfasurarea workshop-ului:**

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

**24-25 noiembrie 2011**

**la Hotel Ibis Palatul Parlamentului – Bucuresti**

**<http://www.facebook.com/pages/Verumedu/177295778987429>**

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

**garanteaza studii clinice de calitate si sponsori multumiti.**

***Cheia succesului: investigatori si monitori instruiti si experimentati***

Numarul de participanti este limitat

**Se acorda Certificat de Participare.**

Taxa de participare pentru investigatori (24 noiembrie 2011) este de 1240 RON (TVA inclus)

Taxa de participare pentru monitori (24-25 noiembrie 2011) este de 2480 RON (TVA inclus)

**Se acorda discount (10%) pentru cel de-al treilea participant din partea aceleiasi companii si pentru medici rezidenti.**

**Informatii suplimentare la** tel: 021 322 1193; fax: 031 405 4957,  
tel: 031 405 4958, fax 021 322 1192  
GSM: 0722 291 063  
e-mail: [verum@verumedu.com](mailto:verum@verumedu.com) ;  
[www.verumedu.com](http://www.verumedu.com)

## 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 simpozionului

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 simpozion se adreseaza oricarei persoane interesate sa se initieze in realizarea studiilor clinice si in Buna Practica in Studiu Clinic. Simpozionul este realizat respectand cerintele lumii medicale romanesti si reprezinta un curs fundamental de BPSC care se adreseaza atat investigatorilor cat si monitorilor.

## Agenda:

### *Ziua 1 – 24 noiembrie 2011 - 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 zi 1**

## *Ziua II – 25 noiembrie 2011 - Bazele monitorizării*

Acest simpozion este adresat monitorilor (Clinical Research Associates – CRA) care trebuie să se inițieze în procedurile de monitorizare a studiilor clinice în România.

- 1 **Sponsor – investigator – monitor: definirea responsabilităților**
- 2 **Activitățile monitorului**
- 3 **Vizita de monitorizare: pregătirea, desfășurarea, raportarea și urmărirea unei vizite de monitorizare**
- 4 **Verificarea datelor sursă. Rapoarte de siguranță**
- 5 **Calitatea în studiile clinice – Proceduri Standard de Operare: introducere, date generale**
- 6 **Produsul (produsele) de investigație clinică**
- 7 **Inspecții și audituri: Ce înseamnă? Cum trebuie pregătite?**

**Discuții**

**Inchiderea simpozionului**

**Nota:** Ocazional se pot face modificări minore în agenda simpozionului fără un anunț prealabil.

### **Instruiri in-house:**

**Verum.edu organizează și instruiri in-house în domeniul studiilor clinice și legislației farmaceutice.** Instruirile in-house oferă un raport cost/eficiență avantajos pentru beneficiar, întrucât necesitățile de instruire sunt identificate împreună cu beneficiarul. De asemenea, agendele instruirilor in-house se realizează împreună cu beneficiarul, ținând cont de interesele specifice fiecărei companii.

## FORMULAR DE INSCRIERE

Good Clinical Practice (GCP) - Buna Practica in Studiu Clinic (BPSC)  
24-25 noiembrie 2011

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:

24 noiembrie 2011: **1240 RON** (TVA inclus) – recomandat pentru investigatori

24-25 noiembrie 2011: **2480 RON** (TVA inclus) – recomandat pentru monitori

Documentatia simpozionului 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, +4021 3221192.

**Dovada platii reprezinta confirmarea inscrierii la simpozion** si

va trebui trimisa la acelasi numar de fax inainte de data inceperii simpozionului.

### 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 1 saptamana inainte de inceperea cursului va va fi rambursata taxa de participare minus 50% + TVA.

Formularul de inscriere completat reprezinta un contract intre participant si SC Verum.edu SRL.