Program semináře

**„NOVINKY V OBLASTI KLINICKÝCH HODNOCENÍ V ČR A EU“**

**pro pokročilé zástupce zadavatelů, monitory, smluvních organizací, zkoušející či členy etické komise**

**dne 7.11.2018**

9:00 – 15:00 HOD.

**Obsah:**

* **Úvod – organizace semináře, organizační změny OKH**
* **Náležitosti dokumentace při předložení žádosti o posouzení klinického hodnocení**
* **Nedostatky farmaceutické dokumentace a nové guideline**

*Přestávka*

* **Reference Safety Information (RSI) – hlavní body**
* **Dohled nad průběhem klinického hodnocení**

*Přestávka*

* **Voluntary Harmonization Procedure (VHP) + Complex**

**Innovative Design (CID)**

* **Aktuality v oblasti klinických hodnocení, co nebylo řečeno**

**a dobré rady na závěr** (KLH-22, ZP v KH, Nálezy z inspekcí GCP, Brexit, Adaptace Nařízení č. 536/2014)

*Závěr*